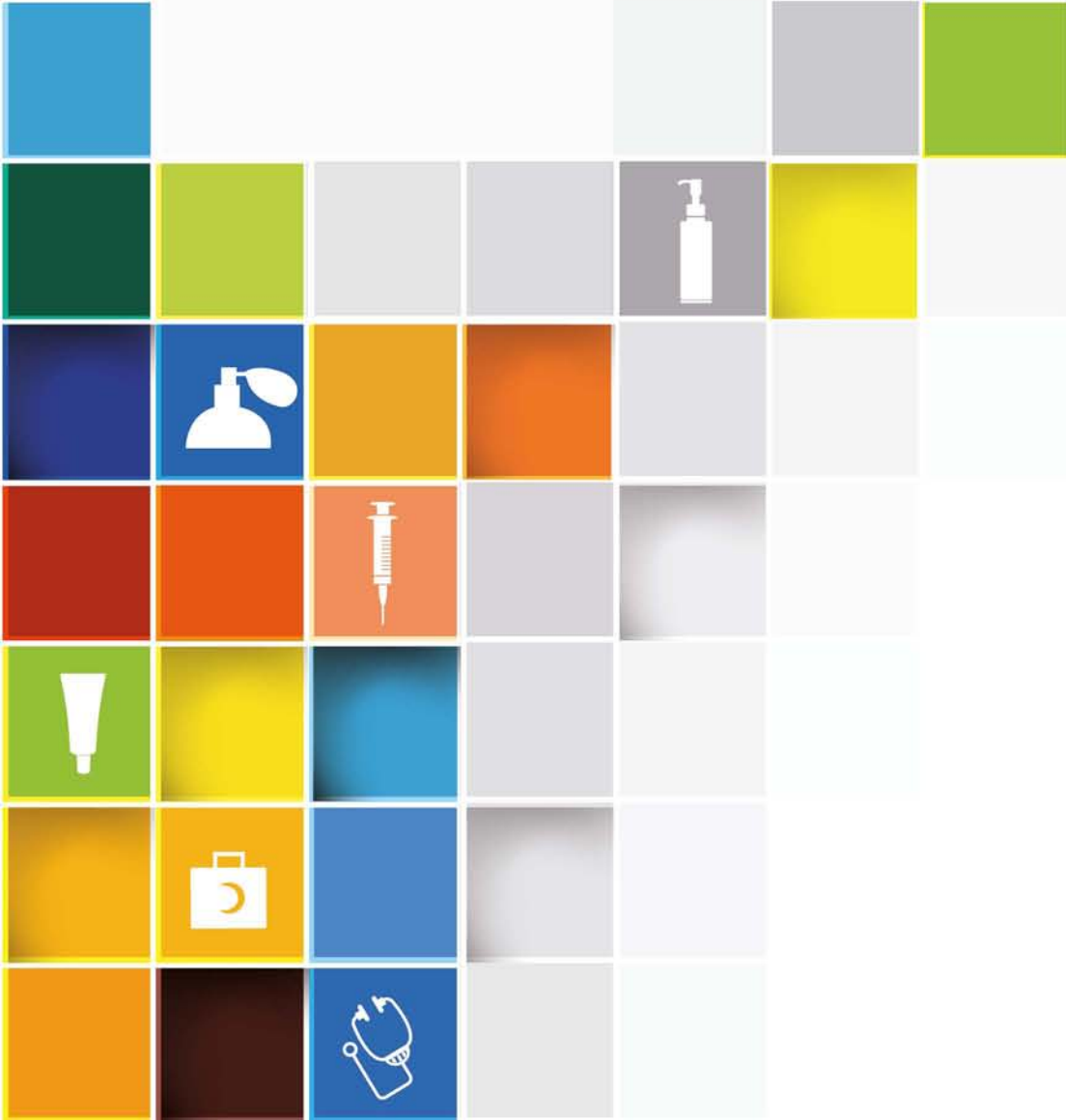


ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ (ÜTS) KULLANICI KILAVUZU



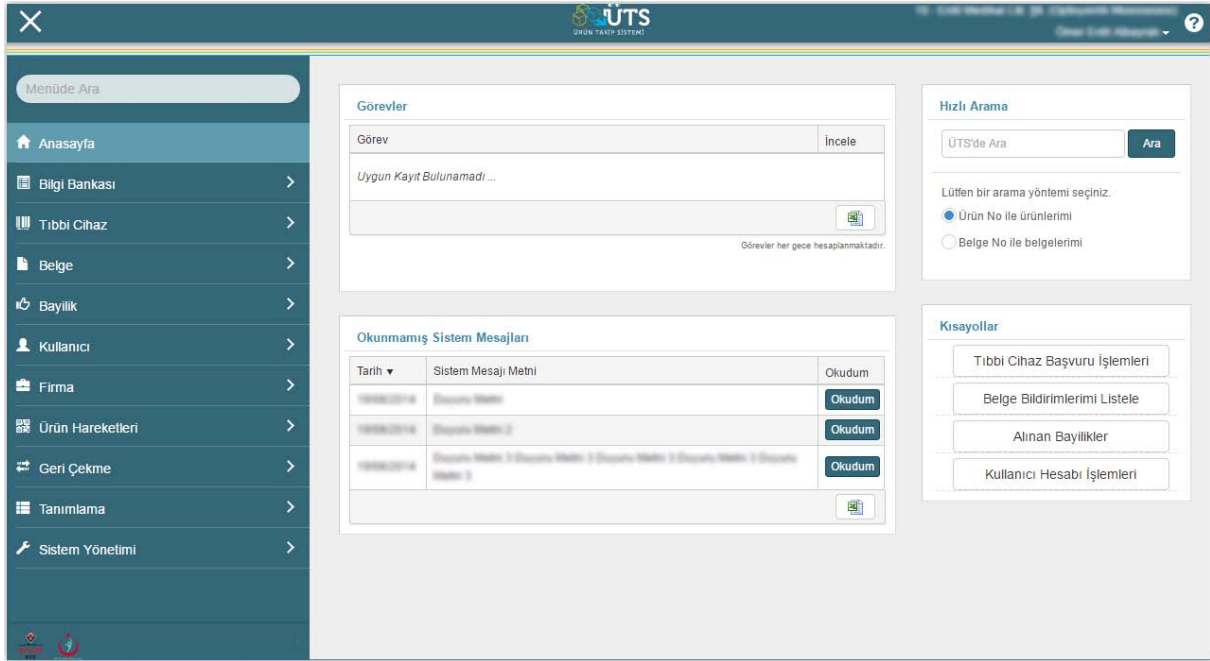
İÇİNDEKİLER

Bölüm 1	Ana Sayfa	7
Bölüm 2	Kurum, Kullanıcı ve Yetki Yönetimi Modülleri	8
1	Kurum Yönetimi	8
	Firma Başvurusu İşlemleri	8
	VEDOP Başvuru İşlemleri	9
	MERSİS Başvuru İşlemleri	12
	Firma Bilgileri Güncelleme	14
	Firma Geçmişi	16
	Sorumlu Teknik Eleman İşlemleri (Kozmetik)	18
2	Kullanıcı Yönetimi	23
	Kullanıcı Bilgileri Güncelleme	24
	Kullanıcı Hesap Bilgilerim	24
	Kullanıcı Hesabı Değiştirme	26
	İşlem Geçmişim	26
	Talep Bildirme İşlemleri	27
	Kullanıcı Hesabı İşlemleri	29
	Kullanıcı Grubu İşlemleri	33
Bölüm 3	Ürün Yönetimi Modülü (Tıbbi Cihaz)	39
1	Tıbbi Cihaz Belge İşlemleri	39
	Tıbbi Cihaz Belge Bildirimi İşlemleri	40
	Tıbbi Cihaz Belge Başvuru İşlemleri	43
2	Tıbbi Cihaz Kayıt İşlemleri	48
	Tıbbi Cihaz Bildirimi İşlemleri	49
	Tıbbi Cihaz Başvuru İşlemleri	52
3	Tıbbi Cihaz İhale İşlemleri	56
	İhale Bildirimi	56
	Doğrudan Temin	60
Bölüm 4	Ürün Yönetimi Modülü (Kozmetik)	62
1	Kozmetik Formülasyon İşlemleri	62
2	Nanomateriyal İşlemleri	68
3	Kozmetik Ürün İşlemleri	70
4	Başvuru İşlemleri	75
Bölüm 5	Ürün Hareketleri ve Geri Çağırma Modülleri	78
1	Hareket Bildirimi İşlemleri	79
	Üretim Bildirimi	79
	İthalat Bildirimi	82
	Verme Bildirimi	86
	Alma Bildirimi	88
	ÜTS'de Tanımsız Yere Verme Bildirimi	91
	ÜTS'de Tanımsız Yerden İade Alma Bildirimi	94
	Kullanım Bildirimi	96
	Tüketiciye Verme Bildirimi	98
	Tüketiciden İade Alma Bildirimi	101
	Geçici Kullanıma Verme Bildirimi	103
	Geçici Verme Bildirimi	106

Kullanımdan Alma Bildirimi	108
Yeniden İşleme Bildirimi	110
İhracat Bildirimi	113
HEK / Zayıf Bildirimi	115
2 Ürün Geri Çekme İşlemleri	117
Geri Çekme Verme Bildirimi	117
Geri Çekme Alma Bildirimi	120
İslah / Düzeltici Faaliyet Bildirimi	121
İmha / Bertaraf Bildirimi	124
Mahrecine İade Etme Bildirimi	126
Hastanın Vücudundan Çıkarma Bildirimi	128
3 Paket İşlemleri	131
Paket Tanımlama İşlemleri	132
Paket Hareket Bildirim İşlemleri	135
Verme (Paket) Bildirimi.....	135
Alma (Paket) Bildirimi.....	138
Geri Çekme Verme (Paket) Bildirimi.....	139
Geri Çekme Alma (Paket) Bildirimi.....	142
İhracat (Paket) Bildirimi.....	142
Mahrecine İade Etme (Paket) Bildirimi.....	144
ÜTS'de Tanımsız Yere Verme (Paket) Bildirimi.....	146
4 İptal Bildirimleri	148
Hareket İptal Bildirimleri	148
Paket Hareket İptal Bildirimleri	149
Bölüm 6 Ürün Sorgulama Modülü (Tıbbi Cihaz)	150
Bölüm 7 Ürün Sorgulama Modülü (Kozmetik)	151
Bölüm 8 Kişi Üzerine Kayıtlı Ürün Sorgulama Modülü	152
Bölüm 9 Duyuru Modülü	152
1 Sistem Mesajı İşlemleri	152
Bölüm 10 Talep Bildir İşlemi	154

1 Ana Sayfa

Ürün Takip Sistemi'ne (ÜTS) giriş yapıldığında, kullanıcının rol ve yetkilerine göre Ana Sayfa'da yer alan menüler ve alanlar değişiklik gösterebilir.



ÜTS Ana Sayfa

Ana Sayfa'da sol tarafta bulunan ana menüde Sistem içerisinde yapılabilecek tüm işlemler kullanıcının yetkisine göre listelenmektedir.

Ana Sayfa'da sağ üst köşede kurum/firma bilgileri ve kullanıcı bilgileri yer almaktadır. Kurum ve kullanıcı ile ilgili işlemleri, kılavuzun **Kurum, Kullanıcı ve Yetki Yönetimi Modülleri** bölümünde detaylı olarak anlatılmıştır.

Ana Sayfa'da orta kısımda **Görevler, Hızlı Arama, Okunmamış Sistem Mesajları** ve **Kısayollar** alanları bulunmaktadır.

- **Görevler**, kullanıcının sistem üzerinde yapması gereken süreli işlemleri ifade etmektedir (Örn. kullanıcı onayı bekleyen başvurular vb.). Kullanıcı ilgili göreve tıklayarak işlemi gerçekleştirebileceği yazılım ekranına erişebilir. Görevler, her gece sistem tarafından otomatik olarak hesaplanarak Ana Sayfa'da listelenmektedir.
- **Hızlı Arama**, tıbbi cihaz firmaları için ürün numarası ya da belge numarası ile Sistem'de yer alan ürün ya da belgelere yönelik arama yapılabilecek; kozmetik firmaları için barkod numarası ile Sistem'de kayıtlı ürünlere yönelik arama yapılabilecek alandır.
- **Okunmamış Sistem Mesajları**, Sistem tarafından yayınlanan ve kullanıcının

"Okudum" olarak işaretlemediği mesajların listelendiği alandır.

- **Kısayollar**, Sistem'de sıkça kullanılan işlemlere hızlıca ulaşılması amacıyla temel işlemlere yönelik bağlantıların yer aldığı alandır.

2 Kurum, Kullanıcı ve Yetki Yönetimi Modülleri

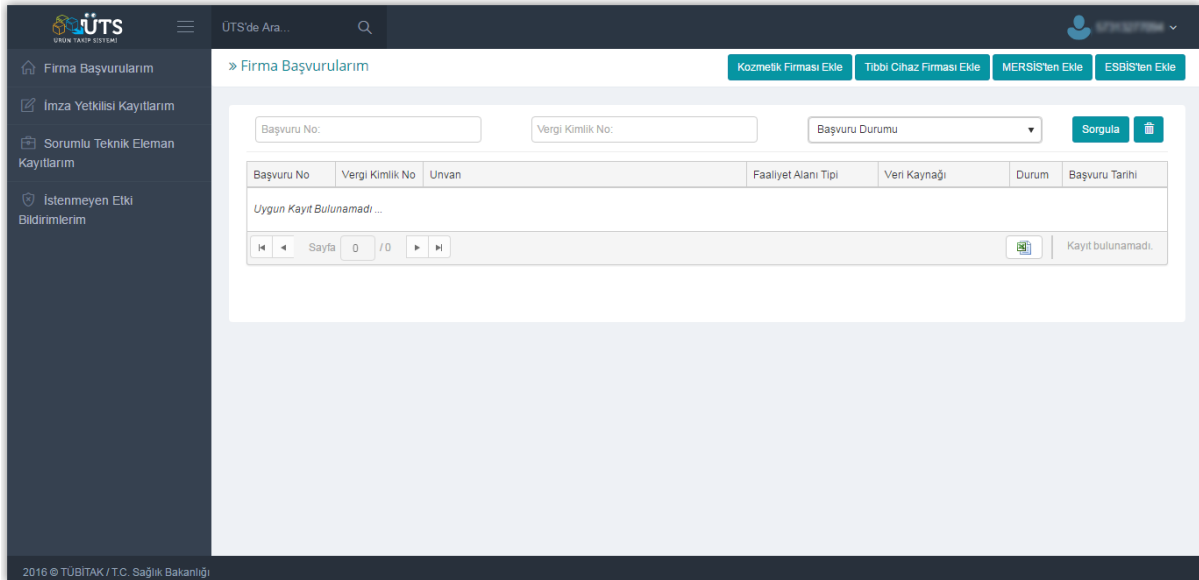
Bu bölümde, **Ürün Takip Sistemi (ÜTS)** kapsamında geliştirilen **Kurum, Kullanıcı ve Yetki Yönetimi Modülleri**'nin kullanımı anlatılmaktadır.

2.1 Kurum Yönetimi

Kurum Yönetimi, firma ya da kurumların Ürün Takip Sistemi'ne eklenmesine yönelik, Sistem üzerinden gerçekleştirilecek işlemleri kapsamaktadır.

2.1.1 Firma Başvurusu İşlemleri

ÜTS'de kayıtlı olmayan firma ya da kurumların imza yetkilisi tarafından Sistem'e eklenmesi gerekmektedir. Firmanın ya da kurumun birden fazla imza yetkilisi varsa sadece birinin başvuru işlemini gerçekleştirmesi yeterli olacaktır. Sisteme yeni bir firma/kurum kaydı eklemek için e-imza, e-Devlet şifresi veya mobil imza ile Sistem'e giriş yapılır. Sistem'e yapılan girişin ardından **Firma Başvurularım Ekranı** görüntülenir.



Firma Kaydı Yap Ekranı

Tıbbi cihaz firmaları sadece MERSİS üzerinden, kozmetik firmaları ise hem MERSİS hem de VEDOP üzerinden ÜTS'ye firmalarını ekleyebilir. Kozmetik firma başvurularının tamamlanması için TİTCK tarafından onaylanması gerekmektedir. Tıbbi cihaz firma başvuruları için ise TİTCK'dan onay alınması gerekmemektedir.

2.1.1.1 VEDOP Başvuru İşlemleri

Firma Başvurularım Ekranı'nda, **VEDOP'tan Ekle** düğmesine tıklandığında, kaydı yapılacak firmanın ya da kurumun VEDOP üzerinde kayıtlı olması durumunda, **Vergi Kimlik No** alanı doldurulur ve **VEDOP'tan Getir** düğmesine tıklanarak firmanın VEDOP'ta kayıtlı bilgileri görüntülenir.

VEDOP'tan Kozmetik Firma Başvurusu Yap

Firma başvuru kaydınızı ÜTS üzerinden yaptıktan sonra **imza sirkülerinizi de TİTCK'ya matbu olarak ayrıca göndermeniz gerekmektedir.**

Firma Bilgileri

Vergi Kimlik No: *

VEDOP'tan Getir

VEDOP'ta Kayıtlı Bilgiler

Unvan:

Faaliyet Alanı Bilgileri

Faaliyet Alanı Tipi:

Kozmetik Firması

Faaliyet Alanı: *

Seçiniz...

Firma İletişim Bilgileri

E-posta: *

Doğrulama Kodu Gönder

Telefon No: *

İmza Yetkilileri

İmza Yetkilileri: *

İmza Yetkilisi Ekle

T.C. Kimlik No	Ad	Soyad	Çıkar
Uygun Kayıt Bulunamadı ...			
Sayfa 0 / 0		Kayıt bulunamadı.	

VEDOP'tan Firma Başvurusu Yap Penceresi

VEDOP'tan Vergi Kimlik Numarasına bağlı olarak kurumun/firmanın bilgileri çekilir. VEDOP

Sistemi üzerinden yapılan başvurularda, TİTCK (İdare) yetkilileri tarafından başvurular incelenmektedir. İnceleme ile ilgili sürece yönelik e-posta üzerinden kurum ya da firma adına başvuru yapan kişinin bilgilendirilmesi adına, e-posta doğrulama işleminin yapılması sağlanır. E-posta alanına, e-posta bilgisi girilerek **Doğrulama Kodu Gönder** düğmesine tıklanır. E-posta adresine gelen doğrulama kodu sisteme girilir. Başvuru sürecinde kurum/firma ile iletişim sağlanabilmesine adına firmanın telefon numarası bilgisi **Telefon No** alanına girilir.

VEDOP'tan Kozmetik Firma Başvurusu Yap

Firma başvuru kaydınızı ÜTS üzerinden yaptıktan sonra **imza sirkülerinizi de TİTCK'ya matbu olarak ayrıca göndermeniz gerekmektedir.**

Firma Bilgileri

Vergi Kimlik No: *

VEDOP'tan Getir

VEDOP'ta Kayıtlı Bilgiler

Unvan:

Faaliyet Alanı Bilgileri

Faaliyet Alanı Tipi:
 Kozmetik Firması

Faaliyet Alanı: *
 Kozmetik İmalatçısı x

Firma İletişim Bilgileri

E-posta: *

Doğrulama Kodu Gönder

Doğrulama Kodu: *

Telefon No: *

İmza Yetkilileri

İmza Yetkilileri: *

İmza Yetkilisi Ekle

T.C. Kimlik No	Ad	Soyad	Çıkar
			Çıkar

1

 / 1

1 - 1 / 1 kayıt

Kaydet

Vazgeç

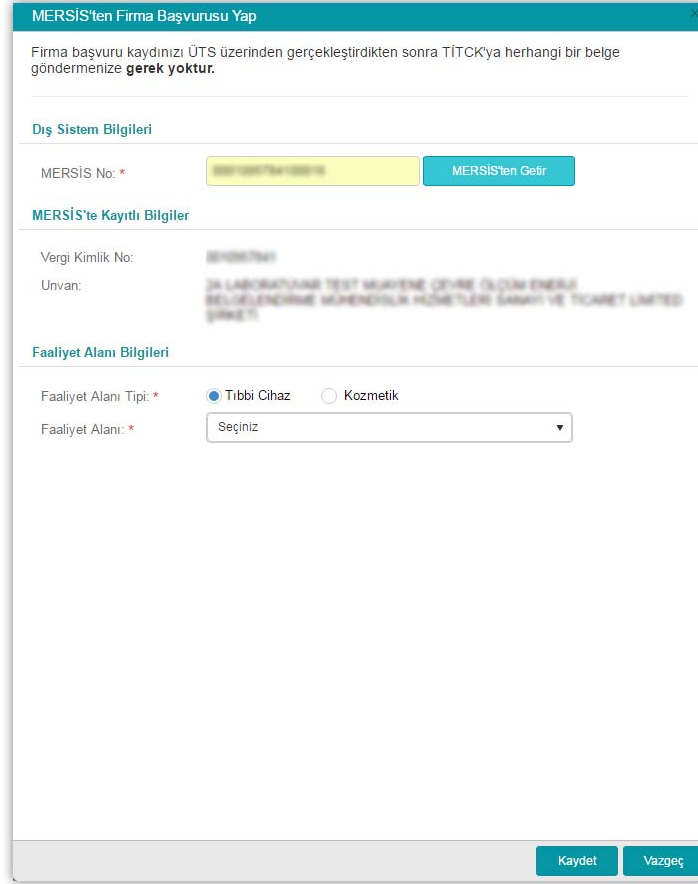
VEDOP'tan Firma Başvurusu Yap Penceresi

VEDOP Sistemi üzerinde, kurumların/firmaların İmza yetkilileri bilgisi olmadığı için, başvuruda bulunan kişi tarafından resmi imza sirkülerinde yer alan imza yetkilileri eklenir.

Ekranda yer alan tüm alanlar doldurulduktan sonra, Kaydet düğmesine tıklanarak başvuru süreci tamamlanır.

2.1.1.2 MERSİS Başvuru İşlemleri

Kaydı yapılacak firma ya da kurumu eklemek için MERSİS seçeneğine tıklanır. MERSİS No alanı doldurulur ve **MERSİS'ten Getir** düğmesine tıklanarak firmanın MERSİS bilgileri görüntülenir.



MERSİS'ten Firma Başvurusu Yap

Firma başvuru kaydınızı ÜTS üzerinden gerçekleştirdikten sonra TİTCK'ya herhangi bir belge göndermenize **gerek yoktur**.

Dış Sistem Bilgileri

MERSİS No: * **MERSİS'ten Getir**

MERSİS'te Kayıtlı Bilgiler

Vergi Kimlik No:

Unvan:

Faaliyet Alanı Bilgileri

Faaliyet Alanı Tipi: * ☒ Tıbbi Cihaz ☐ Kozmetik

Faaliyet Alanı: *

Kaydet Vazgeç

MERSİS'ten Firma Başvurusu Yap Ekranı

MERSİS bilgileri görüntülenen firmanın faaliyet alanlarının da Sistem'e girilmesi gerekmektedir.

i Bir firma kaydı yapılırken ilgili firmanın sadece bir faaliyet alanına yönelik kayıt işlemi yapılmaktadır. Örneğin, firma, hem tıbbi cihaz hem de kozmetik alanında faaliyet gösteriyorsa Faaliyet Alan Tipi alanından öncelikle Tıbbi Cihaz seçilmeli ve firma kaydı tamamlanmalıdır. Sonrasında tekrar Firma Kaydı Yap Ekranı'na girilmeli ve aynı MERSİS No bilgisi kullanılarak Faaliyet Alan Tipi alanından Kozmetik seçilerek firma kaydı tamamlanmalıdır.

Faaliyet Alan Tipi alanında yapılacak seçime göre Faaliyet Alanı açılır listesinde yer alan seçenekler değişiklik göstermektedir.

Firma Başvurusu X

Firma başvuru kaydınızı ÜTS üzerinden gerçekleştirdikten sonra TİTCK'ya herhangi bir belge göndermenize **gerek yoktur**.

Dış Sistem Bilgileri

MERSİS No: *

2991000704000000

MERSİS'ten Getir

MERSİS'te Kayıtlı Bilgiler

Vergi Kimlik No:

2991000704

Unvan:

DA LABORATUVAR TEST MUAYENE ÇEVRE ÇÖZÜM ENERJİ BELİRLERİNE MÜHÜRLEME HİZMETLERİ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Faaliyet Alanı Bilgileri

Faaliyet Alanı Tipi: *

☒ Tıbbi Cihaz ☐ Kozmetik

Faaliyet Alanı: *

Seçiniz

Seçiniz

Üretici/İthalatçı/Bayii/İhracatçı

Test Kontrol ve Kalibrasyon Kuruluşu

Tıbbi Cihaz Servis İstasyonu

İsmarlama Ortez-Protez Uygulama Merkezi

İşlitme Cihazı Uygulama Merkezi

Dış Protez Laboratuvarı

Optisyenlik Müessesesi

Firma

Kaydet

Vazgeç

Firma Kaydı Yap Ekranı

i Kozmetik alanında faaliyet gösteren firmalar birden fazla faaliyet alanını tek seferde ekleyebilmektedir.

Firmanın Tıbbi Cihaz alanında faaliyet göstermesi durumunda, firma kaydının tamamlanması için faaliyet alanına yönelik ruhsat bilgilerini Sistem'e girmesi gerekmektedir. Bu nedenle, firmanın Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi'nde (ÇKYS) kayıtlı olması ve ÇKYS numarası ile ruhsat bilgilerinin sorgulanması gerekmektedir. Firmanın ÇKYS numarası girilir ve **ÇKYS'den Getir** düğmesine tıklanır. Faaliyet alanına ait ruhsat numarası ve ruhsat tarihi görüntülenir.

 Faaliyet Alanı açılır listesinden seçilen faaliyet bilgisi ile ÇKYS No bilgisi Sistem tarafından ÇKYS üzerinden kontrol edilir.

MERSİS'ten Firma Başvurusu Yap

Firma başvuru kaydınızı ÜTS üzerinden gerçekleştirdikten sonra TİTCK'ya herhangi bir belge göndermenize **gerek yoktur**.

