



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

T.C. Sağlık Bakanlığı  
İlaç ve Eczacılık Gn.Md.  
Evrak ve Yazı İşleri Şb.Md. Giden Evrak Servisi  
Tarih:19.03.2012Evrak No:0027276



007007590449

İş Takip No: 590449 Evrak Ek:

Sayı : B.10.0.IEG.0.17.02.00-010.07

**Tıbbi Cihaz Üreticileri, İthalatçıları ve Alım Yapan İdarelere  
Sistem ve İşlem Paketlerinin TİTUBB Kayıt/Bildirimleri Hakkında Duyuru**

Bilindiği üzere Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB), Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki ürünler ile bunların üretimini, ithalatını, dağıtım ve satışını yapan firma ve kurumların kayıt bildirim işlemlerinin yapıldığı web tabanlı bir sistemdir.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 12 inci maddesine göre cihaz sistemi ve işlem paketi olarak değerlendirilen tıbbi cihazların nihai ürün olarak TİTUBB kayıt/bildirim işlemlerinin 01/04/2012 tarihinde başlatılması planlanmaktadır. Bu kapsamda aşağıdaki hususların dikkate alınması gerekmektedir.

1. Cihaz sistemini veya işlem paketini oluşturan her bir cihaz ayrı bir tıbbi cihaz olduğundan, ayrıca Yönetmelik gereği her bir cihazın CE işareti ve etiketi bulunduğundan, cihaz sistemini ve işlem paketini oluşturan tıbbi cihazların üreticisi veya ithalatçısı tarafından TİTUBB sistemine ayrı ayrı kaydedilmesi gerekmektedir. Bunu takiben, söz konusu tıbbi cihazları cihaz sistemi veya işlem paketi olarak bir araya getiren firmaların, piyasaya arz etmiş oldukları cihaz sisteminin veya işlem paketinin nihai ürün olarak TİTUBB kayıt/bildirim işlemlerini yapması gerekmektedir.
2. Cihaz sistemi ve işlem paketi kayıt/bildirim işlemleri için, sisteme veri girişi yapıldıktan sonra ekte yer alan dilekçe örneği ile Sağlık Bakanlığı'na başvuru yapılması gerekmektedir. Başvuru dilekçesine, cihaz sistemi veya işlem paketi için düzenlenen beyan eklenmeyecektir. Bu beyanın "pdf" formatında sisteme yüklenmiş olması yeterlidir.
3. T.C Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından yayımlanan Tıbbi Cihazlar ile İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri konulu 2010/11 nolu Genelgede belirtilen TİTUBB kayıt/bildirim şartı, 01/06/2012 tarihi itibariyle cihaz sistemi ve işlem paketleri için de geçerli olacaktır.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Ek: Örnek Dilekçe

Dr. Saim KERMAN  
Bakan a.  
Genel Müdür



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

**(ÖRNEK DİLEKÇE)**

**(Gönderilecek Adres: Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü - Söğütözü Mahallesi 2176 Sokak No:5 06520 Çankaya / ANKARA)**

Sayı :  
Konu : Cihaz Sistemi/İşlem Paketi TİTUBB Kayıt/Bildirim İşlemleri

T.C  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
İLAÇ VE ECZACILIK GENEL MÜDÜRLÜĞÜNE  
ANKARA

Genel Müdürlüğünüzün yürüttüğü T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na piyasaya arz etmiş olduğum Cihaz Sistemi/İşlem Paketinin veri girişini yapmış bulunmaktayım.

Gereğinin yapılmasını arz ederim.

Firma Ticari Adı:  
Adres:

Tarih  
Yetkili İmza / Kaşe