Dış Sistem Bilgileri

MERSİS No: *

00000000000000000000

MERSİS'ten Getir

MERSİS'te Kayıtlı Bilgiler

Vergi Kimlik No:

0000000000

Unvan:

DA LABORATUVAR VE TEST HİZMETLERİ LTD. ŞTİ.
BELGELENDİRME MÜHÜRLEME HİZMETLERİ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED
ŞİRKETİ

Faaliyet Alanı Bilgileri

Faaliyet Alanı Tipi: *

☒ Tıbbi Cihaz

☐ Kozmetik

Faaliyet Alanı: *

Cihazlar ve Malzemeler

▼

Firma ÇKYS No: *

000000

ÇKYS'den Getir

Firma Durumu:

Faal

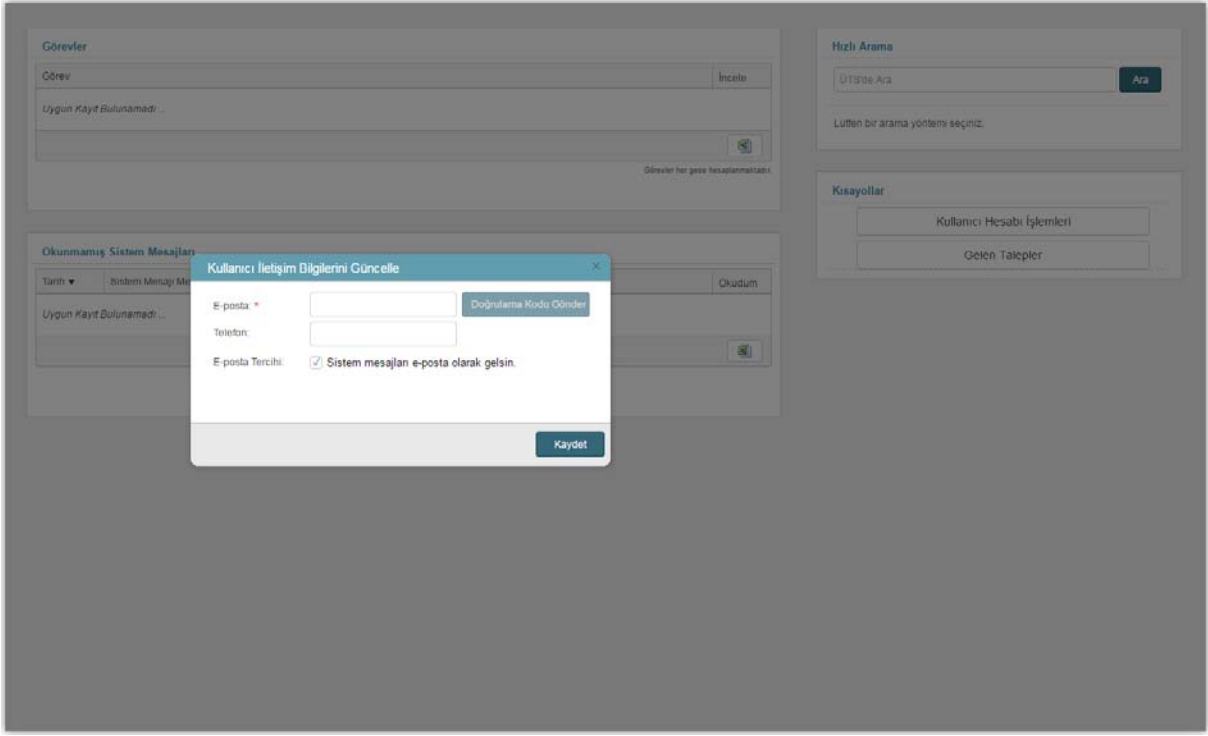
Firma Kaydı Yap Ekranı

Tüm alanlar kontrol edildikten sonra **İleri** düğmesine tıklanır ve imza yetkilisi tarafından e-imza işlemi yapılarak firma kaydı tamamlanır.

i İmza yetkilisi olmayan kullanıcılar firma kaydı yapmak istedikleri takdirde e-imza işlemini gerçekleştirme adımıyla hata alacaklardır. Sistem, T.C. Kimlik No bilgisini kullanarak ilgili kişinin ÇKYS'de kaydı yapılacak firmanın imza yetkilisi olup olmadığını kontrol ederek imza yetkilisi olmayan kullanıcılara kayıt yaptırmayacaktır.

2.1.2 Firma Bilgileri Güncelleme

Firma kaydı tamamlandıktan sonra Sistem'e ilk girişte kişisel bilgilerin (E-Posta ve Telefon) kaydedilmesi gerekmektedir. Geçerli bir E-Posta adresi girilerek **Doğrulama Kodu Gönder** düğmesine tıklanır.



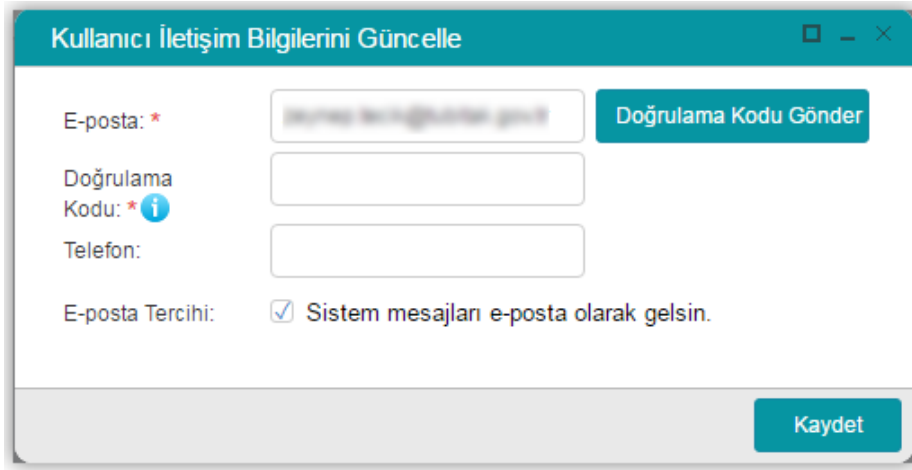
The screenshot shows a web application interface with a modal window titled "Kullanıcı İletişim Bilgilerini Güncelle" (Update User Contact Information). The modal contains the following fields and options:

- E-posta:** A text input field with a red asterisk indicating it is required.
- Doğrulama Kodu Gönder** button: A button to send the verification code.
- Telefon:** A text input field.
- E-posta Tercihi:** A checkbox labeled "Sistem mesajları e-posta olarak gelsin." (System messages come as email).
- Kaydet** button: A button to save the changes.

The background shows a sidebar with "Görevler" (Tasks) and "Okunmuş Sistem Mesajları" (Read System Messages) sections, and a main content area with a "Hızlı Arama" (Quick Search) bar and "Kısayollar" (Shortcuts) section.

Kişisel Bilgileri Ekleme Ekranı

e-Posta adresinin girilmesinin ardından, Sistem tarafından otomatik gönderilen kodun girilebilmesi için **Doğrulama Kodu** satırı ilgili pencerede açılır.

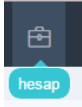


The screenshot shows a modal window titled "Kullanıcı İletişim Bilgilerini Güncelle" (Update User Contact Information). The modal contains the following fields and options:

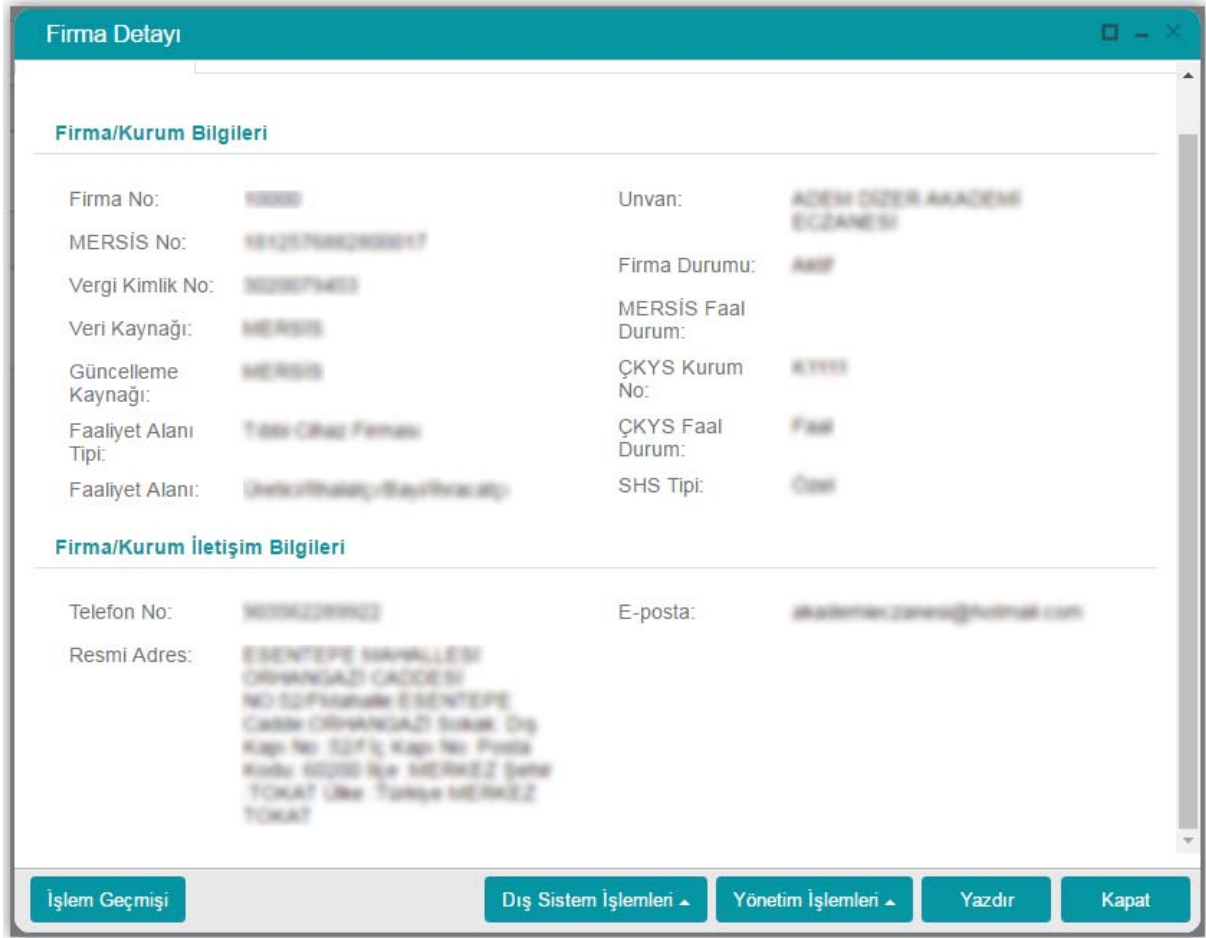
- E-posta:** A text input field with a red asterisk indicating it is required.
- Doğrulama Kodu Gönder** button: A button to send the verification code.
- Doğrulama Kodu:** A text input field with a red asterisk and an information icon.
- Telefon:** A text input field.
- E-posta Tercihi:** A checkbox labeled "Sistem mesajları e-posta olarak gelsin." (System messages come as email).
- Kaydet** button: A button to save the changes.

E-Posta Adresini Doğrula Penceresi

Sistem tarafından gönderilen doğrulama kodu ilgili alana girilir ve **Kaydet** düğmesine tıklanır. Girilen bilgi doğrulandıktan sonra Ana Sayfa görüntülenir. Ürün Takip Sistemi'ne giriş yapıldığında, Sistem'in ana sayfasının sağ üst kısmında, Sistem'e giriş yapan kullanıcının ismi yer almaktadır. Kullanıcı isminin solunda bulunan **hesap** ikonu



tıklandığında, **Firma Detayı Penceresi** görüntülenmektedir.



Firma Detayı

Firma/Kurum Bilgileri

Firma No:	10000	Unvan:	ADAM ÖZER AKADEMİ EĞİTİMİ
MERSİS No:	181207942000017	Firma Durumu:	Aktif
Vergi Kimlik No:	302079420	MERSİS Faal Durum:	
Veri Kaynağı:	MERSİS	ÇKYS Kurum No:	K1111
Güncelleme Kaynağı:	MERSİS	ÇKYS Faal Durum:	Faaliyet
Faaliyet Alanı Tipi:	Ticari Faaliyet	SHS Tipi:	Genel
Faaliyet Alanı:	Uzaktan Eğitim Hizmetleri		

Firma/Kurum İletişim Bilgileri

Telefon No:	03122222222	E-posta:	akademik@ozel.com
Resmi Adres:	ESENTEPE MAHALLESİ ORHANGAZI CADDESİ NO:123456789 ESENTEPE CADDEN ORHANGAZI SOKAKI KAP: NO: 12345 KAP: NO: 12345 KODU: 06000 İL: MERKEZ ŞEHİR TOKAT İLİ: TÜRKİYE MERKEZ TOKAT		

İşlem Geçmişi Dış Sistem İşlemleri Yönetim İşlemleri Yazdır Kapat

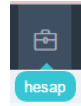
Firma Bilgileri Penceresi

Firma Detayı penceresinde yer alan bilgiler elle güncellenememekte fakat dış sistemler aracılığı ile güncel bilgiler çekilebilmektedir. Firma ve kurum bilgileri belli aralıklarla Sistem tarafından otomatik olarak güncellenmektedir. Sistem tarafından periyodik olarak yapılan otomatik güncellemeleri beklemeden de, Firma Detayı penceresinde yer alan **Dış Sistem**



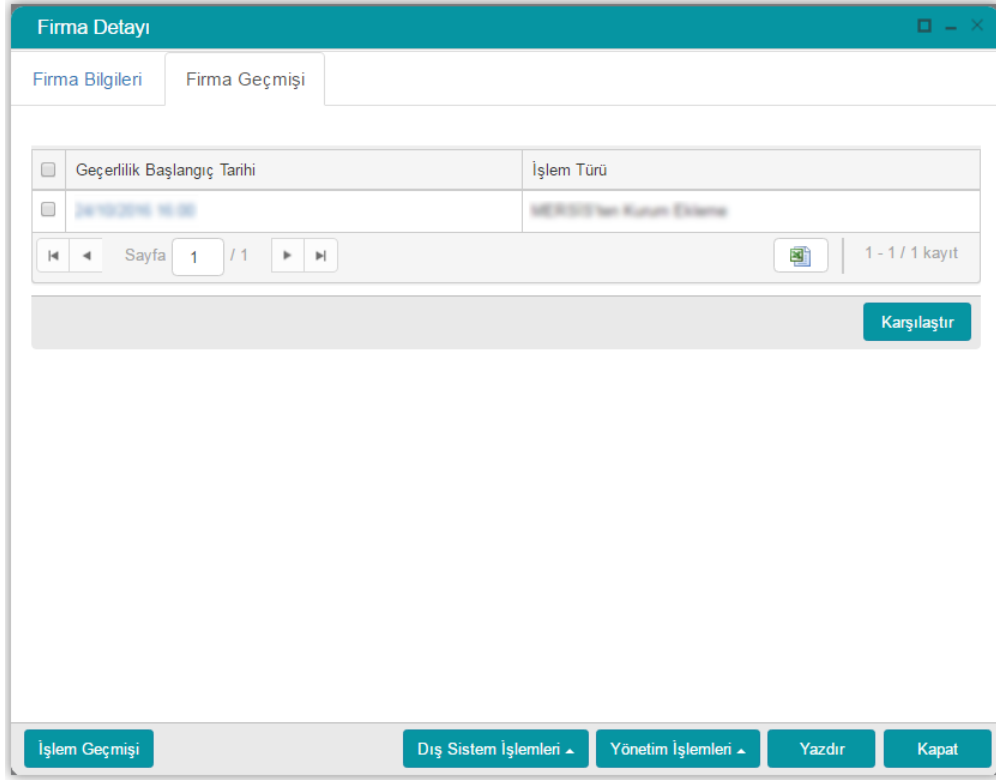
İşlemleri () düğmesi ile firma bilgileri MERSİS ve ÇKYS üzerinden anlık güncelleme yapılabilir.

2.1.3 Firma Geçmişi



Kullanıcı isminin solunda bulunan **hesap** iconu tıklandığında, **Firma Detayı Penceresi** görüntülenmektedir. **Firma Geçmişi** sekmesine tıklandığında firma ile ilgili yapılan geçmiş

işlemler listelenir.



Firma Detayı Penceresi

Firma ile ilgili yapılan değişiklikler işlem geçmişi kayıtları seçilerek karşılaştırılabilir. Firma geçmişi karşılaştırmak için ilgili iki kayıt seçilir, **Karşılaştır** düğmesine tıklanır. **Kurum Geçmişi Karşılaştır Penceresi** görüntülenir. Firma/kurum bilgileri ile ilgili değişiklikler listelenir.

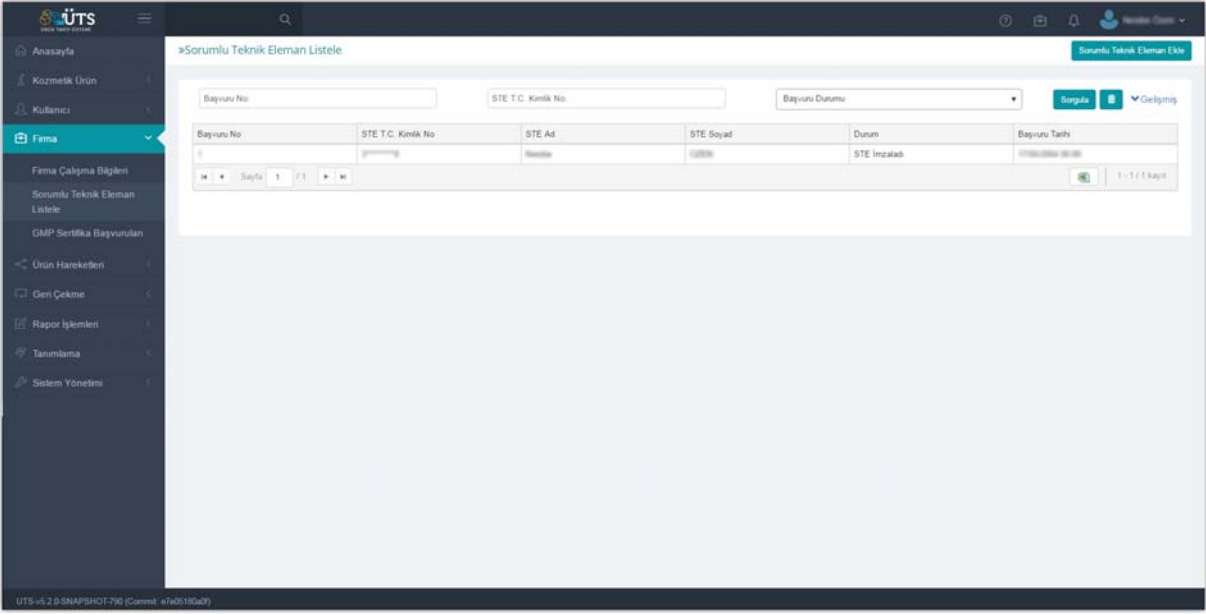
Kurum Geçmiş Karşılaştır		
Sadece Değişenleri Göster: ☐		
Alan Adı	25/10/2016 tarih kayıt	24/10/2016 tarih kayıt
Faaliyet Alanı Tipi	Tekni Çihaz	Tekni Çihaz
Kurum No	10000	10000
Mersis No	981207PARK0000017	981207PARK0000017
Esbis No		
Ckys Kurum No	K1000	K1000
Veri Kaynagi	MERSIS	MERSIS
Guncelleme Kaynagi	MERSIS	MERSIS
Unvan	ADEM DÜZER AKADEMİK EĞİTİMÇİSİ	ADEM DÜZER AKADEMİK EĞİTİMÇİSİ
İşlem	Kurum Pasifleştirme	MERSİS Kurum Etkileme
İşlem Tarihi	25/10/2016	24/10/2016
Kullanıcı	Super Kullanıcı	ADEM DÜZER
Vergi No	3020074613	3020074613
Durum	Fail	Fail
Vedop Faal Durum		
Pasifleştirme Nedeni	Cihazın 10000 1	
Ckys Faal Durum	Fail	Fail
Mersis Durum	Fail	Fail
Shs Tipi		
Telefon	981207PARK0002	981207PARK0002
Resmi Adres	ESENTEPE MAHALLESİ ORHANGAZI CADDESİ NO:12F Mahalle ESENTEPE Cadde ORHANGAZI Sokak Dış Kapı No: 12F İç Kapı No: Posta Kodu: 40200 İlyaz MERKEZ Şehir TOKAT İliye Türkiye MERKEZ TOKAT MERKEZ TOKAT	ESENTEPE MAHALLESİ ORHANGAZI CADDESİ NO:12F Mahalle ESENTEPE Cadde ORHANGAZI Sokak Dış Kapı No: 12F İç Kapı No: Posta Kodu: 40200 İlyaz MERKEZ Şehir TOKAT İliye Türkiye MERKEZ TOKAT MERKEZ TOKAT

Firma Detayı Penceresi

2.1.4 Sorumlu Teknik Eleman İşlemleri (Kozmetik)

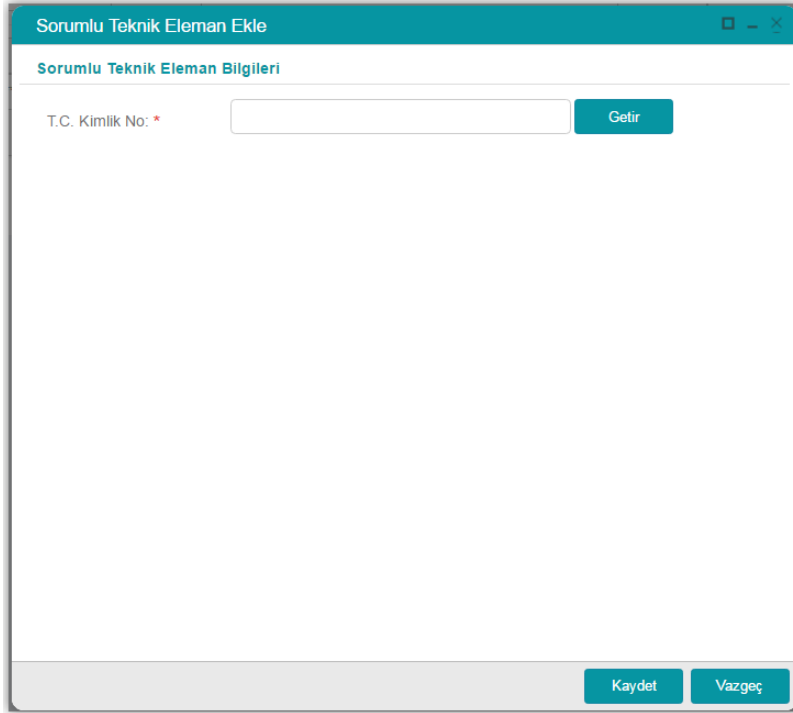
Kozmetik ürünler eklendikten sonra başvuru işleminin yapılabilmesi için firmada bulunan Sorumlu Teknik Eleman kayıt işlemlerinin gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

Sorumlu Teknik Eleman (STE) işlemleri için ekranın sol kısmında yer alan ana menüden **Firma \ Sorumlu Teknik Eleman Listele** bağlantısına tıklanır. Sorumlu Teknik Eleman Listele ekranı görüntülenir.



Sorumlu Teknik Eleman Listele Ekranı

Firmaya yeni bir STE eklemek için ekranın sol üstünde yer alan **Sorumlu Teknik Eleman Ekle** düğmesine tıklanır, **Sorumlu Teknik Eleman Ekle** Penceresi görüntülenir.



Sorumlu Teknik Eleman Ekle Penceresi

Eklenecek STE'nin T.C. kimlik numarası girilerek, **Getir** düğmesine tıklanır. İlgili STE bilgileri görüntülenir.

Sorumlu Teknik Eleman Ekle

Sorumlu Teknik Eleman Bilgileri

T.C. Kimlik No: Getir

MERNİS'te Kayıtlı Bilgiler

Ad:
Soyad:

Sorumlu Teknik Eleman Bilgileri

Eczacı mı?: * ☒ Evet ☐ Hayır

Diploma: *

İş Sözleşmesi: *

İşe Giriş Bildirgesi: *

☐ Sisteme yüklediğim tüm dokümanların okunabilir olduğunu beyan ederim.

Kaydet Vazgeç

Sorumlu Teknik Eleman Ekle Penceresi

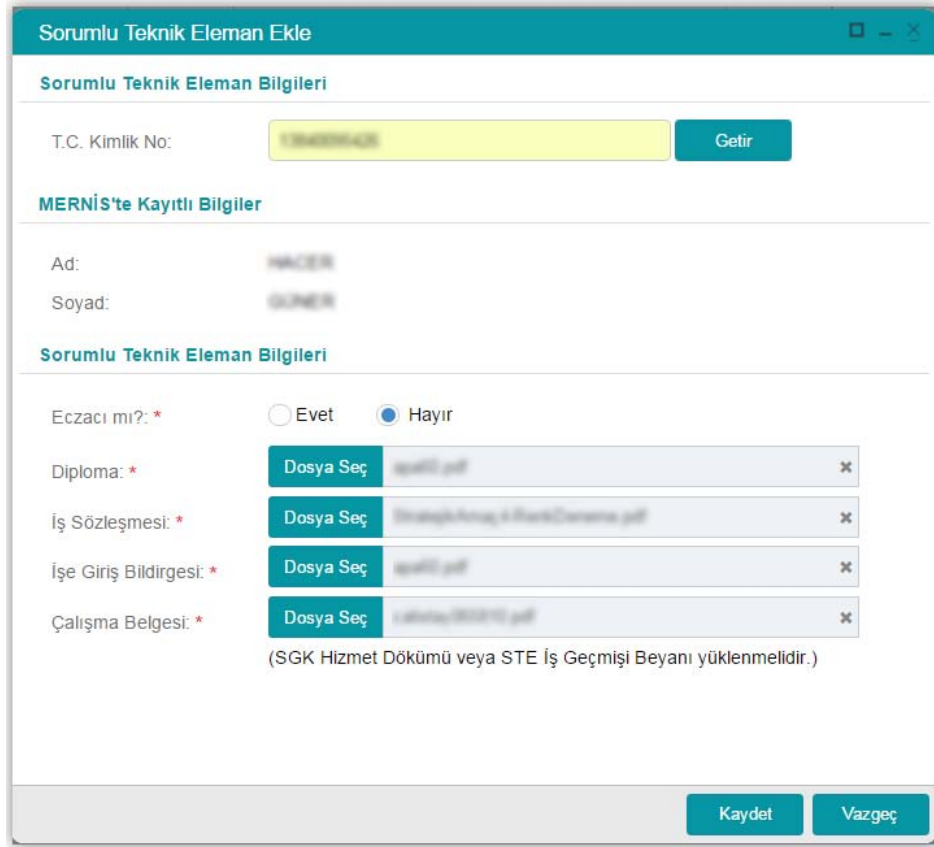
Eklenicecek STE'ye ait Diploma, İş Sözleşmesi ve İşe Giriş Bildirgesi sisteme yüklenir. STE'nin eczacı olmaması durumunda Çalışma Belgesi'nin de SGK Hizmet Dökümü ve STE İş Geçmişi Beyanı ile birlikte yüklenmesi gerekmektedir.

TASNİF DIŞI

Rev. No: 31
Tarih: 13.01.2016

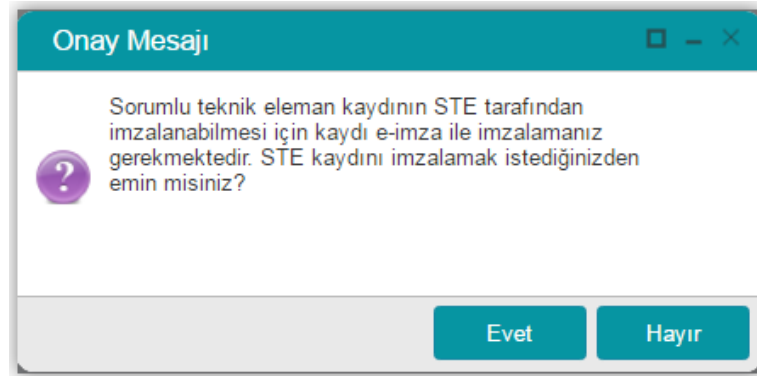
20

UTS-PRJ-KullaniciKilavuzu



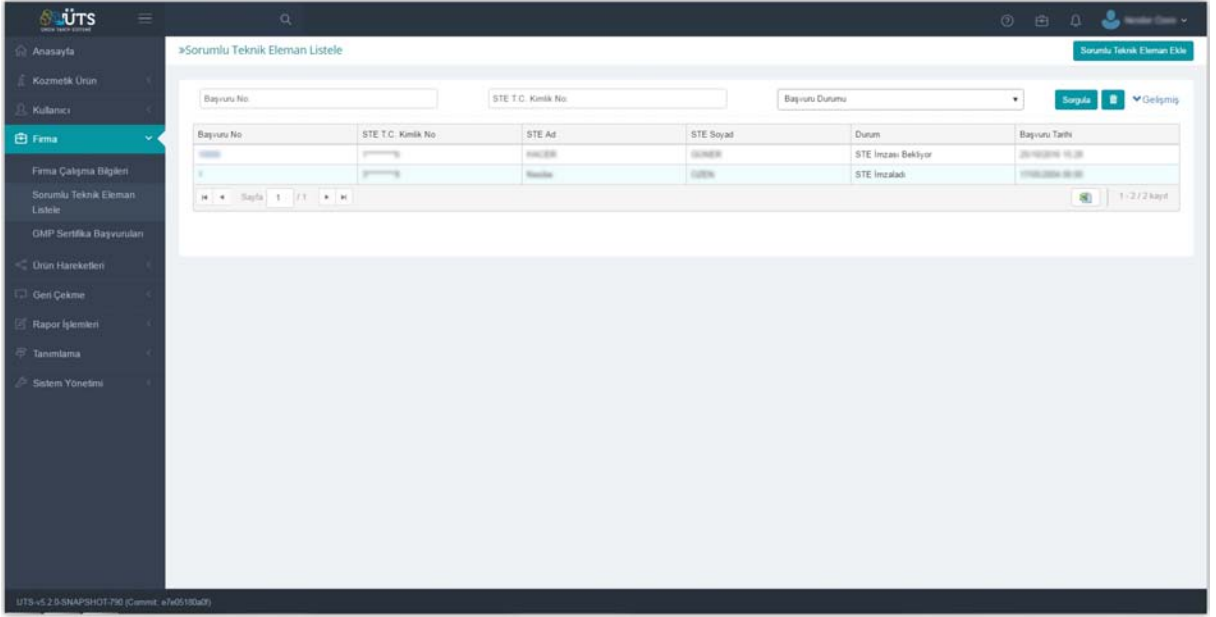
Sorumlu Teknik Eleman Ekle Penceresi

Gerekli belgelerin tamamı yüklendikten sonra Kaydet düğmesine tıklanır, Onay Penceresi görüntülenir.



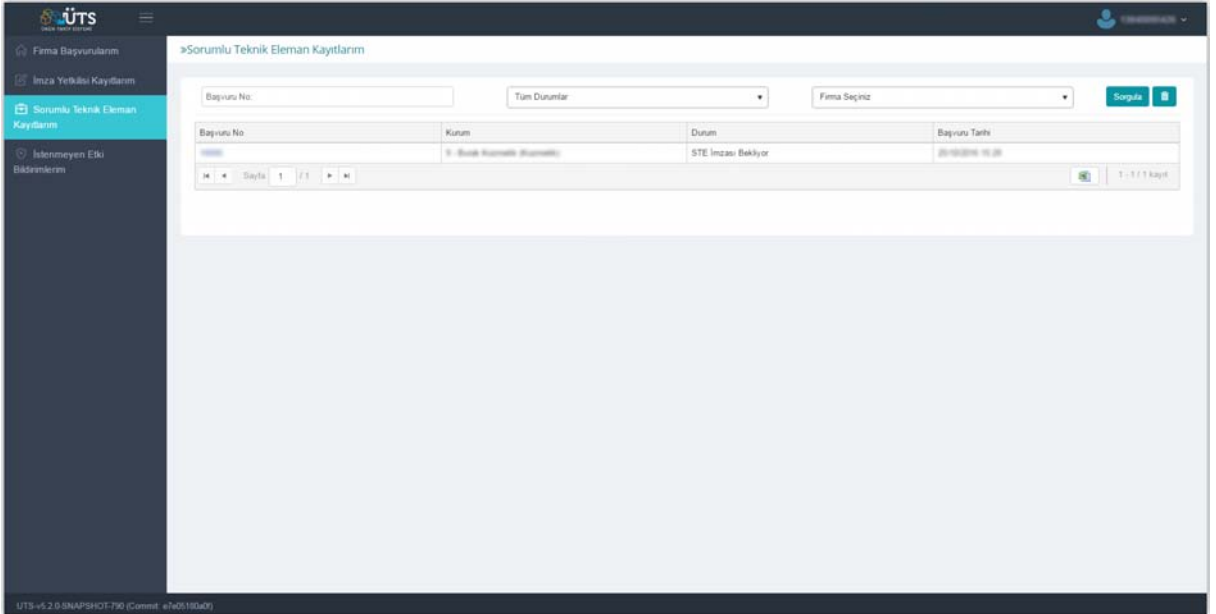
Onay Penceresi

Evet düğmesine tıklandığında e-imza ekranı görüntülenir. Firma yetkilisi tarafından STE başvurusu imzalanır. STE başvurusu "**STE İmzası Bekliyor**" durumuna gelir.



Sorumlu Teknik Eleman Listele Penceresi

STE kaydının gerçekleştirilmesi için firma tarafından eklenen STE'nin kendini onaylaması gerekmektedir. Bunun için ilgili Sorumlu Teknik Eleman, <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/UTS/#/giris> sayfası üzerinde bulunan “Başvuru Uygulaması”nı seçerek Sistem’e giriş yapar ve ana menüde **Sorumlu Teknik Eleman Kayıtlarım** bağlantısına tıklar.



Sorumlu Teknik Eleman Kayıtlarım Ekranı

STE başvuru kaydının numarasına tıklandığında **Sorumlu Teknik Eleman Bilgileri** Penceresi görüntülenir.

Sorumlu Teknik Eleman Bilgileri	
Başvuru Bilgileri	
Başvuru No:	10000
Başvuran T.C. Kimlik No:	9999999999999999
Başvuran Kurum:	Buğün Kurum
Başvuru Durumu:	STE İmzalı Bekliyor
Başvuru Tarihi:	25/10/2016 10:28
Firma İmzalama Tarihi:	25/10/2016 10:38
STE Bilgileri	
STE T.C. Kimlik No:	9999999999999999
STE Ad Soyad:	HACER GÜNER
Eczacı Mı:	Hayır
Diploma:	calisma/000000.pdf
İş Sözleşmesi:	calisma/000000.pdf
İşe Giriş Bildirgesi:	calisma/000000.pdf
Kozmetikte Çalışma Belgesi:	calisma/000000.pdf
Firma Başvuru Dosyaları	
Başvuru Dosyası:	basvuruDosyasi.pdf
İmzalı Başvuru Dosyası:	basvuruImzaliDosyasi.pdf
Zaman Damgalı Başvuru Dosyası:	basvuruZamanDamgalıImzaliDosyasi.pdf
STE Başvuru Dosyaları	
Başvuru Dosyası:	basvuruDosyasi.pdf
STE Olarak İmzala STE Olarak Reddet Kapat	

Sorumlu Teknik Eleman Kayıtlarım Ekranı

STE Olarak İmzala düğmesine tıklanarak onaylama işlemini gerçekleştirilir. Bu aşamadan sonra STE başvurusu tamamlanır. STE kaydının durumu "STE İmzalı" olarak görüntülenir.

STE kaydının feshi için hem firma hem de STE'nin STE'ye ait Çalışma Bilgisini iki kere feshetmesi gerekmektedir. Fesih işlemi için, firma kullanıcısı STE Çalışma Bilgisi üzerinden STE Kaydını fesheder. STE de kendisine ait Çalışma Bilgisi üzerinden tekrar fesih işlemi gerçekleştirir.

2.2 Kullanıcı Yönetimi

Kullanıcı Yönetimi, Ürün Takip Sistemi'ne kullanıcı ekleme, kullanıcı grubu oluşturma ve kullanıcı gruplarını yönetme ile ilgili Sistem üzerinden gerçekleştirilecek işlemleri kapsamaktadır.

2.2.1 Kullanıcı Bilgileri Güncelleme

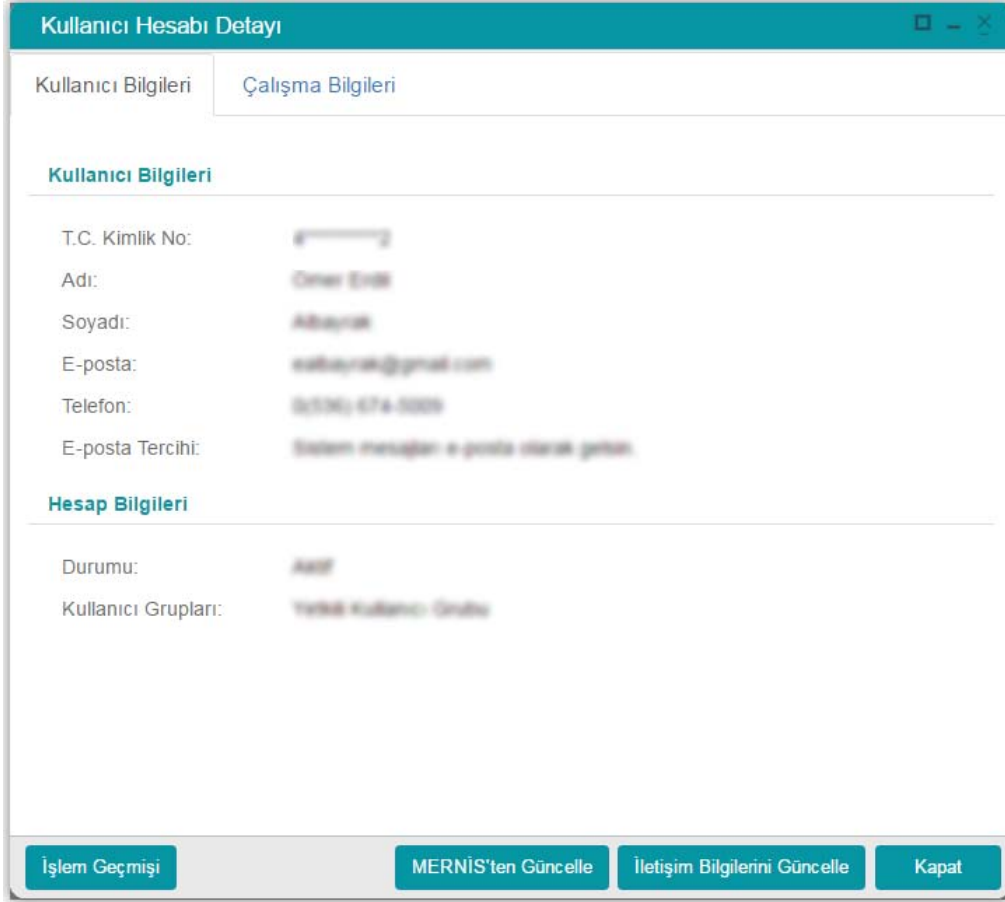
Kullanıcı bilgileri güncellenmek istendiğinde ana sayfada sağ üst köşede yer alan kullanıcı ad ve soyad bilgisine tıklanır ve açılan menüden ilgili işlemler seçilebilir. Sistem'den güvenli çıkış yapmak için yine aynı menüde yer alan **Çıkış Yap** işlemi seçilmelidir.



Kullanıcı İşlemleri Menüsü

2.2.1.1 Kullanıcı Hesap Bilgilerim

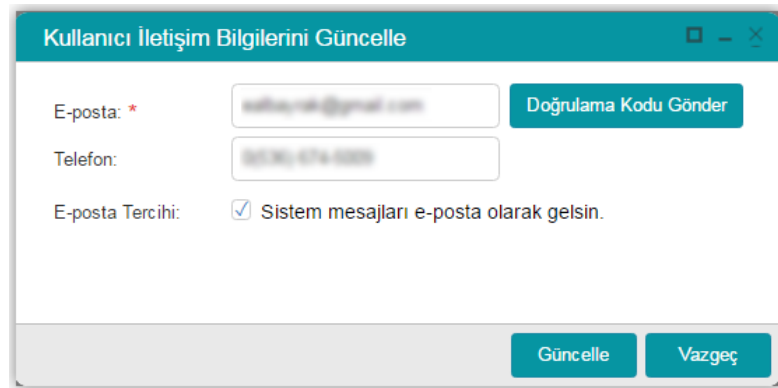
Kullanıcı işlemleri menüsünden **Kullanıcı Hesap Bilgilerim** işleminin seçilmesinin ardından **Kullanıcı Hesabı Detay** Penceresi görüntülenir.



Kullanıcı Hesabı Detayı Penceresi

Kullanıcı Detay Penceresi'nde MERNİS üzerinden çekilen bilgiler ile Sistem'e ilk giriş yapıldığı sırada belirtilen iletişim bilgileri yer almaktadır.

- **MERNİS'ten Güncelle** düğmesi ile kullanıcı bilgileri anlık olarak MERNİS üzerinden çekilebilir. Soyadı değişikliği vb. durumlarda, Sistem tarafından yapılan periyodik güncellemeleri beklemeden kullanıcılar kendi bilgilerini güncelleyebilir.
- **İletişim Bilgilerini Güncelle** düğmesine tıklanarak e-Posta, Telefon ve e-Posta Tercihi alanları güncellenebilir.

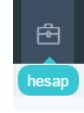


Kullanıcı İletişim Bilgilerini Güncelle Penceresi

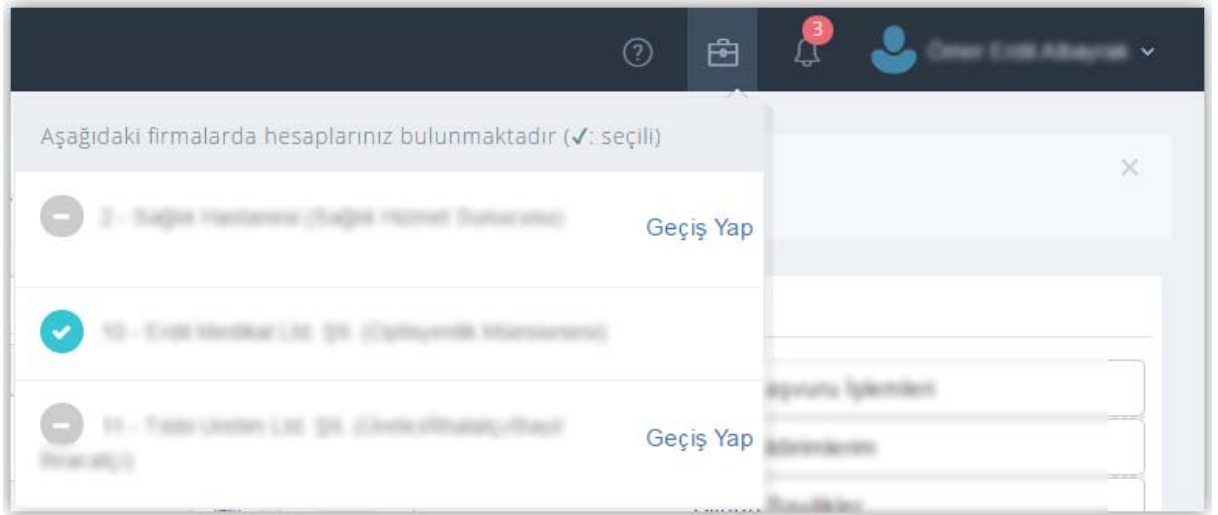
i Sistem'in belirli periyotlarla Dış Sistem'lerden bilgi çekmesi veya İdare'nin onayında olan işlemlerin durumlarının değişmesi Sistem Mesajı olarak ÜTS içerisinde yer almaktadır. İlgili bilgiler ayrıca e-Posta üzerinden de alınmak istenirse e-Posta Tercihi alanında yer alan kutucuk işaretlenir.

2.2.1.2 Kullanıcı Hesabı Değiştirme

Bir kullanıcı birden fazla firmada kullanıcı olarak yer alıyorsa işlem yapmak için işlem yapılacak firmanın seçili olmasına dikkat edilmelidir. İşlem yapılacak firmalar arasında geçiş yapmak için



Kullanıcı isminin solunda bulunan **hesap** iconu tıklandığında açılan menüden Kullanıcının kayıtlı olduğu diğer firmalar görüntülenir ve istenilen hesap seçilir. görüntülenir.



Aktif Hesabı Değiştir Penceresi

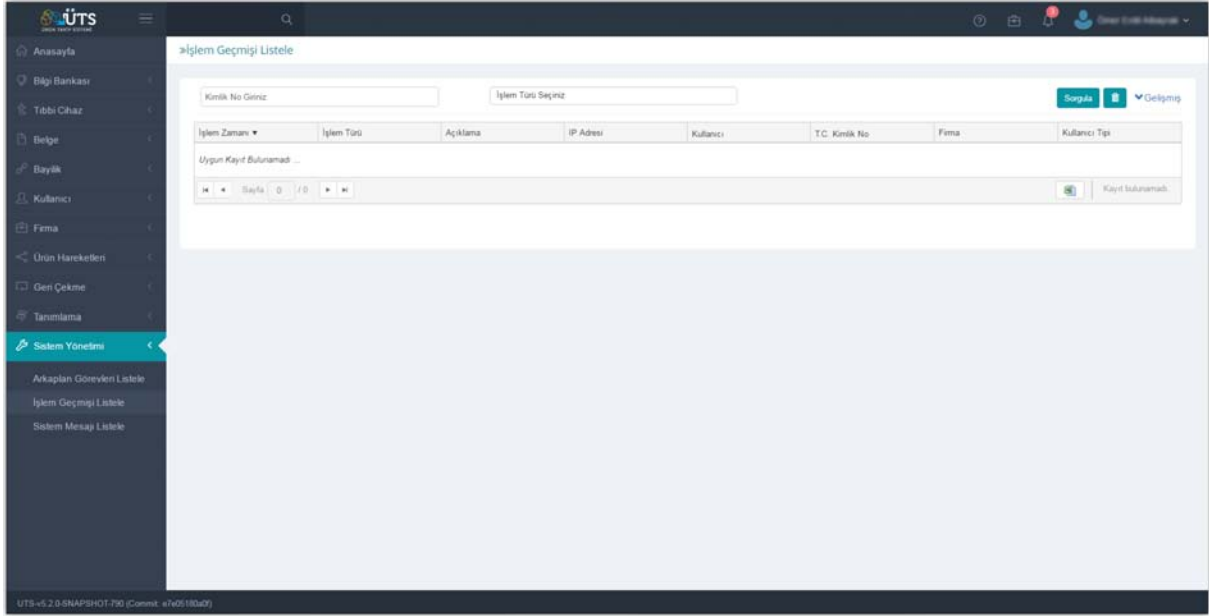
Hangi firma ile ilgili işlem yapılacaksa, ilgili firma seçilir ve **Geçiş Yap** düğmesine tıklanır. Seçilen firmada işlem yapmaya devam edilebilir.

i Bir firma hem tıbbi cihaz hem kozmetik alanında faaliyet yürütüyorsa ve/veya aynı alanda faaliyet gösteren birden fazla firmaya sahipse, Sistem'de aynı her firma için ayrı bir hesabın olması gerekmektedir.

2.2.1.3 İşlem Geçmişim

Kullanıcıların yaptığı tüm işlemler ve ayrıntıları Sistem tarafından kaydedilmektedir. İşlem geçmişini görüntülemek için kullanıcı ad ve soyad bilgisine tıklanır ve açılan menüden **İşlem Geçmişim** işlemi seçilir. İlgili işlemin seçilmesinin ardından **İşlem Geçmiş Listele Ekranı**

görüntülenir.

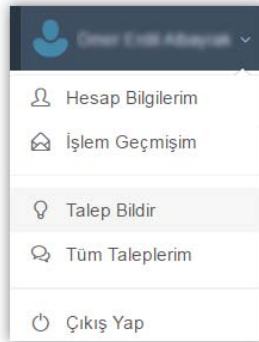


İşlem Geçmişi Listele Ekranı

İlgili ekrana ana menüde yer alan **Sistem Yönetimi / İşlem Geçmişi Listele** işlemi aracılığıyla da ulaşılabilir.

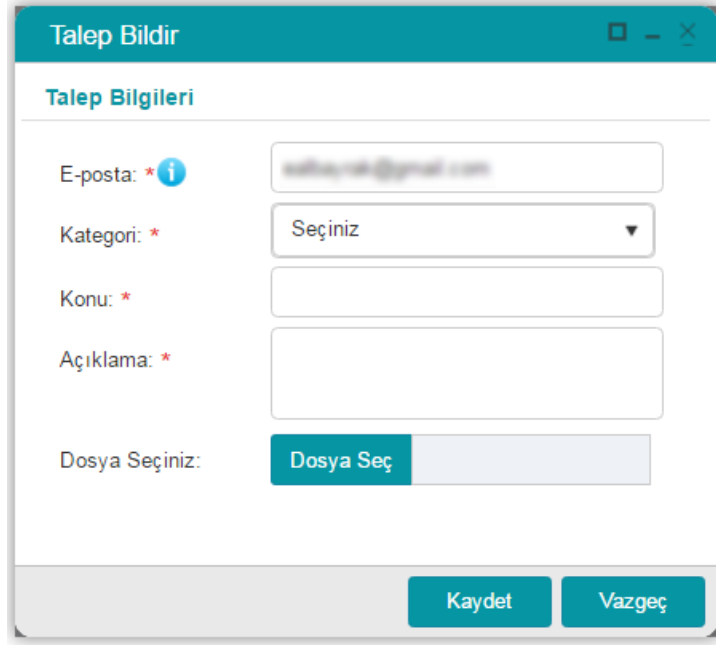
2.2.1.4 Talep Bildirme İşlemleri

Ürün Takip Sistemi'nin kullanımı ile ilgili her türlü görüş, iyileştirme önerisi ve hata bildirimi **Talep Bildir** işlemi ile yetkililere iletilebilir. Yeni bir talep bildirimi oluşturmak için kullanıcı işlemleri menüsünden **Talep Bildir** işlemi seçilir.



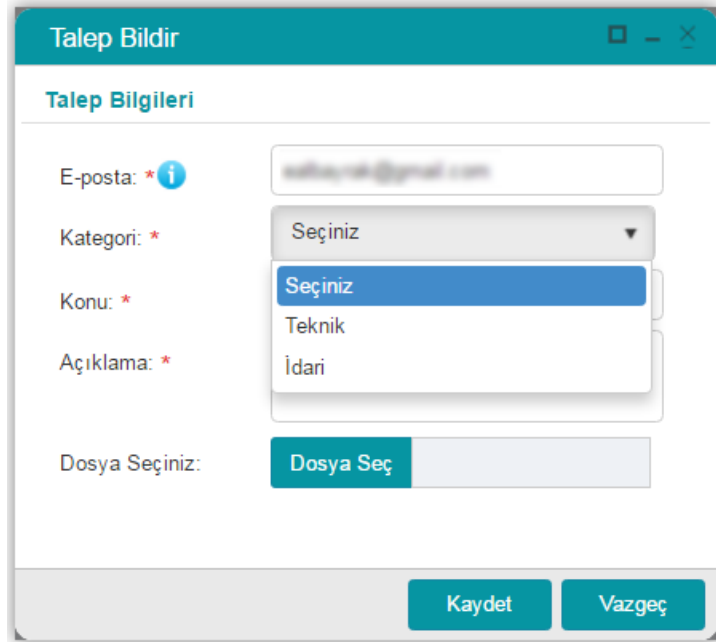
Talep Bildir İşlemi

Talep Bildir penceresi görüntülenir. Talep bildiren kullanıcının sistemde kayıtlı olan e-posta adresi otomatik olarak doldurulur. Kullanıcı isterse bu adresi güncelleyerek talep bildirebilir.



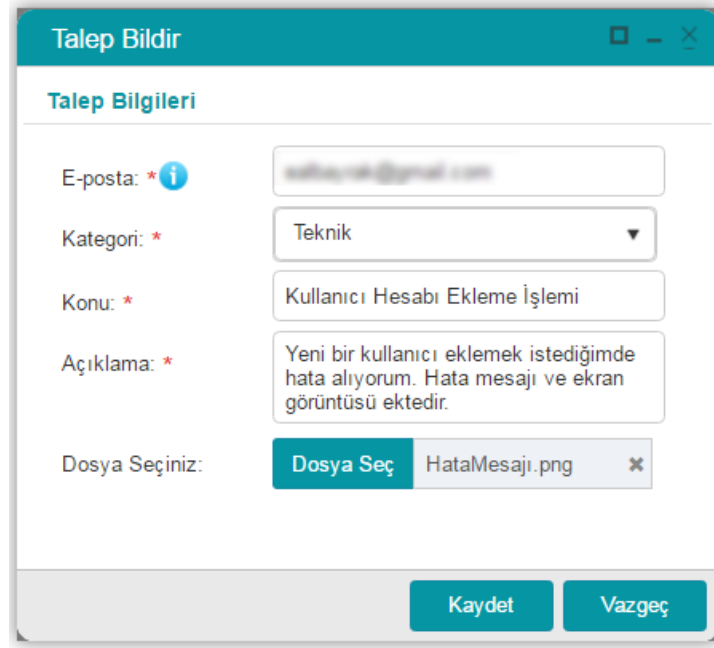
Talep Bildir Penceresi

Bildirilecek talep mevzuat ve/veya yasal düzenlemelerle ilgiliyse talep kategorisi "**İdari**" seçilmelidir. Bildirecek talep ÜTS'nin kullanımı ile ilgiliyse talep kategorisi "**Teknik**" seçilmelidir. Taleplerin hızlı ve etkili bir şekilde değerlendirilebilmesi için talep kategorisinin uygun seçilmesi beklenmektedir.



Talep Bildir Penceresi

Talep kategorisi seçildikten sonra iletilecek talebin konusu ve detaylı açıklaması girilir. Gerekli olması durumunda talep konusunu daha açık anlatan ekran görüntüsü, fotoğraf, fatura vb. dokümanlar talebe eklenebilir.



Talep Bildir

Talep Bilgileri

E-posta: * 

Kategori: *

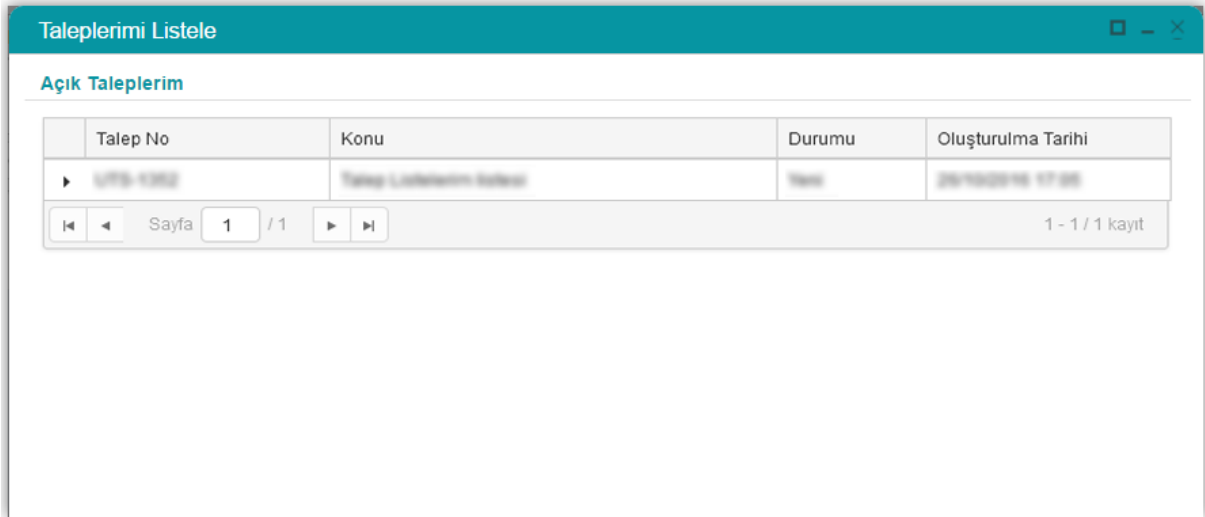
Konu: *

Açıklama: *

Dosya Seçiniz: 

Talep Bildir Penceresi

Talep Bildir penceresinde doldurululan alanlar kontrol edildikten sonra **Kaydet** düğmesine tıklanır ve talep bildirim işlemi tamamlanır. Talep Bildir işlevi aracılığı ile iletilen ve henüz kapatılmamış talepler kullanıcı işlemleri menüsünden **Taleplerimi Listele** işlemi seçilerek görüntülenebilir.



Taleplerimi Listele

Açık Taleplerim

Talep No	Konu	Durumu	Oluşturulma Tarihi
UTS-1352	Talep Listeleme İşlemi	Yeni	2016/02/16 17:05

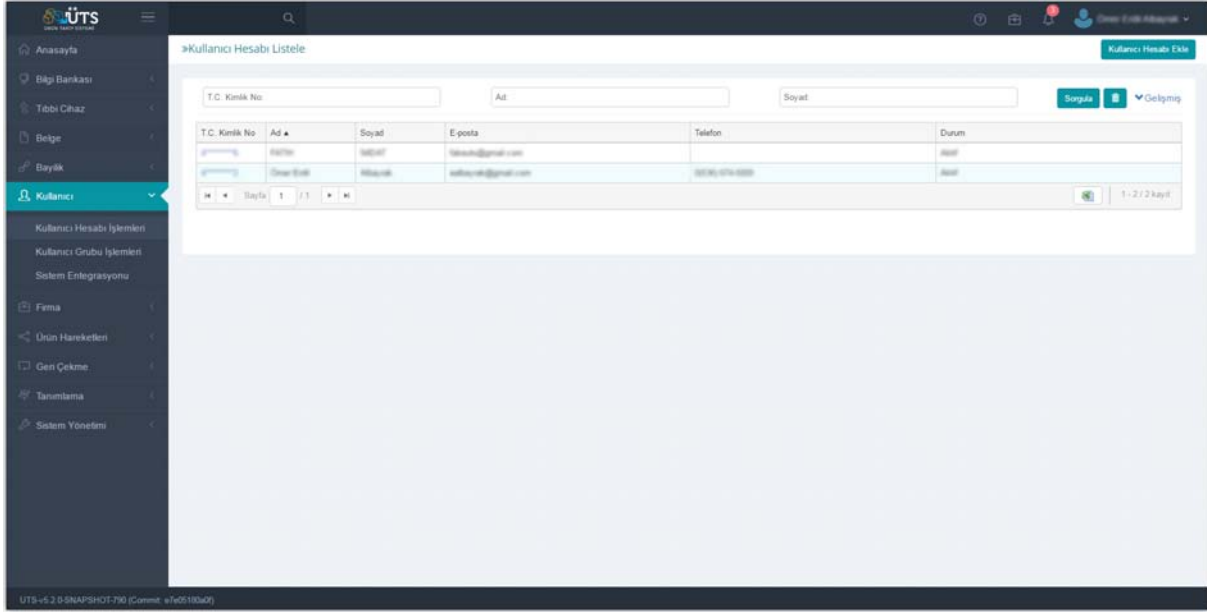
1 - 1 / 1 kayıt

Taleplerimi Listele Penceresi

2.2.2 Kullanıcı Hesabı İşlemleri

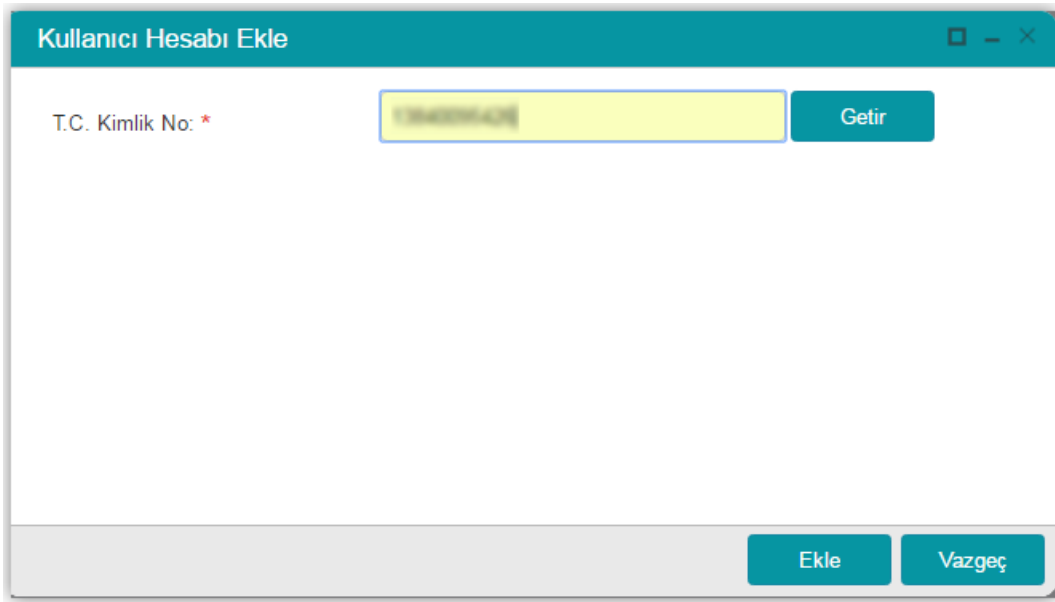
Firma ÜTS'ye ilk kez eklendiğinde, kozmetik ve tıbbi cihaz sektöründe firmayı Sistem'e ekleyen **İmza Yetkilisi** ve tıbbi cihaz alanında faaliyet gösteren firmaların ÇKYS'de kayıtlı **Mesul Müdür**'ü için otomatik olarak kullanıcı hesabı oluşturulur. Ana menüden **Kullanıcı \ Kullanıcı Hesabı İşlemleri** bağlantısına tıklandığında, firma ya da Kurum'un mevcut

kullanıcılarının listelendiği **Kullanıcı Hesabı İşlemleri Ekranı** görüntülenir.



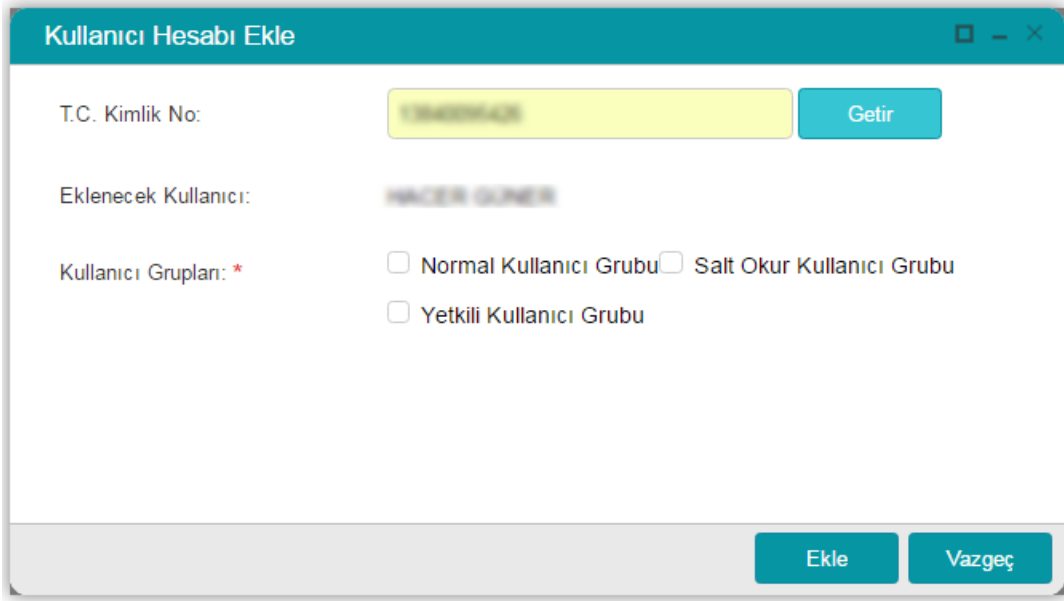
Kullanıcı Hesabı İşlemleri Ekranı

Yeni bir kullanıcı eklemek için ilgili ekranın sağ üstünde yer alan **Kullanıcı Hesabı Ekle** düğmesine tıklanır, **Kullanıcı Ekle Penceresi** görüntülenir.



Kullanıcı Ekle Penceresi

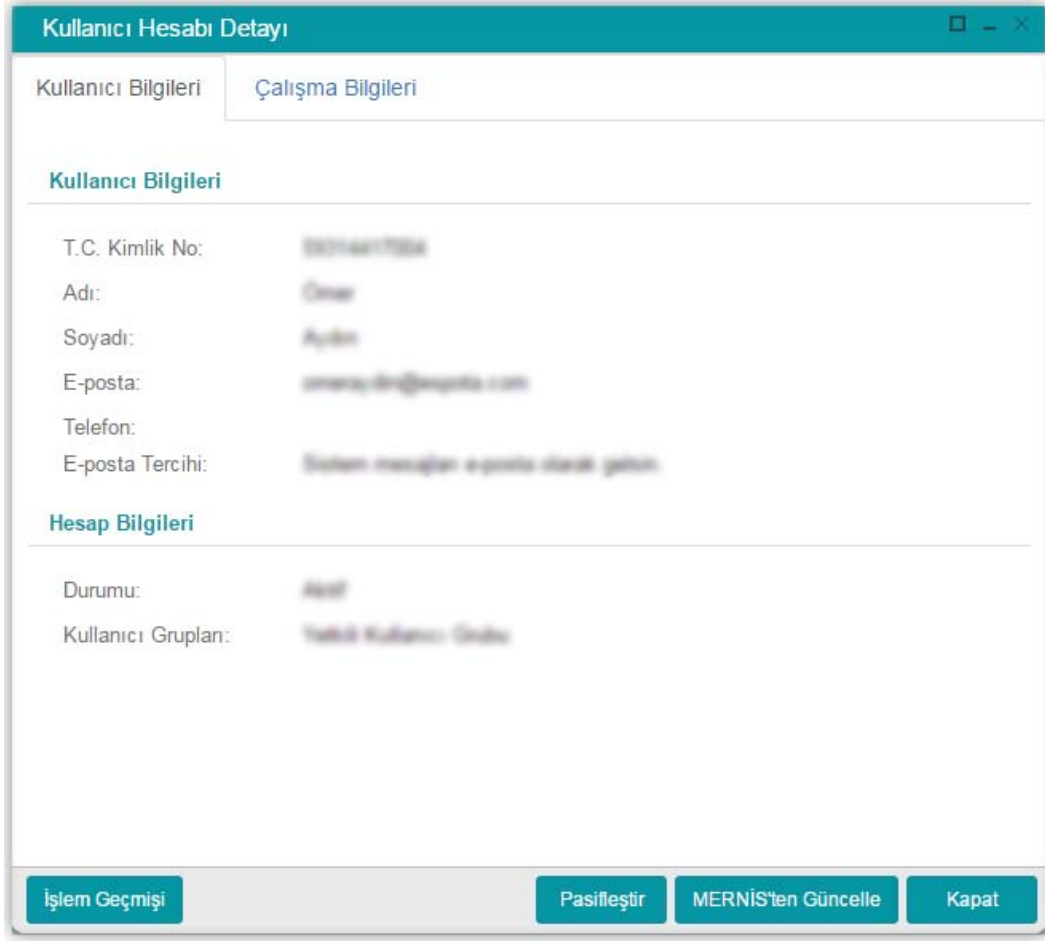
Eklenecek kullanıcının T.C. Kimlik Numarası girilerek **Sorgula** düğmesine tıklandığında, kişi bilgileri MERNİS üzerinden doğrulanarak görüntülenir.



Kullanıcı Ekle Penceresi

Kullanıcının ekleneceği kullanıcı grubu Sistem'de mevcut olan kullanıcı gruplarından bir ya da birkaçı olarak seçilebilir. Kullanıcı grubu seçildikten sonra **Ekle** düğmesine tıklanır ve onay işlemi tamamlanarak kullanıcı Sistem'e eklenir.

Kullanıcının T.C. Kimlik Numarasına tıklandığında, kullanıcıya ait detaylı bilgilerin yer aldığı **Kullanıcı Hesabı Bilgileri Penceresi** görüntülenir.



Kullanıcı Hesabı Detayı Penceresi

Grupları Güncelle düğmesi ile kullanıcının yer aldığı kullanıcı grubu değiştirilebilir veya kullanıcı farklı bir kullanıcı grubuna eklenebilir.

Pasifleştir düğmesi ile görüntülenen kullanıcının hesabı pasifleştirilebilir. Kullanıcı pasifleştirme işlemi sadece yetkili kullanıcılar tarafından gerçekleştirilebilir.

MERNİS'ten Güncelle düğmesi ile kullanıcı bilgileri anlık olarak MERNİS üzerinden çekilebilir. Soyadı değişikliği vb. durumlarda, Sistem tarafından yapılan periyodik güncellemeleri beklemeden kullanıcılar kendi bilgilerini güncelleyebilir.

Kullanıcı Hesabı Bilgileri penceresinde yer alan **Çalışma Bilgileri** sekmesine tıklandığında seçilen kullanıcıya ait çalışma bilgisi geçmişi görüntülenebilir.

Kullanıcı Hesabı Detayı

Kullanıcı Bilgileri

Çalışma Bilgileri

Çalışma Bilgisi No	Görevi	Durumu	Başlangıç Tarihi	Bitiş Tarihi
1	İşçi	Aktif	17/05/2016	

« « Sayfa 1 / 1 » »

 1 - 1 / 1 kayıt

İşlem Geçmişi

Grupları Güncelle

Pasifleştir

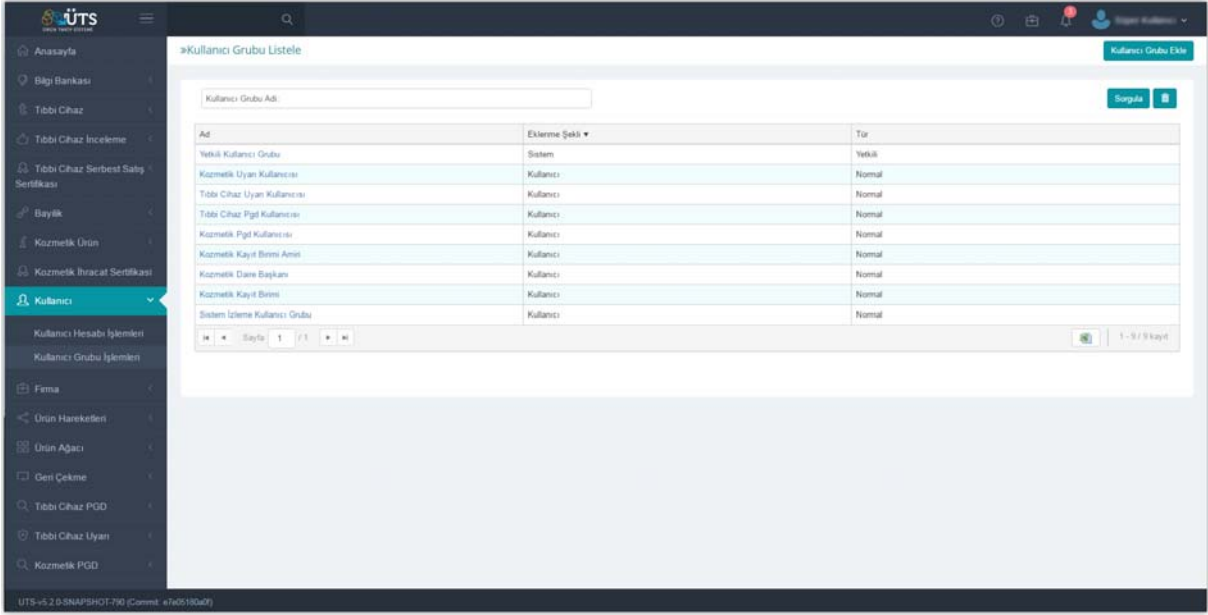
MERNİS'ten Güncelle

Kapat

Kullanıcı Hesabı Detayı Penceresi - Çalışma Bilgileri

2.2.3 Kullanıcı Grubu İşlemleri

Sistem'de kayıtlı olan kullanıcıları yetkilerine göre ayırmak ve toplu olarak yetkilerini düzenlemek için kullanıcı grupları oluşturulabilir. Ana menüden **Kullanıcı İşlemleri\Kullanıcı Grubu İşlemleri** bağlantısına tıklandığında, firma ya da Kurum'un mevcut kullanıcı gruplarının listelendiği **Kullanıcı Grubu Listele Ekranı** görüntülenir.



Ad	Ekleme Şekli	Tür
Yetkili Kullanıcı Grubu	Sistem	Yetkili
Kozmetik Uyan Kullanıcı	Kullanıcı	Normal
Tıbbi Cihaz Uyan Kullanıcı	Kullanıcı	Normal
Tıbbi Cihaz PGD Kullanıcı	Kullanıcı	Normal
Kozmetik PGD Kullanıcı	Kullanıcı	Normal
Kozmetik Kayıt Birimi Amel	Kullanıcı	Normal
Kozmetik Dane Başkari	Kullanıcı	Normal
Kozmetik Kayıt Birimi	Kullanıcı	Normal
Sistem İşleme Kullanıcı Grubu	Kullanıcı	Normal

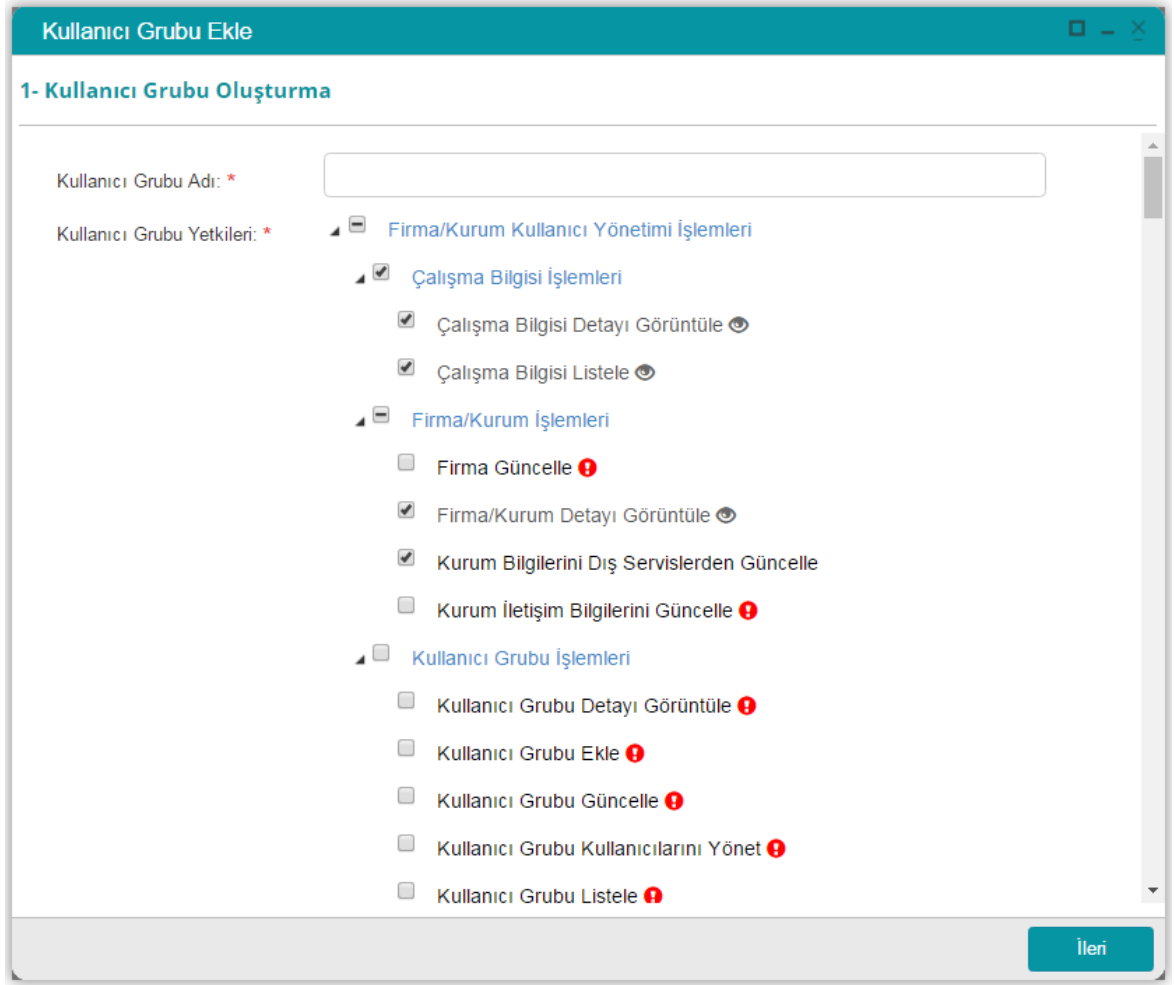
Kullanıcı Grubu Listele Ekranı

Sistem'de yeni eklenen bir firma ya da kurum için otomatik olarak 3 farklı kullanıcı grubu oluşturulur:

- **Normal Kullanıcı Grubu:** Kritik yetkiler dışında bir çok yetkiye sahip kullanıcıların yer aldığı kullanıcı grubudur.
- **Yetkili Kullanıcı Grubu:** Firma faaliyet alanına göre İdare tarafından verilen tüm yetkilere sahip kullanıcıların yer aldığı kullanıcı grubudur. Firmanın imza yetkilisi veya mesul müdürü (tıbbi cihaz sektörü için), Sistem tarafından Yetkili Kullanıcı Grubu'na eklenir.
- **Salt Okur Kullanıcı Grubu:** Sistem üzerinden ekleme, silme veya güncelleme vb. yetkilere sahip olmayan, sadece görüntüleme ve sorgulama işlemi yapabilen kullanıcıların yer aldığı gruptur.

❗ Sistem tarafından otomatik oluşturulan Normal Kullanıcı Grubu, Yetkili Kullanıcı Grubu ve Salt Okur Kullanıcı Grubu silinemez, ilgili gruptaki yetkiler değiştirilemez ve ilgili gruptan imza yetkilileri ile mesul müdürler (tıbbi cihaz sektörü için) çıkartılamaz.

Yeni bir kullanıcı grubu eklemek için Kullanıcı Grubu Listele Ekranı'nda yer alan **Kullanıcı Grubu Ekle** düğmesine tıklanır, **Kullanıcı Grubu Ekle Penceresi** görüntülenir.

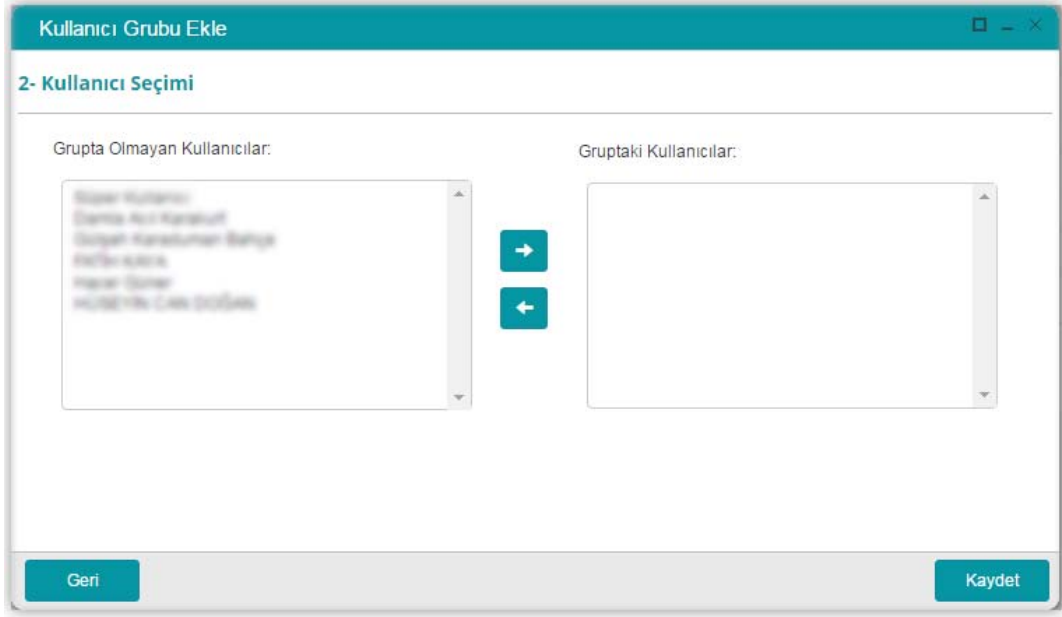


Kullanıcı Grubu Ekle Penceresi

Adı alanına eklenecek kullanıcı grubunun adı yazılır ve bu kullanıcı grubunun sahip olacağı yetkiler belirlenerek **İleri** düğmesine tıklanır.

 Firmaya yönelik kritik yetkilerin sağında **ünlem** (⚠️) ikonu, okuma yetkilerinin sağında ise **okuma** (👁️) ikonu yer almaktadır.

Yetkilerin belirlenmesinin ardından oluşturulacak grupta Sistem'de yer alan kayıtlı kullanıcılardan hangilerinin ekleneceği seçilir.



Kullanıcı Grubu Ekle Penceresi

Sistem'de yer alan kullanıcılardan gruba eklenecek kullanıcı ya da kullanıcılar yön düğmeleri kullanılarak seçilebilir. Sistem'de henüz kayıtlı olmayan bir kullanıcıyı gruba eklemek için **Yeni Kullanıcı Hesabı Ekle** düğmesine tıklanır, eklenecek kullanıcının T.C. Kimlik No bilgisi girilir. Kullanıcı seçimi tamamlandıktan sonra **Kaydet** düğmesine tıklanarak işlem tamamlanır.

 Kullanıcılara yönelik yetki değişiklikleri veya yeni yetki verme durumlarında, kullanıcıların herhangi bir işlem yapmasına gerek olmadan Sistem otomatik olarak yetki güncellemelerini yapmaktadır.

Kullanıcı gruplarına yönelik detay bilgileri görüntülemek için ilgili kullanıcı grubunun adına tıklanır ve **Kullanıcı Grubu Bilgileri** penceresi görüntülenir.

Kullanıcı Grubu Bilgileri

Grup Adı: Yetki Kullanıcı Grubu

Grup Türü: Yetki

Kullanıcı Listesi

Yetki Listesi

T.C. Kimlik No	Ad	Soyad	Durum
	Fatih	İsmail	Aktif
	Ömer Faruk	Altayrak	Aktif

« « Sayfa 1 / 1 » »

 1 - 2 / 2 kayıt

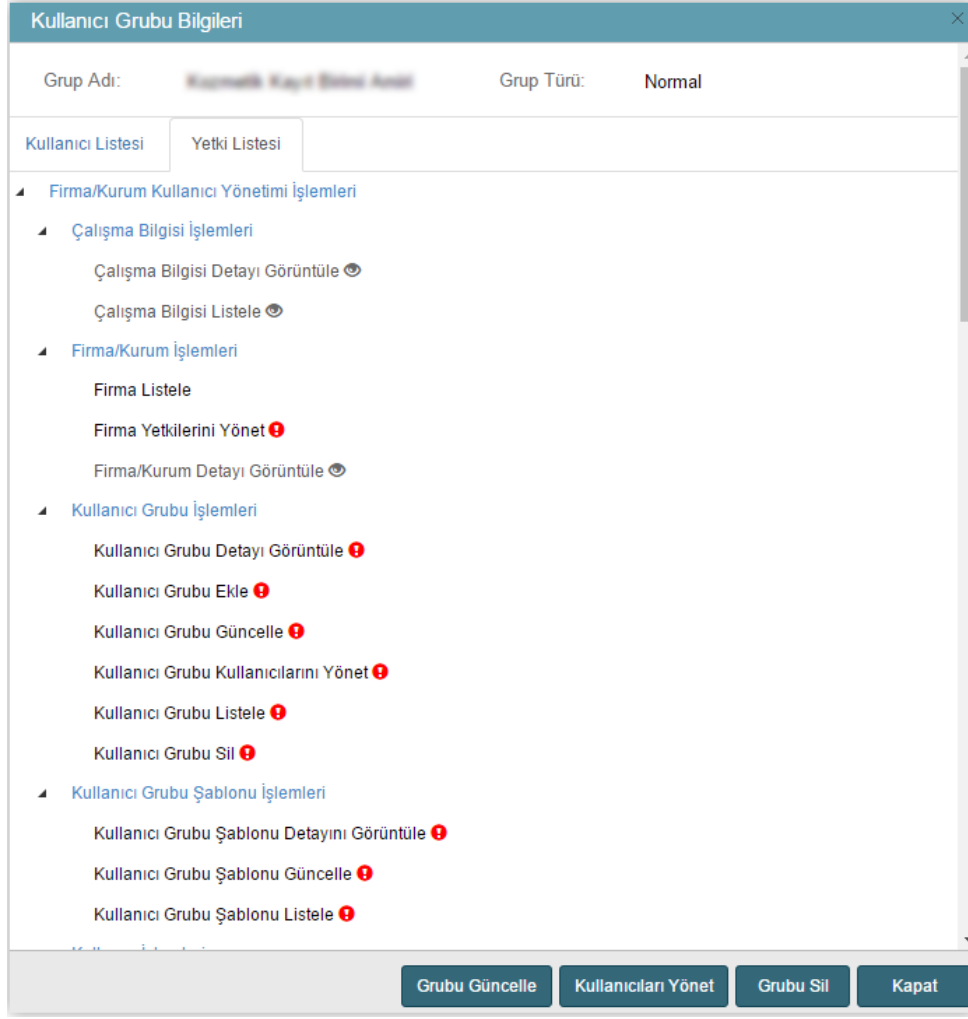
İşlem Geçmişi

Kullanıcıları Yönet

Kapat

Kullanıcı Grubu Bilgileri Penceresi

Kullanıcı Grubu Bilgileri penceresinde bulunan **Kullanıcı Listesi** sekmesinde, grupta yer alan kullanıcıların listesi yer alırken, **Yetki Listesi** sekmesinde bu gruptaki kullanıcıların sahip olduğu yetkiler listelenmektedir.



Kullanıcı Grubu Bilgileri Penceresi

Kullanıcı Grubu Bilgileri Penceresi'nde bulunan **Grubu Güncelle** düğmesi ile, Kullanıcı Grubu Adı ve Kullanıcı Grubu yetkileri güncellenir.

 *Sistem tarafından otomatik oluşturulan Normal Kullanıcı Grubu, Yetkili Kullanıcı Grubu ve Salt Okur Kullanıcı Grubu güncellenemez.*

Kullanıcı Grubu Bilgileri Penceresi'nde bulunan **Kullanıcıları Yönet** düğmesi ile, gruba dahil edilecek kullanıcılar ya da gruptan çıkarılacak kullanıcılar belirlenir. İstenirse yeni kullanıcı eklenip, bu yeni kullanıcı gruba dahil edilebilir.

Kullanıcı Grubu Bilgileri Penceresi'nde bulunan **Grubu Sil** düğmesi ile, kurumların, firmaların ve İdare'nin kendi oluşturmuş olduğu gruplar silinir.

 *Sistem tarafından otomatik oluşturulan Normal Kullanıcı Grubu, Yetkili Kullanıcı Grubu ve Salt Okur Kullanıcı Grubu silinemez.*

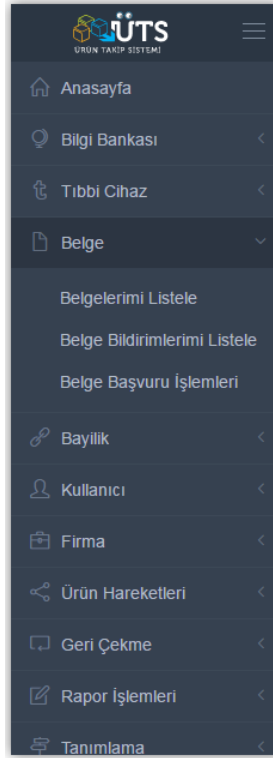
3 Ürün Yönetimi Modülü (Tıbbi Cihaz)

Bu bölümde, **Ürün Takip Sistemi (ÜTS)** kapsamında geliştirilen **Ürün Yönetimi Modülü** tıbbi cihaz işlemleri anlatılmaktadır.

3.1 Tıbbi Cihaz Belge İşlemleri

Ürün Takip Sistemi'ne yeni bir tıbbi cihazı kayıt etmek için, öncelikle cihaza ait belgelerin Sistem'e yüklenmesi ve yüklenen belgelerin İdare tarafından kontrol edilmesi gerekmektedir. Sistem'e belge yüklemek için öncelikle bir **Belge Bildirimi** oluşturulur. Belge bildirimi, **Belge Başvurusu** oluşturulmadan İdare tarafından kontrol edilemez. Firma ya da kurum belge ekleme ile ilgili işlemlerini tamamladıktan sonra belge başvurusu oluşturur ve Sistem'de kayıtlı belge bildirimlerini bu başvuruya ekleyerek değerlendirmesi için İdare'ye başvuruda bulunur.

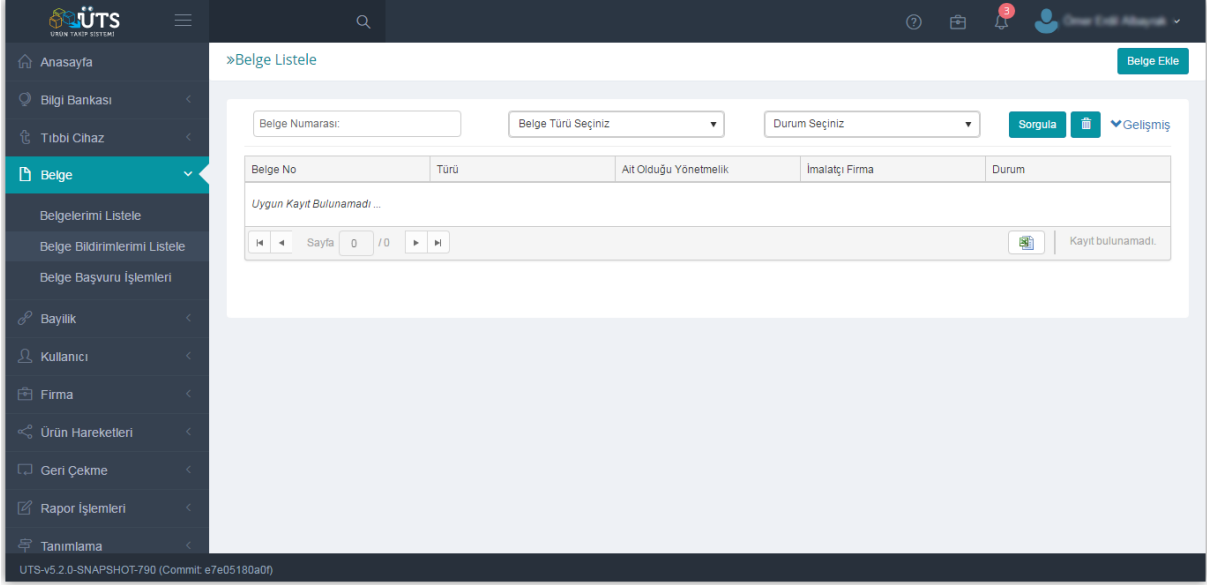
Tıbbi cihaz belge işlemleri, ana menüde yer alan **Belge** menüsü aracılığı ile gerçekleştirilir. Belge menüsünün altında yer alan **Belgelerimi Listele** bağlantısı ile daha önce kayıt edilmiş ve İdare tarafından kontrol edilmiş belgeler listelenir. **Belge Bildirimi İşlemleri** bağlantısı ile yeni bir belge bildirimi oluşturulabilir, taslak olarak oluşturulan belge bildirimleri güncellenebilir ya da silinebilir. **Başvuru İşlemleri** bağlantısıyla ise, belge bildirimlerini kontrol etmesi için İdare'ye başvuruda bulunabilir ve mevcut başvurular sorgulanabilir.



Belge Menüsü

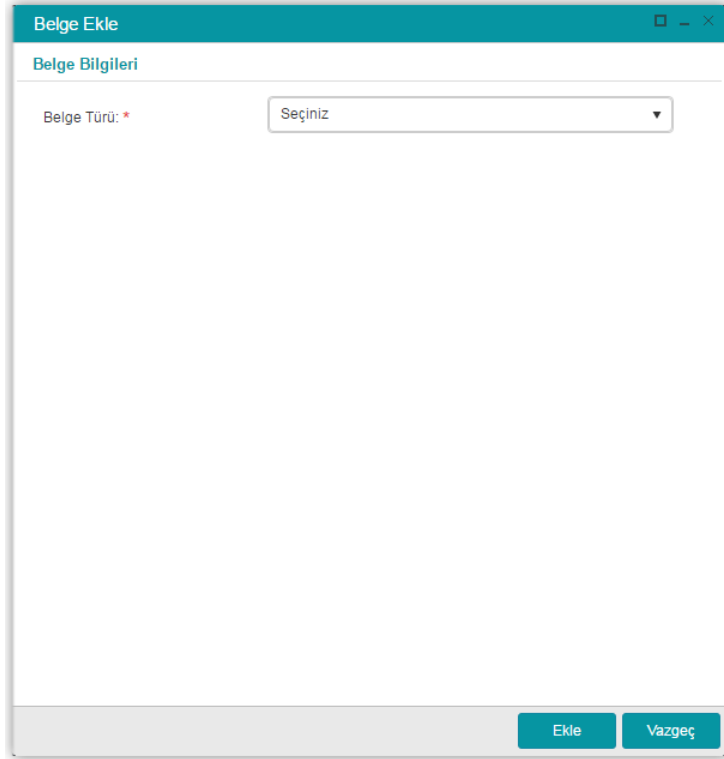
3.1.1 Tıbbi Cihaz Belge Bildirimi İşlemleri

Yeni bir belge bildirimi oluşturmak için ana menüde **Belge \ Belge Bildirimlerimi Listele** bağlantısına tıklanır. **Belge Listele Ekranı** görüntülenir.



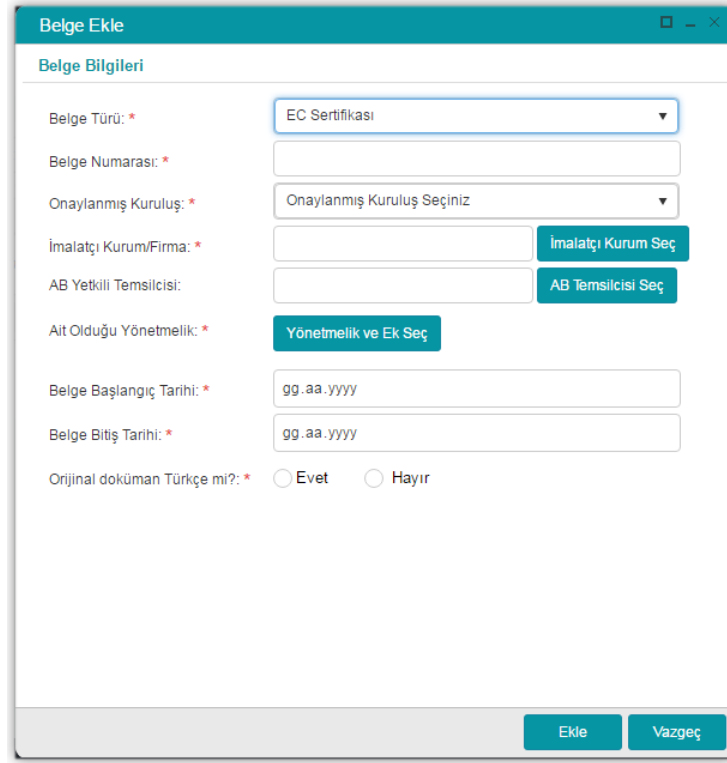
Belge Listele Ekranı

İlgili ekranda yer alan **Belge Ekle** düğmesine tıklanır ve **Belge Ekle** penceresi görüntülenir.



Belge Ekle Penceresi

Belge Türü açılır listesinden yapılacak seçime göre veri giriş alanları görüntülenir.



Belge Ekle

Belge Bilgileri

Belge Türü: * EC Sertifikası

Belge Numarası: *

Onaylanmış Kuruluş: * Onaylanmış Kuruluş Seçiniz

İmalatçı Kurum/Firma: * İmalatçı Kurum Seç

AB Yetkili Temsilcisi: AB Temsilcisi Seç

Alt Olduğu Yönetmelik: * Yönetmelik ve Ek Seç

Belge Başlangıç Tarihi: * gg.aa.yyyy

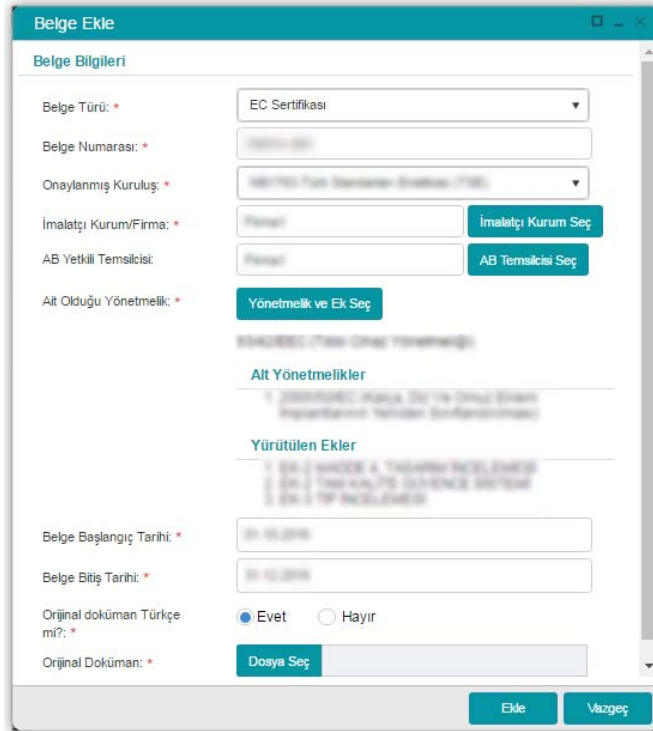
Belge Bitiş Tarihi: * gg.aa.yyyy

Orijinal doküman Türkçe mi?: * ☐ Evet ☐ Hayır

Ekle Vazgeç

Belge Ekle Penceresi

Belge bilgileri, matbu belge esas alınarak doğru bir biçimde doldurulmalıdır. Sistem'e eklenen belgelerin matbu hallerinin İdare'ye posta yoluyla gönderilmesi gereken durumlarda, belgenin matbu hali ile Sistem'deki bilgilerin tutarlı olması gerekmektedir.



Belge Ekle

Belge Bilgileri

Belge Türü: * EC Sertifikası

Belge Numarası: *

Onaylanmış Kuruluş: * İSG-100 Tesis Standartları Enstitüsü (TSE)

İmalatçı Kurum/Firma: * Pınar İmalatçı Kurum Seç

AB Yetkili Temsilcisi: Pınar AB Temsilcisi Seç

Alt Olduğu Yönetmelik: * Yönetmelik ve Ek Seç

İSG-100 Tesis Standartları Enstitüsü (TSE)

Alt Yönetmelikler

Yürütülen Ekler

Belge Başlangıç Tarihi: * 01.10.2016

Belge Bitiş Tarihi: * 01.10.2016

Orijinal doküman Türkçe mi?: * ☒ Evet ☐ Hayır

Orijinal Doküman: * Dosya Seç

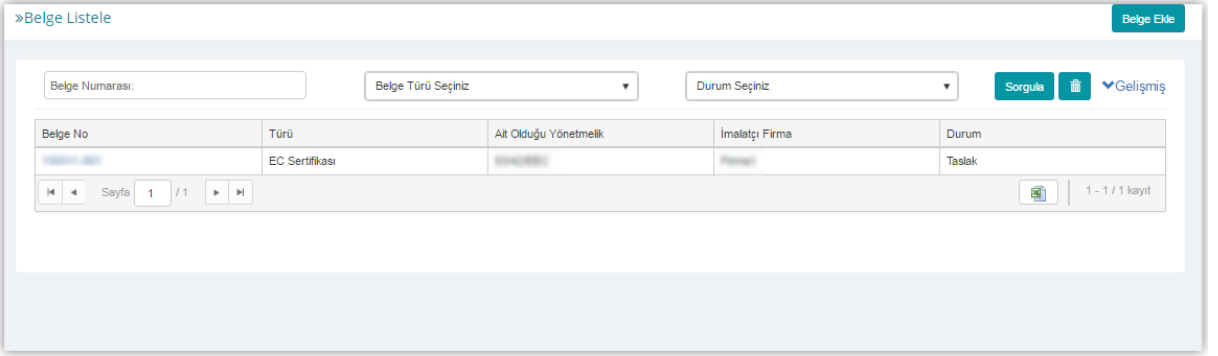
Ekle Vazgeç

Belge Ekle Penceresi

i Ait Olduğu Yönetmelik alanında yapılan seçimlerin doğru ve eksiksiz olmasına dikkat edilmelidir. Eklenen belgenin TİTCK tarafından onaylanmasının ardından ilgili belge ile tıbbi cihazlar ilişkilendirilecek ve tıbbi cihazın sınıf bilgisi ile belgenin ait olduğu yönetmeliklerin doğruluğu Sistem tarafından kontrol edilecektir.

i Belge kapsamında Sistem'e yüklenecek dosyaların boyutu ve hangi dosya uzantılarının yüklenebileceği TİTCK tarafından belirlenmektedir.

Ekle düğmesine tıklandığında belgenin durumu **Taslak** olarak kaydedilir ve Belge Listele Ekranı'nda listelenir.



»Belge Listele

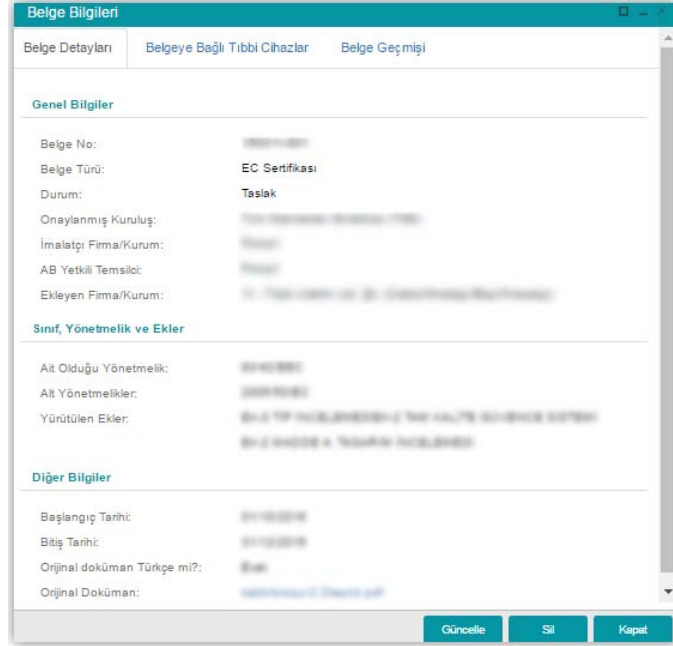
Belge Numarası: Belge Türü Seçiniz Durum Seçiniz **Sorgula** **Gelişmiş**

Belge No	Türü	Ait Olduğu Yönetmelik	İmalatçı Firma	Durum
123456789	EC Sertifikası	90/269/EEC	Yıldırım	Taslak

« Sayfa 1 / 1 » 1 - 1 / 1 kayıt

Cihaz Belge Bildirimi Listele

Belge bildirimini güncellemek için belge numarasına tıklanır, **Belge Bilgileri Penceresi** görüntülenir.



Belge Bilgileri

Belge Detayları Belgeye Bağlı Tıbbi Cihazlar Belge Geç mişi

Genel Bilgiler

Belge No: 123456789
 Belge Türü: EC Sertifikası
 Durum: Taslak
 Onaylanmış Kuruluş: T.C. Sağlık Bakanlığı
 İmalatçı Firma/Kurum: Yıldırım
 AB Yetkili Temsilci: Yıldırım
 Ekleyen Firma/Kurum: T.C. Sağlık Bakanlığı

Sınıf, Yönetmelik ve Ekler

Ait Olduğu Yönetmelik: 90/269/EEC
 Ait Yönetmelikler: 90/269/EEC
 Yüklülen Ekler: 90/269/EEC-2, 90/269/EEC-3, 90/269/EEC-4, 90/269/EEC-5, 90/269/EEC-6, 90/269/EEC-7, 90/269/EEC-8, 90/269/EEC-9, 90/269/EEC-10, 90/269/EEC-11, 90/269/EEC-12, 90/269/EEC-13, 90/269/EEC-14, 90/269/EEC-15, 90/269/EEC-16, 90/269/EEC-17, 90/269/EEC-18, 90/269/EEC-19, 90/269/EEC-20, 90/269/EEC-21, 90/269/EEC-22, 90/269/EEC-23, 90/269/EEC-24, 90/269/EEC-25, 90/269/EEC-26, 90/269/EEC-27, 90/269/EEC-28, 90/269/EEC-29, 90/269/EEC-30, 90/269/EEC-31, 90/269/EEC-32, 90/269/EEC-33, 90/269/EEC-34, 90/269/EEC-35, 90/269/EEC-36, 90/269/EEC-37, 90/269/EEC-38, 90/269/EEC-39, 90/269/EEC-40, 90/269/EEC-41, 90/269/EEC-42, 90/269/EEC-43, 90/269/EEC-44, 90/269/EEC-45, 90/269/EEC-46, 90/269/EEC-47, 90/269/EEC-48, 90/269/EEC-49, 90/269/EEC-50, 90/269/EEC-51, 90/269/EEC-52, 90/269/EEC-53, 90/269/EEC-54, 90/269/EEC-55, 90/269/EEC-56, 90/269/EEC-57, 90/269/EEC-58, 90/269/EEC-59, 90/269/EEC-60, 90/269/EEC-61, 90/269/EEC-62, 90/269/EEC-63, 90/269/EEC-64, 90/269/EEC-65, 90/269/EEC-66, 90/269/EEC-67, 90/269/EEC-68, 90/269/EEC-69, 90/269/EEC-70, 90/269/EEC-71, 90/269/EEC-72, 90/269/EEC-73, 90/269/EEC-74, 90/269/EEC-75, 90/269/EEC-76, 90/269/EEC-77, 90/269/EEC-78, 90/269/EEC-79, 90/269/EEC-80, 90/269/EEC-81, 90/269/EEC-82, 90/269/EEC-83, 90/269/EEC-84, 90/269/EEC-85, 90/269/EEC-86, 90/269/EEC-87, 90/269/EEC-88, 90/269/EEC-89, 90/269/EEC-90, 90/269/EEC-91, 90/269/EEC-92, 90/269/EEC-93, 90/269/EEC-94, 90/269/EEC-95, 90/269/EEC-96, 90/269/EEC-97, 90/269/EEC-98, 90/269/EEC-99, 90/269/EEC-100

Diğer Bilgiler

Başlangıç Tarihi: 01/01/2016
 Bitiş Tarihi: 31/12/2016
 Orjinal doküman Türkçe mi?: Evet
 Orjinal Doküman: 90/269/EEC-1.pdf

Güncelle Sil Kapat

Belge Bilgileri Penceresi

Onaylı belgeler bir tıbbi cihazla ilişkilendirildiğinde ilgili tıbbi cihaz bilgilerine Belge Bilgileri Penceresi'nde yer alan **Belgeye Bağlı Tıbbi Cihazlar** sekmesinden ulaşılabilir. Belge

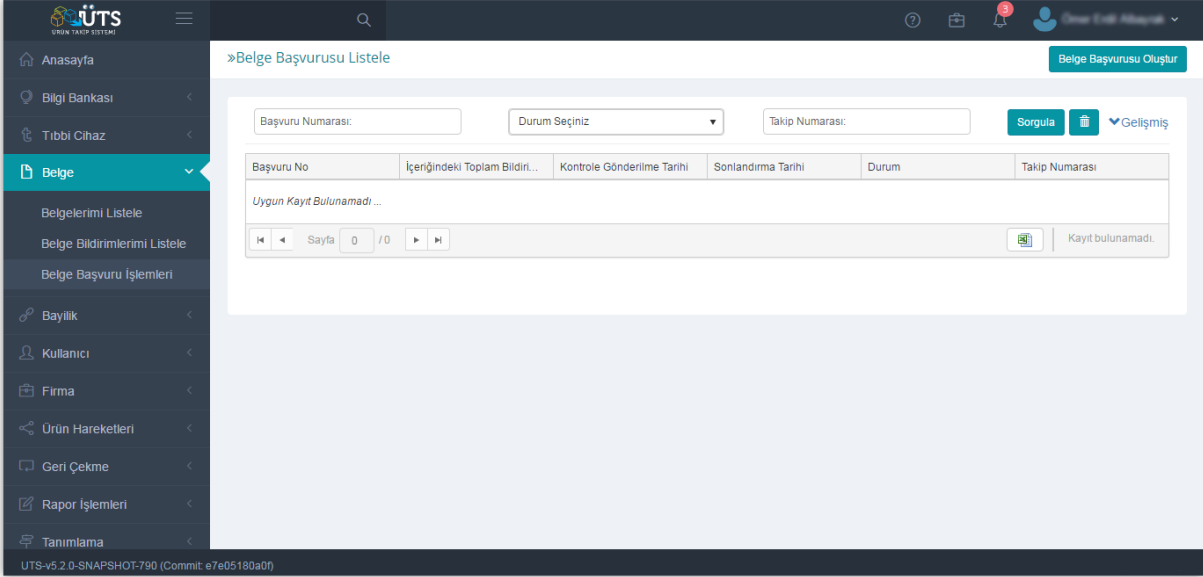
bildirimi oluşturulduktan ve ilgili bildirim bir başvuru oluşturularak TİTCK'ya gönderildiğinde belge üzerinde gerçekleşen tüm işlemler **Belge Geçmişi** sekmesinde yer alır.

Belge bildirimi bilgilerini güncellemek için **Güncelle** düğmesine tıklanarak ilgili alanlar güncellenebilir.

 *Belge Durumu Taslak olan kayıtlarda bütün alanlar güncellenebilir ya da belge bildirimi silinebilir.*

3.1.2 Tıbbi Cihaz Belge Başvuru İşlemleri

Sistem'e eklenen belge bildirimlerine yönelik belge başvurusu oluşturularak belgelerin Sistem üzerinden İdare'ye gönderilmesi gerekmektedir. Yeni bir belge başvurusu oluşturmak için ana menüden **Belge \ Belge Başvuru İşlemleri** işlemi seçilir. **Belge Başvurusu Listele Ekranı** görüntülenir.



Belge Başvurusu Listele Ekranı

Belge Başvurusu Listele Ekranı'nda daha önceden oluşturulan ve İdare'nin onayına sunulan belge başvuruları yer almaktadır. Yeni bir belge başvurusu eklemek için **Belge Başvurusu Oluştur** düğmesine tıklanır ve **Belge Başvurusu Oluştur Penceresi** görüntülenir.

Belge Başvurusu Oluştur

Belge No:

Belge Türü Seçiniz

İmalatçı Firma:

Sorgula

Gelişmiş

☐	Belge No	Belge Türü	İmalatçı Firma	Ait Olduğu Yönetmelik	Durum
☐	1502011-0001	EC Sertifikası	Firma1	81/612/EEC	Tamam
☐	1502011-0002	Uygunluk Beyanı	Firma2	81/612/EEC	Tamam

◀◀

◀

Sayfa

1

/ 1

▶

▶▶

1 - 2 / 2 kayıt

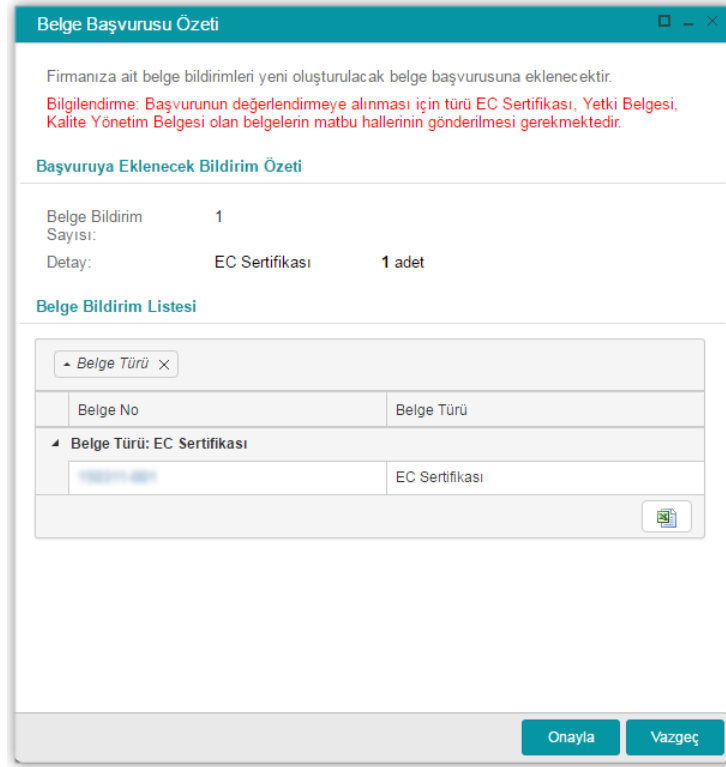
Tamam

Vazgeç

Belge Başvurusu Oluştur Penceresi

 Belge Başvurusu Oluştur Penceresi'nde, Taslak durumunda olan tüm bildirimler yer almaktadır. Başvurunun içine eklenmek istenen bildirimler seçilerek işleme devam edilebilir. Bütün bildirimlerin tek başvuruda gönderilmesi gibi bir zorunluluk bulunmamaktadır.

Belge Başvurusu Oluştur Penceresi'nde başvuruya eklenecek belgeler seçildikten sonra **Tamam** düğmesine tıklanır. **Belge Başvurusu Özeti** Penceresi görüntülenir.



Belge Başvurusu Özeti

Firmanıza ait belge bildirimleri yeni oluşturulacak belge başvurusuna eklenecektir.

Bilgilendirme: Başvurunun değerlendirmeye alınması için türü EC Sertifikası, Yetki Belgesi, Kalite Yönetim Belgesi olan belgelerin matbu hallerinin gönderilmesi gerekmektedir.

Başvuruya Eklenecek Bildirim Özeti

Belge Bildirim Sayısı:	1
Detay:	EC Sertifikası 1 adet

Belge Bildirim Listesi

Belge Türü

Belge No	Belge Türü
Belge Türü: EC Sertifikası	
	EC Sertifikası

Onayla Vazgeç

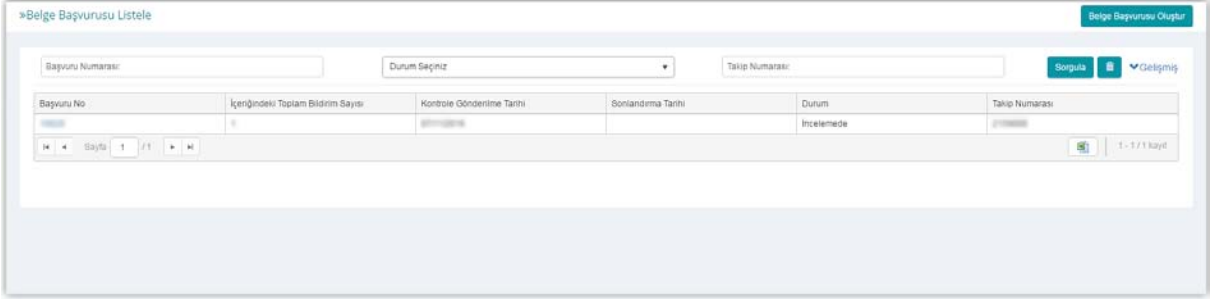
Belge Başvurusu Özeti Penceresi

i Belge Başvurusu Özeti Penceresi'nde yer alan tablonun üst kısmında gruplanmak istenen sütun isimleri yer almaktadır. Belgelerin hangi sütun bilgisine göre gruplanması isteniyorsa ilgili sütun tablonun üst kısmındaki alana sürüklenir. Örneğin, Belge Başvurusu Özeti Penceresi'nde yer alan belgelerin belge türüne göre gruplanması istendiğinde, ilgili alana Belge Türü sütunu sürüklenir. Böylelikle belge türleri EC Sertifikaları, Uygunluk Beyanları vb. şeklinde grup grup görüntülenebilir.

Belge Başvurusu Özeti Penceresi'nde yer alan belgeler kontrol edildikten sonra **Onayla** düğmesine tıklanır. Onaylama işlemi firma kullanıcısı tarafından e-imza ile imzalanarak gerçekleştirilmektedir.

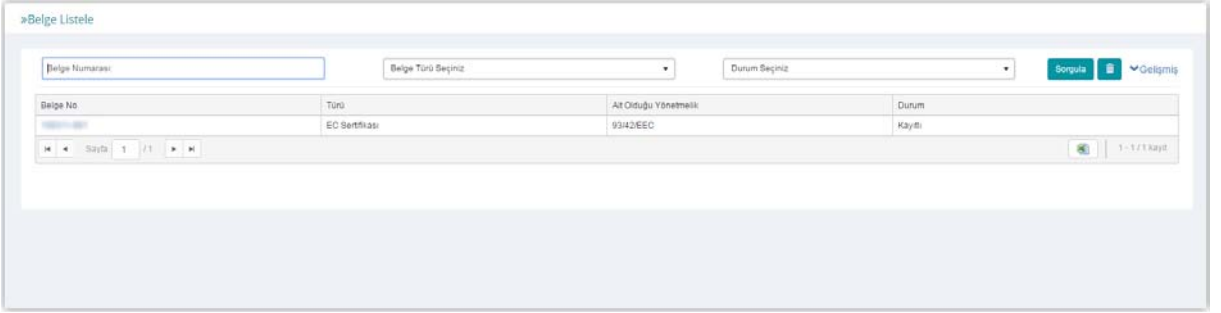
i Tıbbi cihaz belge başvurusu oluşturma işlemi onaylandığında, Sistem'de yer alan belge kayıt bildirimleri başvuruya eklenir ve incelenmek üzere İdare'ye iletilir. Bu adımdan sonra Sistem'deki başvuru ve başvuru içerisinde yer alan belgeler üzerinde güncelleme yapılamaz.

Başvurunun durumu **İncelemede** olarak Belge Başvurusu Listele Ekranı'nda listelenir.



Belge Başvurusu Listele Ekranı

Belge başvurusu İdare tarafından kontrol edilip Sistem üzerinden onaylandığında, başvuru ile değerlendirilmek üzere gönderilen belgeler **Belgelerimi Listele** ekranında **Kayıtlı** durumda listelenir.



Belge Listele Ekranı

 *İdare tarafından reddedilen belgelerin durumu Reddedildi olarak görüntülenmektedir. Başvuru detayında reddedilme nedeni görüntülenebilir.*

Belge Listele ekranında yer alan belgenin belge numarasına tıklandığında **Belge Bilgileri Penceresi** görüntülenir.

Belge Bilgileri

Belge Detayları

Belgeye Bağlı Tıbbi Cihazlar

Belge Geçmişİ

Genel Bilgiler

Belge No:

192211-001

Belge Türü:

EC Sertifikası

Durum:

Kayıtlı

Onaylanmış Kuruluş:

Türk Standartları Enstitüsü (TSE)

İmalatçı Firma/Kurum:

Fimarİ

Ekleyen Firma/Kurum:

İT - Enel Medical Ltd. Şti. (Tic. Sic. No: 274545)

Sınıf, Yönetmelik ve Eklr

Ait Olduğu Yönetmelik:

93/42/EEC

Alt Yönetmelikler:

2005/50/EC

Yürütülen Eklr:

EK-3 TİP İNCELEMESİ EK-2 TAM KALİTE GÜVENCE SİSTEMİ
EK-2 MADDE 4, TASARIM İNCELEMESİ

Diğer Bilgiler

Başlangıç Tarihi:

01/10/2016

Bitiş Tarihi:

30/12/2016

Orijinal doküman Türkçe mi?:

Evvet

Orijinal Doküman:

İT-Enel Medical 2 Çizim ve pdf

Belge Grubu Ayarla

Güncelleme Bildirimi Oluştur

Sil

Kapat

Belge Bilgileri Penceresi

Aktif durumdaki belgeler üzerinde güncelleme yapmak için **Güncelleme Bildirimi** oluşturulması gerekmektedir. Güncelleme bildirimi oluşturmak için Belge Bilgileri Penceresi'nde yer alan **Güncelleme Bildirimi Oluştur** düğmesine tıklanır. Güncelleme bildiriminde takip edilecek adımlar, belge ekleme adımlarında anlatılan işlem adımları ile aynıdır.

Firma sisteme yüklediği tüm belgeleri isterse gruplara ayırabilir. Bunun için Belge Bilgileri Penceresinin altında yer alan **Belge Grubu Ayarla** düğmesine tıklanır ve Belge Grubu Ayarla penceresi görüntülenir. **Belge Grubu Ayarla** penceresinden varsa daha önce belirlenmiş belge gruplarından seçim yapılabilir ya da yeni bir belge grubu eklenebilir.

Belge Grubu Ayarla

Belge Grubu Seçiniz

Grup Ekle

Belge Grupları:

Kaydet

Vazgeç

Belge Grubu Ayarlama Penceresi

Kayıtlı durumundaki bir belge silinmek istendiğinde Belge Bilgileri Penceresi'nde yer alan **Sil** düğmesine tıklanır.

 *Silinen belgeyle ilgili tıbbi cihaz var ise ilgili tıbbi cihazlar Sistem tarafından pasifleştirilir.*

3.2 Tıbbi Cihaz Kayıt İşlemleri

Ürün Takip Sistemi'ne belgeleri yüklenen ve İdare tarafından belgeleri kontrol edilen tıbbi cihazlar, Sistem'e kayıt edilebilir. Tıbbi cihazları Sistem'e kayıt etmek için öncelikle bir **Tıbbi Cihaz Bildirimi** oluşturulur. Tıbbi cihaz bildirimi, **Belge Başvurusu** oluşturulmadan İdare tarafından kontrol edilemez. Firma ya da kurum belge ekleme ile ilgili işlemlerini tamamladıktan sonra belge başvurusu oluşturur ve Sistem'de kayıtlı bildirimleri bu başvuruya ekleyerek değerlendirilmesi için İdare'ye başvuruda bulunur.

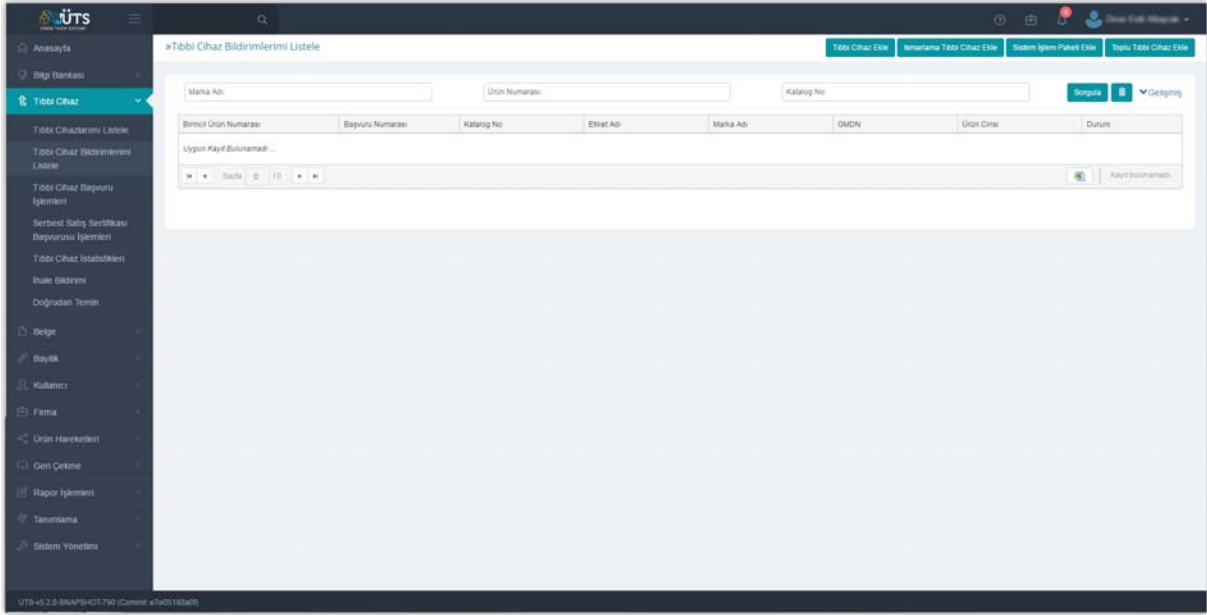
Tıbbi cihaz kayıt işlemleri, ana menüde yer alan **Tıbbi Cihaz** menüsü aracılığı ile gerçekleştirilebilir. Tıbbi Cihaz menüsünün altında yer alan **Tıbbi Cihazlarımı Listele** bağlantısı ile daha önce kayıt edilmiş ve İdare tarafından kontrol edilmiş tıbbi cihazlar listelenebilir. **Tıbbi Cihaz Bildirimlerimi Listele** bağlantısı ile yeni bir tıbbi cihaz bildirimi oluşturulabilir, taslak olarak oluşturulan tıbbi cihaz bildirimleri güncellenebilir ya da silinebilir. **Tıbbi Cihaz Başvuru İşlemleri** bağlantısıyla ise, tıbbi cihaz bildirimlerini kontrol etmesi için İdare'ye başvuruda bulunulabilir ve mevcut başvurular sorgulanabilir.



Tıbbi Cihaz Menüsü

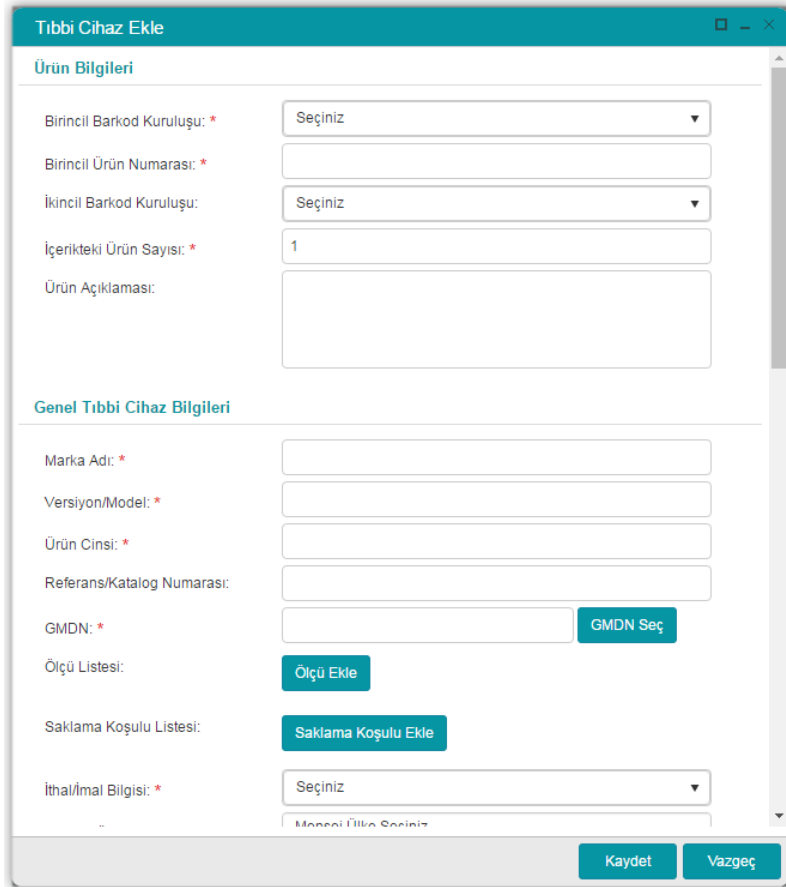
3.2.1 Tıbbi Cihaz Bildirimi İşlemleri

Yeni bir tıbbi cihaz bildirimi oluşturmak için ana menüden **Tıbbi Cihaz \ Tıbbi Cihaz Bildirimlerimi Listele** işlemi seçilir ve **Tıbbi Cihaz Bildirimlerimi Listele Ekranı** görüntülenir. Tıbbi Cihaz Bildirimlerimi Listele ekranında **Tıbbi Cihaz**, birden fazla tıbbi cihazdan oluşan bir **Sistem İşlem Paketi** ya da **İsmarlama Tıbbi Cihaz** için ürün bildirimi eklenebilir.



Tıbbi Cihaz Bildirimlerimi Listele Ekranı

Yeni bir tıbbi cihaz eklemek için **Tıbbi Cihaz Ekle** düğmesine tıklanır, **Tıbbi Cihaz Ekle Penceresi** görüntülenir.



Tıbbi Cihaz Ekle Penceresi

 *Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili bilgiler doğru ve eksiksiz olacak şekilde doldurulmalıdır.*

Seçilen ürüne göre doldurulması gereken alanlar değişiklik gösterebilir.

Eklenen tıbbi cihaz bildirimi güncellenecekse ya da İdare'ye göndermek için hazır değilse Başvuruya Hazır mı? alanı Hayır olarak işaretlenmeli, bildirim nihai halini aldığı anda ise bu alan Evet olarak seçilmelidir.

Başvuru Durumu

Başvuruya hazır mı?: * ☒ Evet ☐ Hayır

Tıbbi Cihaz Ekleme Penceresi

Başvuruya hazır olmayan tıbbi cihaz bildirimlerinin durumu **Taslak** olarak kaydedilirken, başvuruya hazır olarak işaretlenen tıbbi cihaz bildirimlerinin durumu **Başvuruya Hazır** olarak **Tıbbi Cihaz Bildirimlerimi Listele** Ekranı'nda listelenir.

Tıbbi Cihaz Bildirimlerimi Listele

Marka Adı: Ürün Numarası: Ürün Cinsi: [Sorgula](#) [Gelişmiş](#)

[Tıbbi Cihaz Ekle](#)
[İsmlama Tıbbi Cihaz Ekle](#)
[Sistem İşlem Paketi Ekle](#)
[Toplu Tıbbi Cihaz Ekle](#)

Birincil Ürün Numarası	Marka Adı	Ürün Tipi	GMDN	Ürün Cinsi	Durum
12345678901234567890	Örnek	Tıbbi Cihaz	12345 - Örnek GMDN kodu	Kalp Pili	Başvuruya Hazır

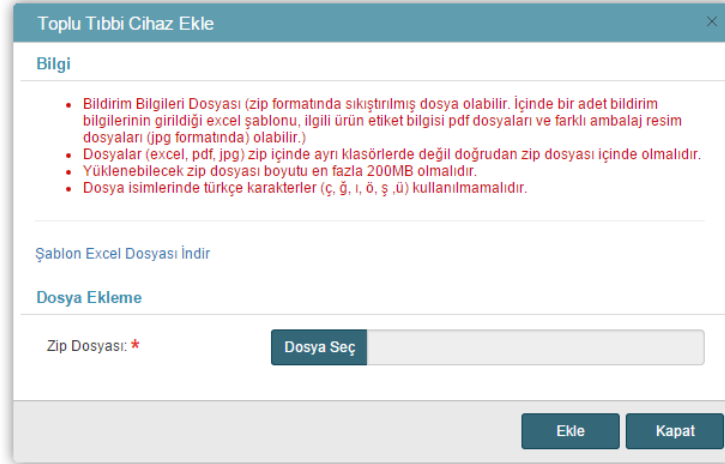
[«](#)
[»](#)
[«](#)
[»](#)
 Sayfa 1 / 1
 [Görüntüle](#)
 1 - 1 / 1 kayıt

Tıbbi Cihaz Bildirimlerimi Listele Ekranı

Tıbbi cihaz bildirimini güncellemek için **Birincil Ürün Numarası**'na tıklanarak güncelleme yapılabilir.

 *Bildirim durumu Taslak ya da Başvuruya Hazır olan tıbbi cihaz bildirimleri güncellenebilir ya da silinebilir.*

Tıbbi cihazlar toplu olarak da Sistem'e eklenebilmektedir. Bunun için Tıbbi Cihaz Bildirimlerimi Listele Ekranı'nda yer alan **Toplu Tıbbi Cihaz Ekle** düğmesine tıklanır ve **Toplu Tıbbi Cihaz Ekle Penceresi** görüntülenir.



Toplu Tıbbi Cihaz Ekle

Bilgi

- Bildirim Bilgileri Dosyası (zip formatında sıkıştırılmış dosya olabilir. İçinde bir adet bildirim bilgilerinin girildiği excel şablonu, ilgili ürün etiket bilgisi pdf dosyaları ve farklı ambalaj resim dosyaları (jpg formatında) olabilir.)
- Dosyalar (excel, pdf, jpg) zip içinde ayrı klasörlerde değil doğrudan zip dosyası içinde olmalıdır.
- Yüklenebilecek zip dosyası boyutu en fazla 200MB olmalıdır.
- Dosya isimlerinde türkçe karakterler (ç, ö, ı, ö, ş, ü) kullanılmamalıdır.

[Şablon Excel Dosyası İndir](#)

Dosya Ekleme

Zip Dosyası: *

[Dosya Seç](#)

[Ekle](#) [Kapat](#)

Toplu Tıbbi Cihaz Ekle Penceresi

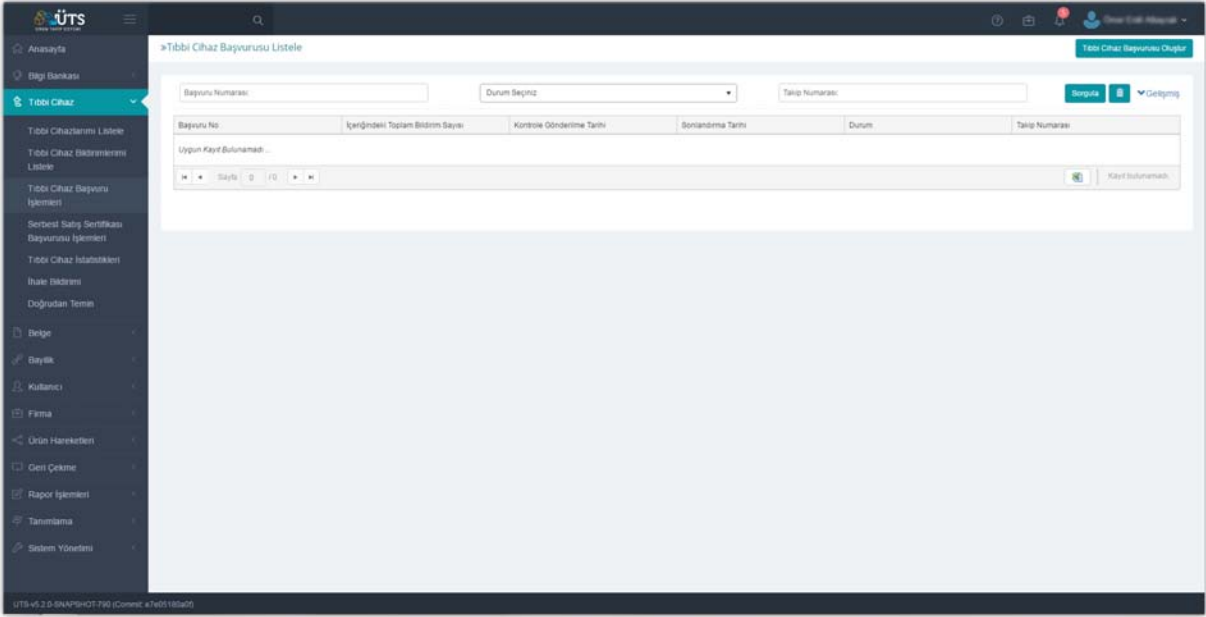
Toplu tıbbi cihaz eklemek için Toplu Tıbbi Cihaz Ekle Penceresi'nde yer alan **Şablon Excel Dosyası İndir** bağlantısına tıklanır ve indirilen MS Excel dosyasına ilgili tıbbi cihazlar eklenir. Doldurulan MS Excel dosyası **Zip Dosyası** alanına yüklenir.

İ Dosya bilgileri, Toplu Tıbbi Cihaz Ekle Penceresi'nde görüntülenen bilgilere göre düzenlenmelidir.

İ MS Excel Sistem'e yüklendikten sonra, dosya formatlarında bir sıkıntı olmadığı takdirde doküman içerisindeki tüm tıbbi cihaz bilgileri Sistem'e otomatik yansıtılır.

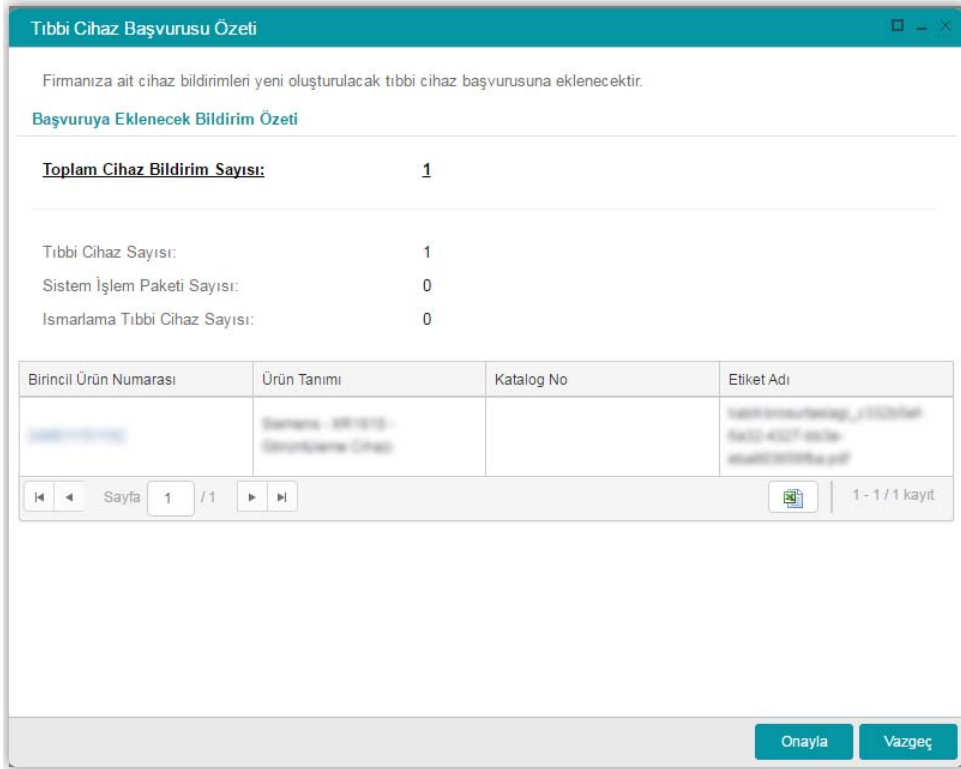
3.2.2 Tıbbi Cihaz Başvuru İşlemleri

Sistem'e eklenen tıbbi cihaz bildirimlerinin kontrol edilmesi için Sistem üzerinden İdare'ye gönderilmesi gerekmektedir. Bunun için tıbbi cihaz başvurusu oluşturulmalıdır. Yeni bir tıbbi cihaz başvurusu oluşturmak için **Tıbbi Cihaz \ Tıbbi Cihaz Başvuru İşlemleri** bağlantısına tıklanır. **Tıbbi Cihaz Başvurusu Listele Ekranı** görüntülenir.



Tıbbi Cihaz Başvurusu Listele Ekranı

Tıbbi Cihaz Başvurusu Listele Ekranı'nda daha önceden oluşturulan ve İdare'nin onayına sunulan tıbbi cihaz başvuruları yer almaktadır. Yeni bir tıbbi cihaz başvurusu eklemek için **Tıbbi Cihaz Başvurusu Oluştur** düğmesine tıklanır ve **Tıbbi Cihaz Başvurusu Özeti Penceresi** görüntülenir.



Tıbbi Cihaz Başvurusu Özeti Penceresi

 **Tıbbi Cihaz Başvurusu Özeti Penceresi'nde, oluşturulan ve durumu Başvuruya Hazır olan**

tüm bildirimler yer alacaktır. Herhangi bir tıbbi cihaz, başvurunun içerisine eklenmek istenmediği durumda ilgili belgenin Birincil Ürün Numarası bağlantısına tıklanır, Güncelle düğmesine tıklanarak Başvuruya Hazır mı? sorusu Hayır olarak işaretlenir.

Tıbbi Cihaz Başvurusu Özeti Penceresi'nde yer alan ürünler kontrol edildikten sonra Onayla düğmesine tıklanır. Tıbbi cihaz başvurusu oluşturma işlemi onaylandığında, Sistem'de yer alan tıbbi cihaz bildirimleri başvuruya eklenir ve kontrol edilmek üzere İdare'ye iletilir. Bu adımdan sonra Sistem'deki başvuru ve başvuru içerisinde yer alan tıbbi cihazlar üzerinde güncelleme yapılamaz.

 Gerçek ortamda başvuru onaylama işlemi e-imza ile imzalanacaktır.

Başvurunun durumu **İncelemede** olarak Tıbbi Cihaz Başvurusu Listele Ekranı'nda listelenir. Tıbbi cihaz başvurusu İdare tarafından kontrol edilip Sistem üzerinden onaylandığında, başvuru ile değerlendirilmek üzere gönderilen tıbbi cihaz kayıtları **Tıbbi Cihaz \ Tıbbi Cihazlarımı Listele** ekranında **Kayıtlı** durumda listelenir.

Kayıtlı tıbbi cihaz güncellemek için Tıbbi Cihazlarımı Listele ekranında yer alan tıbbi cihazların Birincil Ürün Numarası'na tıklandığında **Tıbbi Cihaz Bilgileri** penceresi görüntülenir.

Tıbbi Cihaz Bilgileri

Tanımlayıcı Bilgiler

Ürün Tanımı: **Medikal Endüstriyel Cihaz**

Birincil Ürün Numarası: **12345678901234567890**

Firma: **12. Endüstriyel Cihaz Üretim ve Satış A.Ş.**

Marka: **Medikal**

Ürün Cinsi: **Cihaz**

Model/Versiyon: **Medikal**

Referans/Katalog No: **1**

Ürün Açıklaması: **Tıbbi Endüstriyel Cihaz Üretim ve Satış A.Ş.**

İçerikteki Ürün Sayısı: **1**

Sınıflandırma Bilgileri

Sınıf: **Sınıf 1 (Genel Fonksiyonlu Cihaz)**

GMDN: **21071-Endüstriyel Cihaz Üretim ve Satış A.Ş.**

Branş Kodu: **0-ACROPLAS ALTIYÜZLÜK SİSTEMLERİ**

Ürün Belgeleri

Belge No	Belge Türü
12345678901234567890	EC Sertifikası
12345678901234567890	EC Sertifikası
12345678901234567890	Kullanma Kılavuzu
12345678901234567890	Uygunluk Beyanı

Özellikler

Durum Bilgileri

Durum: **Kayıt**

SGK Onay Durumu: **SGK Onaylı**

Ürün Tipi: **Tıbbi Cihaz**

Kayıt Tarihi: **14/04/2016 09:40**

Son Güncelleme Tarihi: **07/11/2016 16:00**

İncelenmeye Alındığı Tarih: **14/04/2016 10:00**

İthal/İmal Bilgileri

İthal/İmal Bilgisi: **İthal**

Menşei Ülke:

İşlem Geçmişi

SUT Kodu Eşleşmesi Yap

Güncelleme Bildirimi Oluştur

Sil

Kapat

Tıbbi Cihaz Bilgileri Penceresi

Aktif durumdaki tıbbi cihazlar üzerinde güncelleme yapmak için **Güncelleme Bildirimi** oluşturulması gerekmektedir. Güncelleme bildirimi oluşturmak için Tıbbi Cihaz Bilgileri penceresinde yer alan **Güncelleme Bildirimi Oluştur** düğmesine tıklanır. Güncelleme bildiriminde takip edilecek adımlar, tıbbi cihaz ekleme bildiriminde anlatılan işlem adımları ile aynıdır.

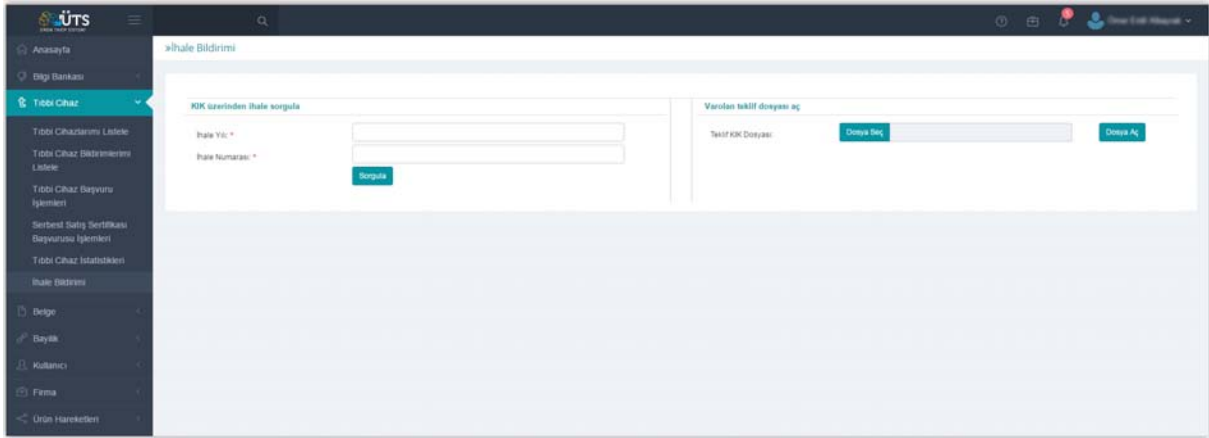
Güncelleme yapılırken, UDI (Unique Device Identifier - Tekil Cihaz Tanımlama Sistemi) tarafından güncellenmesi uygun olmayan, alanların değiştirilmesine izin verilmez. Çünkü bu alanlar güncellendiğinde ürün barkodunun değişmesi gerekmektedir. Güncelleme bildirimi oluşturulduktan sonra yine ÜTS üzerinden başvuru oluşturulup İdare'ye gönderilmesi gerekmektedir.

3.3 Tıbbi Cihaz İhale İşlemleri

Tıbbi cihazlara yönelik ihale teklifi ve doğrudan temin dosyası hazırlama işlemleri ÜTS üzerinden yapılabilmekte, daha önce hazırlanan ihale teklifi/doğrudan temin dosyaları görüntülenebilmektedir.

3.3.1 İhale Bildirimi

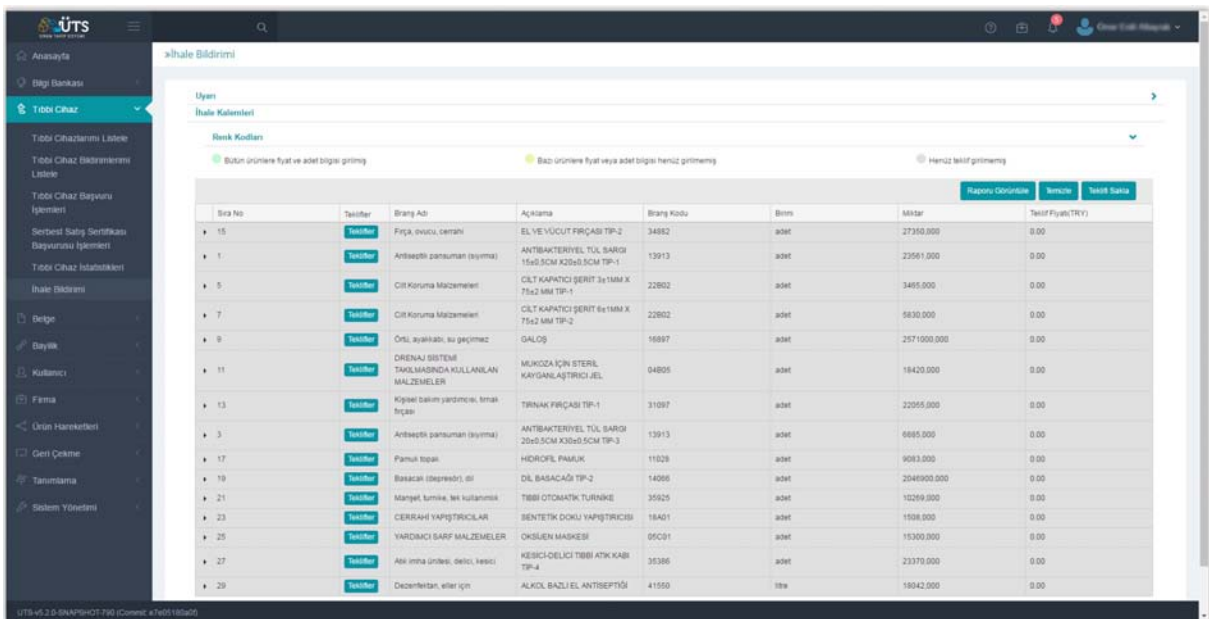
Tıbbi cihaz ihale işlemleri, ana menüde yer alan **Tıbbi Cihaz** menüsünün altında yer alan **İhale Bildirimi** bağlantısı ile gerçekleştirilebilir. **Tıbbi Cihaz/İhale Bildirimi** bağlantısına tıklandığında **İhale Bildirimi** ekranı görüntülenir.



İhale Bildirimi ekranı, ÜTS sisteminin Tıbbi Cihaz menüsünde yer alan bir alt menüdür. Ekranın sol tarafında, 'Tıbbi Cihaz' menüsünün alt menüleri listelenmiştir: Tıbbi Cihazlarımı Listele, Tıbbi Cihaz Bildirimlerimi Listele, Tıbbi Cihaz Bayırsu İşlemleri, Serbest Satış Sertifikası Bayırsu İşlemleri, Tıbbi Cihaz İstatistikleri, İhale Bildirimi, Değer, Bayrak, Kullanıcı, Firma, Ürün Hareketleri. Ekranın ortasında, 'İhale Bildirimi' başlıklı bir form bulunmaktadır. Formun üst kısmında, 'KİK üzerinden ihale sorgula' başlığı altında, 'İhale Yılı' ve 'İhale Numarası' input alanları ve 'Sorgula' butonu yer almaktadır. Sağ tarafında, 'Varolan ihale dosyası aç' başlığı altında, 'Teklif KİK Dosyası' input alanı ve 'Dosya Aç' butonu bulunmaktadır.

İhale Bildirimi Ekranı

Elektronik Kamu Alımları Platformu (EKAP) üzerinde yayımlanmış ihaleleri görüntülemek ve teklif dosyası hazırlamak için, **İhale Yılı** ve **İhale Numarası** girilerek **Sorgula** düğmesine tıklanır. İlgili ihaleye ait ihale kalemleri ve detayları görüntülenir.



İhale Bildirimi ekranı, ÜTS sisteminin Tıbbi Cihaz menüsünde yer alan bir alt menüdür. Ekranın sol tarafında, 'Tıbbi Cihaz' menüsünün alt menüleri listelenmiştir: Tıbbi Cihazlarımı Listele, Tıbbi Cihaz Bildirimlerimi Listele, Tıbbi Cihaz Bayırsu İşlemleri, Serbest Satış Sertifikası Bayırsu İşlemleri, Tıbbi Cihaz İstatistikleri, İhale Bildirimi, Değer, Bayrak, Kullanıcı, Firma, Ürün Hareketleri. Ekranın ortasında, 'İhale Bildirimi' başlıklı bir form bulunmaktadır. Formun üst kısmında, 'İhale Yılı' ve 'İhale Numarası' input alanları ve 'Sorgula' butonu yer almaktadır. Sağ tarafında, 'Varolan ihale dosyası aç' başlığı altında, 'Teklif KİK Dosyası' input alanı ve 'Dosya Aç' butonu bulunmaktadır.

Sıra No	Tecrübe	Brans Adı	Açıklama	Brans Kodu	Birim	Miktar	Teklif Fiyatı (TRY)
15	Tecrübe	Frığa (ivcu, cernat)	EL VE VİCUT FRİĞASI TİP-2	34852	adet	27350.000	0.00
1	Tecrübe	Antiseptik pansuman (sıyma)	ANTİBAKTERİYEL TUL BARGI 15x15.5CM K25x0.5CM TİP-1	13913	adet	23561.000	0.00
5	Tecrübe	Cir Koruma Malzemeleri	CİLT KAPATICI ŞERİT 3x15MM X 75x2 MM TİP-1	22602	adet	3495.000	0.00
7	Tecrübe	Cir Koruma Malzemeleri	CİLT KAPATICI ŞERİT 6x15MM X 75x2 MM TİP-2	22602	adet	5830.000	0.00
9	Tecrübe	Orti, ayaklı, su geçirmez	GALOŞ	16997	adet	2571000.000	0.00
11	Tecrübe	DRENAJ SİSTEMİ TAHLİATINDA KULLANILAN MALZEMELER	MUKOİLAÇLI STERİL KAYIRLAŞTIRICI JEL	04805	adet	18420.000	0.00
13	Tecrübe	Kıyafet bakım yardımcı, tırnak fırçası	TIRNAK FİRÇASI TİP-1	31097	adet	22055.000	0.00
3	Tecrübe	Antiseptik pansuman (sıyma)	ANTİBAKTERİYEL TUL BARGI 20x15.5CM K25x0.5CM TİP-3	13913	adet	6885.000	0.00
17	Tecrübe	Pamut topak	HİDROFİL PNAUK	11028	adet	9083.000	0.00
19	Tecrübe	Bazırcı (teğmürü, di)	DİL BASACAĞI TİP-2	14066	adet	2049300.000	0.00
21	Tecrübe	Mangal, tırmık, lek kullanımı	TİBBİ OTOMATİK TÜRMEKE	35925	adet	10269.000	0.00
23	Tecrübe	CERRAHI YAPIŞTIRICILAR	BENTETİK DOKU YAPIŞTIRICI	18401	adet	15308.000	0.00
25	Tecrübe	YARDIMCI SİRF MALZEMELER	OKSİJEN MADDESİ	09C01	adet	15300.000	0.00
27	Tecrübe	Akı imha (ultra, delici, kesici)	KESİCİ-DELİCİ TİBBİ ATRAKABI TİP-4	35386	adet	23370.000	0.00
29	Tecrübe	Düzenleyici, eller için	ALKOL BAZLI EL ANTİSEPTİĞİ	41550	litre	18042.000	0.00

İhale Bildirimi Ekranı

Bir ihale kalemine teklif eklemek için ilgili satırda yer alan **Ürün Ekle** düğmesine tıklanır, **İhale Kalemi Detayı Görüntüle** penceresi görüntülenir.

İhale Kalemi Detayı

Uyarı

İhale teklif oluşturma ekranlarında yaptığınız değişiklikler hiçbir şekilde Ürün Takip Sistemi tarafından kaydedilmemektedir ve internet ortamında aktarılmamaktadır.
Dilerseniz ihale kalemlerine ilişkin ürünlerinizi teklif olarak ekledikten sonra internet bağlantınızı keserek fiyat ve miktar girişlerini yapabilirsiniz.
Yaptığınız veri girişleri sonunda KİK uzantılı ihale teklifinizin çıktısını almayı unutmayınız.

İhale Kalemi Detayı

Sıra No: 15Miktar: 27350,000

Branş Kodu: 34882Branş Adı: Fırça, ovucu, cerrahi

Açıklama: EL VE VÜCUT FIRÇASI TİP-2

İhale Kalemine Teklif Ekle

Barkod: Detaylı Arama ☐ Kayıtsız Ürün

Açıklama:

İşlem Tanımı:

Teklif Ekle

Teklif Listesi

Teklifler Toplam Miktarı: 0 (adet)

Teklifler Toplam Fiyatı: 0.00(TRY)

Kaydet

Vazgeç

İhale Kalemi Detayı Görüntüle Penceresi

İhale kalemine eklenecek ürüne ait Barkod, Açıklama, İşlem Tanımı ve Birim Fiyat bilgileri girildikten sonra **Teklif Ekle** düğmesine tıklanır. Eklenen teklif, İhale Kalemi Detayı Görüntüle penceresinde **Teklif Listesi** bölümünde listelenir.

İhale Kalemi Detayı

Uyarı

İhale Kalemi Detayı

Sıra No: 15

Miktar: 27350,000

Brans Kodu: 34882

Brans Adı: Fırça, ovucu, cerrahi

Açıklama: EL VE VÜCUT FIRÇASI TİP-2

İhale Kalemine Teklif Ekle

Barkod:

Detaylı Arama ☐ Kayıtsız Ürün

Açıklama:

İşlem Tanımı:

Teklif Ekle

Teklif Listesi

Teklifler Toplam Miktarı: 150 (adet)

Teklifler Toplam Fiyatı: 10000 TRY

Barkod	Ürün Adı	Birim Fiyat (TRY)	Miktar (adet)	Toplam Fiyat (TRY)	Açıklama	İşlem Tanımı	Çıkar	Bileşen Ekle
	Fırça, ovucu, cerrahi	10000 TRY	150 adet	1500000 TRY	Açıklama: Fırça, ovucu, cerrahi	EL, vücut fırçası, ovucu, cerrahi	Çıkar	Bileşen Ekle

Kaydet

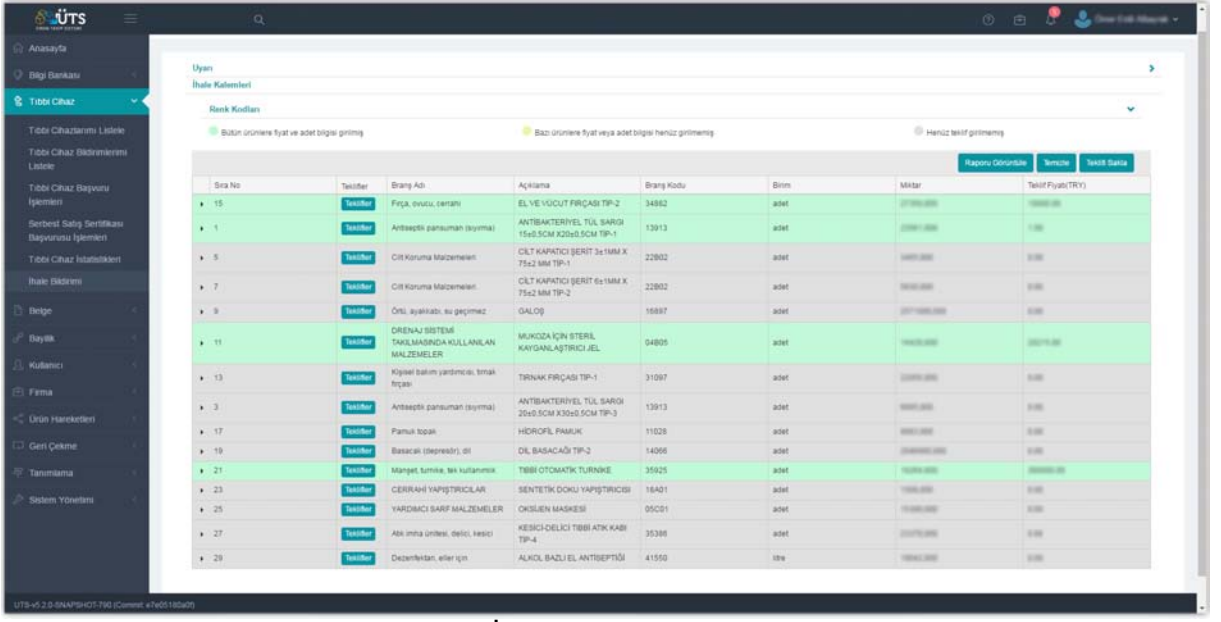
Vazgeç

İhale Kalemi Detayı Görüntüle Penceresi

Ürünün ÜTS'de kayıtlı olmaması durumunda, *Kayıtsız Ürün* onay kutusu seçilerek Barkod numarası alanı pasif duruma getirilebilir.

Bileşen Ekle düğmesi ile teklife bileşen eklenebilir.

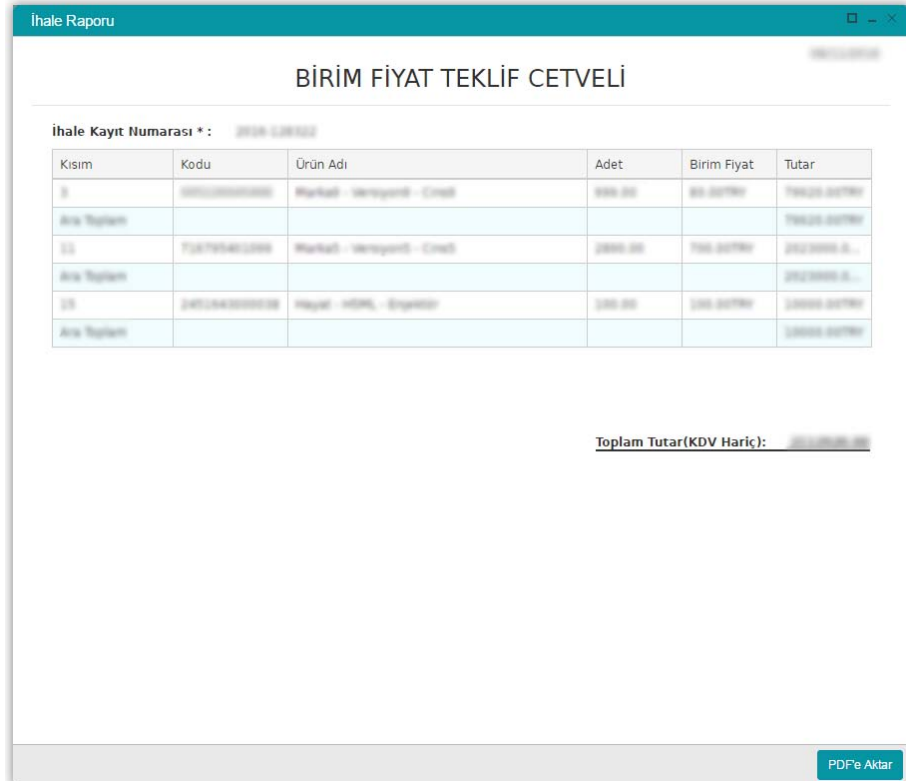
Teklif listesi tamamlandığında Kaydet düğmesine tıklanarak ihale teklifi kaydedilir. Teklif girilen ihale kalemleri, İhale Bildirimi penceresinde yeşil renkli olarak gösterilir.



Sıra No	Teklifler	Branş Adı	Açıklama	Branş Kodu	Birim	Miktar	Teklif Fiyatı (TRY)
15	Teklifler	El ve yüz, ciltleri	EL VE YÜZÜT PİÇASI TİP-2	34862	adet	27190.000	10000.00
1	Teklifler	Antiseptik pansuman (sıyırma)	ANTİBAKTERİYEL TUL SARISI 15x15 CM X20x5.5CM TİP-1	13913	adet	2000.000	1.00
5	Teklifler	Cilt Koruma Malzemesi	OLT KAPATICI BİRİT 3x1MM X 75x2 MM TİP-1	22802	adet	1400.000	0.00
7	Teklifler	Cilt Koruma Malzemesi	OLT KAPATICI BİRİT 6x1MM X 75x2 MM TİP-2	22802	adet	1400.000	0.00
9	Teklifler	Örül, ayakları, su geçirmez	GALOŞ	16887	adet	2071000.000	0.00
11	Teklifler	DRENAJ SİSTEMİ TAKILMADA KULLANILAN MALZEMELER	MUKODA İÇİN STERİL KAYGANLAŞTIRICI JEL	04805	adet	10000.000	20070.00
13	Teklifler	Kişisel bakım yardımcısı, tırnak fırçası	TIRNAK PİÇASI TİP-1	31097	adet	2000.000	0.00
3	Teklifler	Antiseptik pansuman (sıyırma)	ANTİBAKTERİYEL TUL SARISI 20x15 CM X30x5.5CM TİP-3	13913	adet	1600.000	0.00
17	Teklifler	Pamuk topak	HİDROFİL PAMUK	11028	adet	6000.000	0.00
19	Teklifler	Batacağı (deprestor), di	DİL BASACAĞI TİP-2	14066	adet	2000000.000	0.00
21	Teklifler	Müneyyet, tıbbi, tıbbi kullanımlar	TİBBİ OTOMATİK TÜRNEKE	35925	adet	10000.000	20000.00
23	Teklifler	CERRAHI YAPIŞTIRICILAR	SENTESTİK DOKU YAPIŞTIRICI	16401	adet	1000.000	0.00
25	Teklifler	YARDIMCI SARF MALZEMELER	OKSİJEN MASKESİ	05001	adet	10000.000	0.00
27	Teklifler	Aksi imza onları, delici, kesici	KESİCİ-DELİCİ TİBBİ ATEK KABİ TİP-4	35388	adet	20070.000	0.00
29	Teklifler	Dezenfektan, eller için	ALKOL BAZLI EL ANTİSEPTİĞİ	41550	litre	10000.000	0.00

İhale Bildirimi Ekranı

İlgili ihaleye ait teklif ekleme işlemleri tamamlandığında **Teklifi Sakla** düğmesine tıklanarak ihale teklif dosyası .KIK formatında bilgisayara indirilebilir. Girilen teklifi rapor olarak görüntülemek için **Raporu Görüntüle** düğmesine tıklanır. **İhale Raporu** penceresi görüntülenir. İhale raporu .pdf formatında kaydedilebilir.



Kısım	Kodu	Ürün Adı	Adet	Birim Fiyat	Tutar
3	0000000000000000	Markalı - Menşeyen - Cilt	600.00	60.00000	36000.00000
Ara Toplam					36000.00000
11	7107000000000000	Markalı - Menşeyen - Cilt	2000.00	700.00000	1400000.00000
Ara Toplam					1400000.00000
13	2400000000000000	Markalı - Menşeyen - Cilt	100.00	100.00000	10000.00000
Ara Toplam					10000.00000

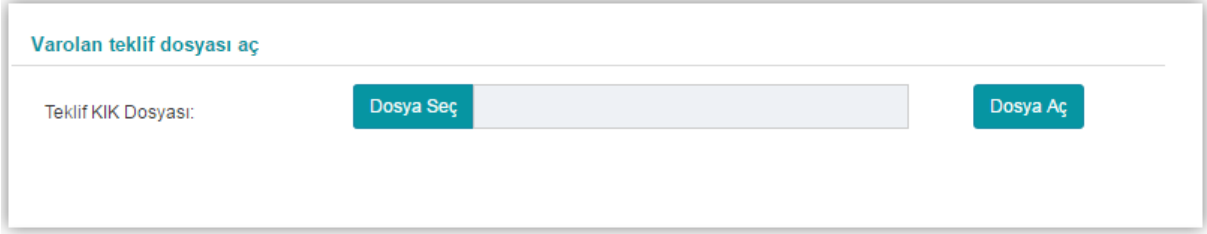
Toplam Tutar(KDV Hariç): 1436000.00000

PDF'e Aktar

İhale Raporu Penceresi

Daha önce .KIK formatında bilgisayara kaydedilmiş bir ihale teklifi dosyasını görüntülemek için

İhale Bildirimi penceresinde yer alan **Var olan teklif dosyası aç** bölümü kullanılabilir. **Dosya Seç** düğmesi ile bilgisayarda bulunan ihale teklifi dosyası ÜTS'ye yüklenerek görüntülenebilir ya da güncellenebilir.



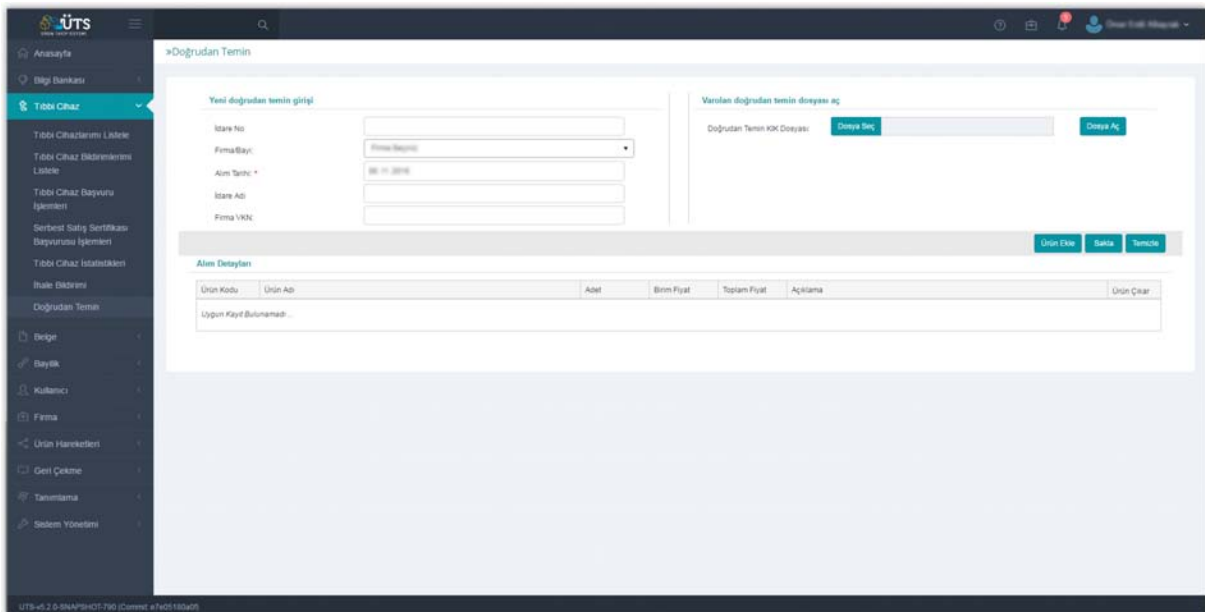
Var Olan Teklif Dosyası Açma

ⓘ Hazırlanan ihale teklifi dosyaları hiçbir şekilde ÜTS'de kaydedilmemektedir. Bu nedenle sayfa yenilendiğinde ya da başka bir işleme tıklandığında İhale Bildirimi ekranında girilen bilgilerin silineceği unutulmamalıdır.

ⓘ Hazırlanan ihale teklifi dosyaları üzerinde daha sonra güncelleme yapılmaya devam etmek istendiğinde, Teklifi Sakla düğmesine tıklanarak teklif bilgisayara indirilmelidir. Daha sonra bu dosya İhale Bildirimi ekranında Dosya Seç düğmesi ile açılarak güncellenebilir.

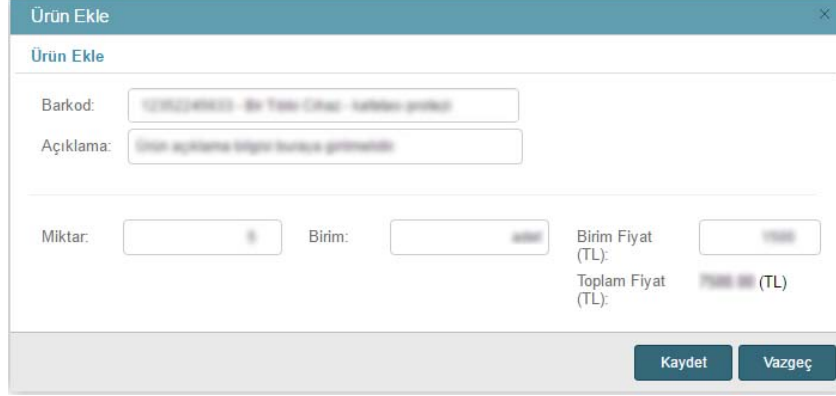
3.3.2 Doğrudan Temin

Tıbbi cihaz doğrudan temin işlemleri, ana menüde yer alan **Tıbbi Cihaz** menüsünün altında yer alan **Doğrudan Temin** bağlantısı ile gerçekleştirilebilir. **Tıbbi Cihaz/Doğrudan Temin** bağlantısına tıklandığında **Doğrudan Temin** ekranı görüntülenir. Doğrudan temin dosyası oluşturmak için *İdare No, İdare Adı, Firma/Bayi, Firma Vergi Kimlik Numarası ve Alım Tarihi* alanlarına ilgili bilgiler girilir.



Doğrudan Temin Ekranı

Ürün Ekle düğmesine tıklandığında doğrudan temin yapılacak firma/bayi üzerine kayıtlı ürünler barkod numaraları ile sorgulanabilir. Ürüne ait *Açıklama*, *Miktar*, *Birim* ve *Birim Fiyat* bilgileri girilir.



Ürün Ekle

Ürün Ekle

Barkod: 1234567890123 - Birim Fiyat: 1000 TL

Açıklama: Ürün açıklama bilgisi burada girilmelidir

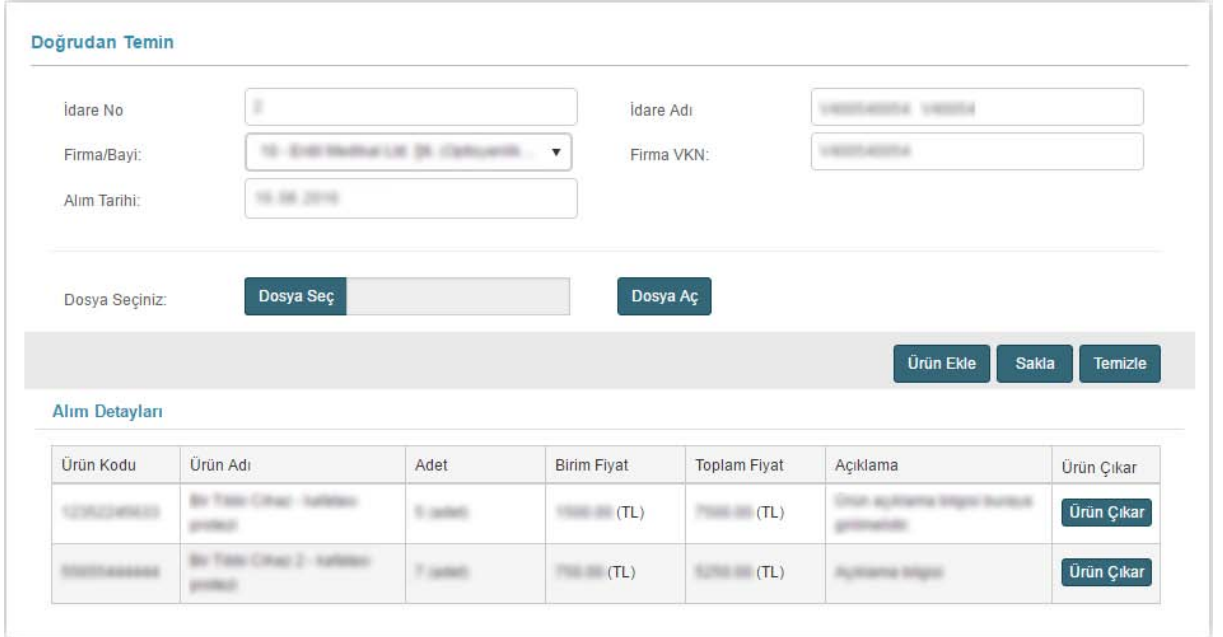
Miktar: 5 Birim: Adet Birim Fiyat (TL): 1000

Toplam Fiyat (TL): 5000 TL

Kaydet Vazgeç

Ürün Ekle Penceresi

Doğru temin dosyasına eklenecek ürünler tek tek seçilerek listeye eklenir. Eklenen ürünler Doğrudan Temin ekranında **Alım Detayları** bölümünde görüntülenir.



Doğrudan Temin

İdare No: 1 İdare Adı: MİLLÎ EĞİTİM BAKANLIĞI

Firma/Bayi: 1234567890123 Firma VKN: 1234567890123

Alım Tarihi: 15.08.2016

Dosya Seçiniz: Dosya Seç Dosya Aç

Ürün Ekle Sakla Temizle

Alım Detayları

Ürün Kodu	Ürün Adı	Adet	Birim Fiyat	Toplam Fiyat	Açıklama	Ürün Çıkar
1234567890123	Birim Fiyat: 1000 TL	5 adet	1000 TL	5000 TL	Ürün açıklama bilgisi burada girilmelidir	Ürün Çıkar
1234567890123	Birim Fiyat: 1000 TL	7 adet	1000 TL	7000 TL	Açıklama bilgisi	Ürün Çıkar

Doğrudan Temin Ekranı - Alım Detayları

Liste tamamlandığında **Sakla** düğmesine tıklanarak doğrudan temin dosyası .KIK formatında bilgisayara indirilebilir. Daha önce .KIK formatında bilgisayara kaydedilmiş bir doğrudan temin dosyasını görüntülemek için Doğrudan Temin ekranında yer alan **Dosya Seç** düğmesi ile bilgisayarda bulunan doğrudan temin dosyası ÜTS'ye yüklenerek görüntülenebilir ya da güncellenebilir.

Dosya Seçiniz:

Dosya Seç

Dosya Aç

Var Olan Doğrudan Temin Dosyası Açma

i Hazırlanan doğrudan temin dosyaları hiçbir şekilde ÜTS'de kaydedilmemektedir. Bu nedenle sayfa yenilendiğinde ya da başka bir işleme tıklandığında Doğrudan Temin ekranında girilen bilgilerin silineceği unutulmamalıdır.

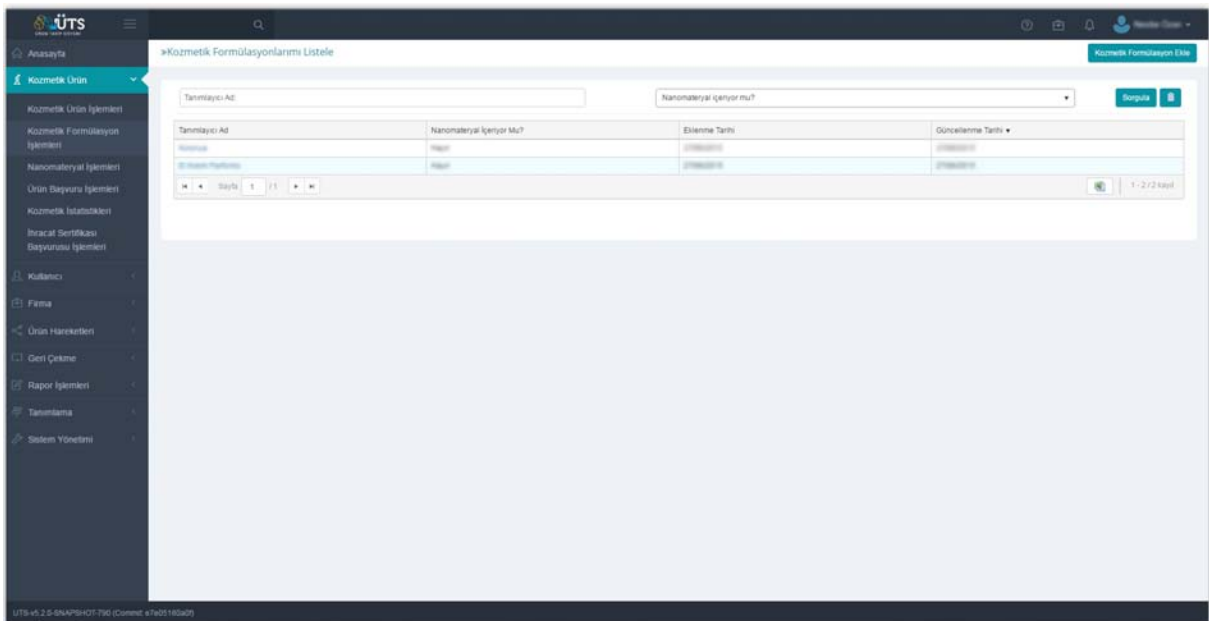
i Hazırlanan doğrudan temin dosyaları üzerinde daha sonra güncelleme yapılmaya devam etmek istenirse, Sakla düğmesine tıklanarak dosya bilgisayara indirilmelidir. Daha sonra bu dosya, Doğrudan Temin ekranında Dosya Seç düğmesi ile açılarak güncellenebilir.

4 Ürün Yönetimi Modülü (Kozmetik)

Bu bölümde, Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kapsamında geliştirilen Ürün Yönetimi Modülü kozmetik işlemleri anlatılmaktadır.

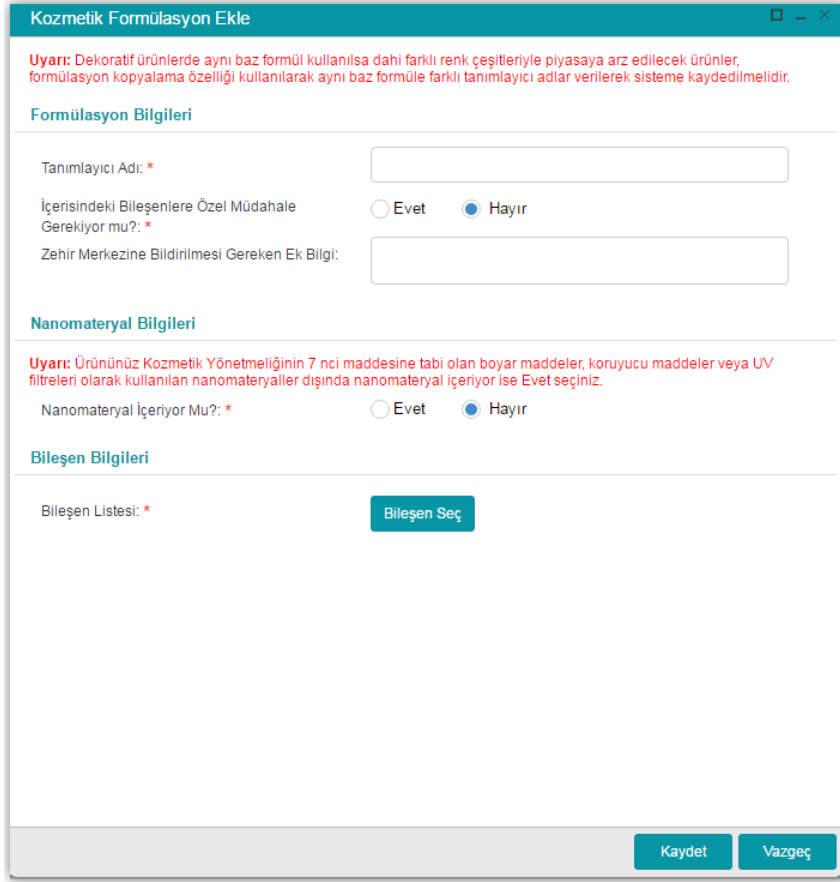
4.1 Kozmetik Formülasyon İşlemleri

Yeni bir kozmetik ürün bilgisini Sistem'e eklemekten önce ilgili ürüne ait formülün Sistem'e girilmesi gerekmektedir. Yeni bir kozmetik formülü oluşturmak için ana menüden **Kozmetik Ürün \ Kozmetik Formülasyon İşlemleri** seçilir ve **Kozmetik Formülasyonlarını Listele Ekranı** görüntülenir.



Kozmetik Formülasyonlarını Listele Ekranı

İlgili ekranda yer alan **Kozmetik Formülasyon Ekle** düğmesine tıklanır ve **Kozmetik**

Formülasyon Ekle Penceresi görüntülenir.

Kozmetik Formülasyon Ekle Penceresi

Kozmetik Formülasyon Ekle Penceresi'nde formülün genel bilgileri ile formülde yer alan bileşen bilgileri belirtilir. **Tanımlayıcı Adı** alanında formülü hatırlamak amaçlı firma özelinde bir ad belirtilir. Bileşenin özel müdahale gerektirip gerektirmediği seçildikten sonra isteğe bağlı olarak Zehir Merkezine gönderilmek üzere ek bilgi belirtilir. Bu bilgiler UZEM Bildirim Formu ile birebir aynı olup, zehir merkezine iletilmektedir.

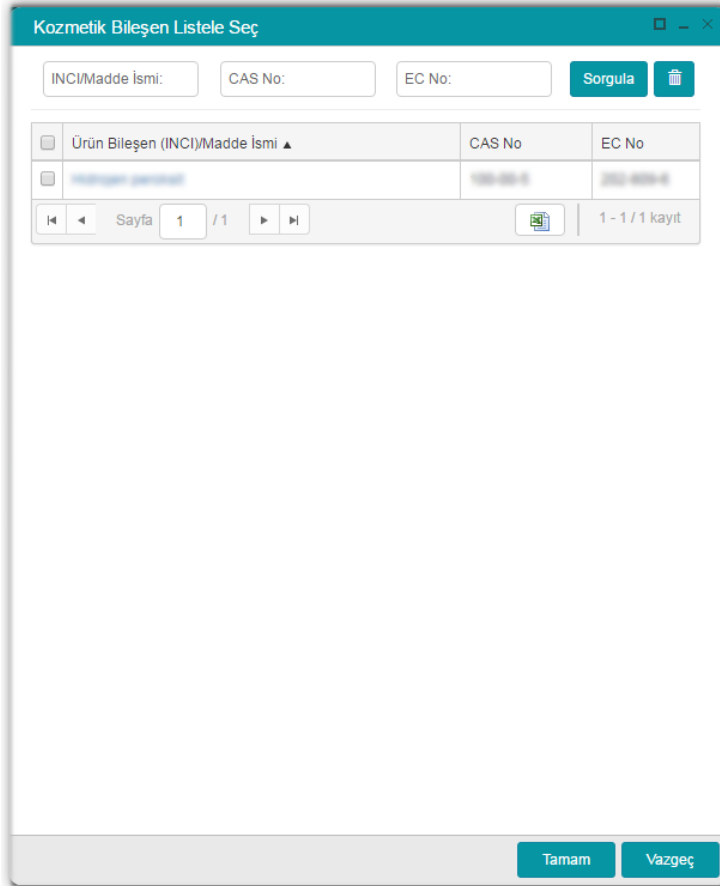
Sistem'e eklenecek formülün nanomateriyal içermesi durumunda **Nanomateriyal İçeriyor Mu?** bilgisi Evet olarak seçilir ve **Nanomateriyal Seç** düğmesine tıklanarak firmanın havuzundaki nanomateriyallerden formülde yer alan nanomateriyal seçilir. Formül nanomateriyal içermiyorsa, bu seçenek Hayır olarak işaretlenerek devam edilir.

 *Nanomateriyaller bir formülle ilişkilendirilmeden 6 ay önce Sistem'e eklenmeli ve sonrasında İdare'ye gönderilmelidir. Nanomateriyal Seç düğmesine tıklandığında daha öncesinde Sistem'e eklenen ve 6 aylık inceleme sürecini tamamlayan nanomateriyaller görüntülenir.*

 *Nanomateriyal ekleme ve İdare'ye gönderme süreci Nanomateriyal İşlemleri ve Başvuru*

İşlemleri başlıklarının altında anlatılmaktadır.

Formülde yer alan bileşeni eklemek için **Bileşen Seç** düğmesine tıklanır ve firmanın bileşen havuzunun yer aldığı **Kozmetik Bileşen Listele Seç Penceresi** görüntülenir. COSING kozmetik bileşen havuzu sisteme aktarılmıştır ve kozmetik formülasyon eklenirken bileşenlerin bu havuzdan seçilmesi sağlanmaktadır.



Kozmetik Bileşen Listele Seç Penceresi

Formülde yer alacak bileşen(ler) seçilir ve Tamam düğmesine tıklanarak bileşen(ler) eklenir. Seçilen bileşenler Kozmetik Formülasyon Ekle Penceresi'nde görüntülenir. Bileşenler bir formülle ilişkilendirildiğinde ilgili bileşenlerin formüldeki ağırlıklarının belirtilmesi gerekmektedir.

Kozmetik Formülasyon Ekle

Uyarı: Dekoratif ürünlerde aynı baz formül kullanılsa dahi farklı renk çeşitleriyle piyasaya arz edilecek ürünler, formülasyon kopyalama özelliği kullanılarak aynı baz formüle farklı tanımlayıcı adlar verilerek sisteme kaydedilmelidir.

Formülasyon Bilgileri

Tanımlayıcı Adı: *

İçerisindeki Bileşenlere Özel Müdahale Gerekliyor mu?: * ☐ Evet ☒ Hayır

Zehir Merkezine Bildirilmesi Gereken Ek Bilgi:

Nanomateriyal Bilgileri

Uyarı: Ürününüz Kozmetik Yönetmeliğinin 7 nci maddesine tabi olan boyar maddeler, koruyucu maddeler veya UV filtreleri olarak kullanılan nanomateriyaller dışında nanomateriyal içeriyor ise Evet seçiniz.

Nanomateriyal İçeriyor Mu?: * ☐ Evet ☒ Hayır

Bileşen Bilgileri

Bileşen Listesi: *

INCI İsmi	CAS No	EC No	Alt Değer(%)	Üst Değer(%)	Çıkar
Hidrojen peroksit	138-281-3	202-459-4			Çıkar

Sayfa 1 / 1

Kozmetik Formülasyon Ekle Penceresi

Kozmetik Formülasyon Ekle Penceresi'nde seçili bileşenler görüntülenmektedir. Bileşenlerin alt ve üst değerleri % olarak belirtilir.

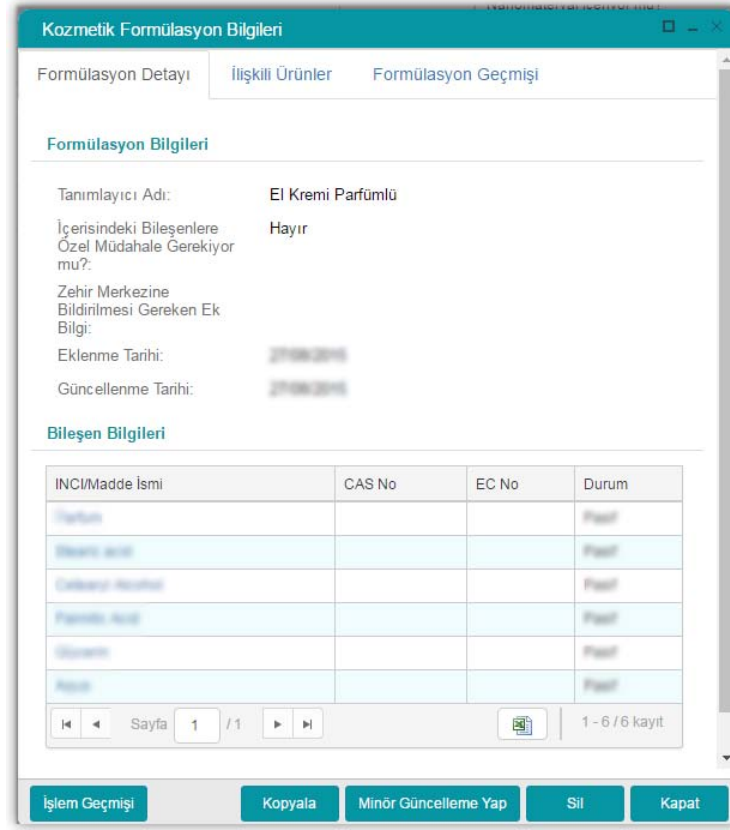
- Bileşenlerin üst değer alanları toplamı %100'e eşit ya da %100'den büyük olmalıdır.**
- Formül bileşenlerindeki değerler UZEM (Ulusal Zehir Danışma Merkezi) yetkilileri ve firmadaki yetkili kişiler dışında hiçbir kullanıcıya görüntülenmez.**

İlgili bilgiler girildikten sonra Kaydet düğmesine tıklanarak formül ekleme işlemi tamamlanır. Formül eklendikten sonra ilgili formül bir kozmetik ürün ile ilişkilendirilebilir.

Sisteme eklenen formül herhangi bir ürün ile ilişkilendirilmemişse, formül ile ilgili bütün bilgiler güncellenebilir ya da formül silinebilir. Yeni eklenen formülü güncellemek ya da silmek için **Kozmetik Formülasyonlarımızı Listele ekranında formül ismine tıklanarak **Kozmetik Formülasyon Bilgileri** penceresine ulaşılır. İlgili işlemler gerçekleştirilerek formül kaydedilir / silinir.**

- Formülün bir ürün ile ilişkilendirilmesi durumunda ise sadece minor güncellemeler**

yapılabilir. Ürün ile ilişkilendirilen formül ismine tıklanarak **Kozmetik Formülasyon Bilgileri** penceresinde yer alan **Minör Güncelleme Yap** (**Minör Güncelleme Yap**) düğmesine tıklanır, **Kozmetik Formülasyon Güncelle** penceresi görüntülenir.



İNCİ/Madde İsmi	CAS No	EC No	Durum
Parfüm			Pasif
Parfüm			Pasif
Parfüm			Pasif
Parfüm			Pasif
Parfüm			Pasif
Parfüm			Pasif

Kozmetik Formülasyon Bilgileri-Formülasyon Detayı Penceresi

i Formül üzerinde minör güncelleme yapıldığında, ürünün güvenliğini etkileyen bir değişiklik yapılmadığının firma tarafından beyan edilmesi zorunludur.

Kozmetik Formülasyon Bilgileri penceresinde **İlişkili Ürünler** sekmesinde formülasyon ile ilişkilendirilmiş ürünler listelenir.

Kozmetik Formülasyon Bilgileri

Formülasyon Detayı

İlişkili Ürünler

Formülasyon Geçmişi

Formülasyonla İlişkili Ürünler

Barkod Numarası	Marka Adı	Piyasaya Arz İsmi	Durum
8755555555555	Neutrogena	Neutrogena B. Kremi	Eklenmiş Ürünler

1

 / 1

1 - 1 / 1 kayıt

İşlem Geçmişi

Kopyala

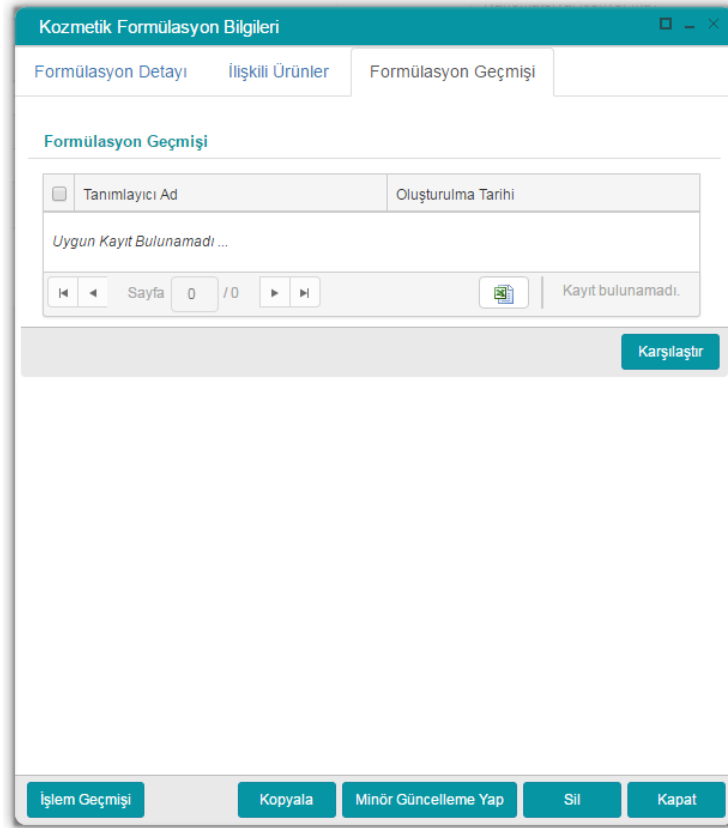
Minör Güncelleme Yap

Sil

Kapat

Kozmetik Formülasyon Bilgileri-İlişkili Ürünler Penceresi

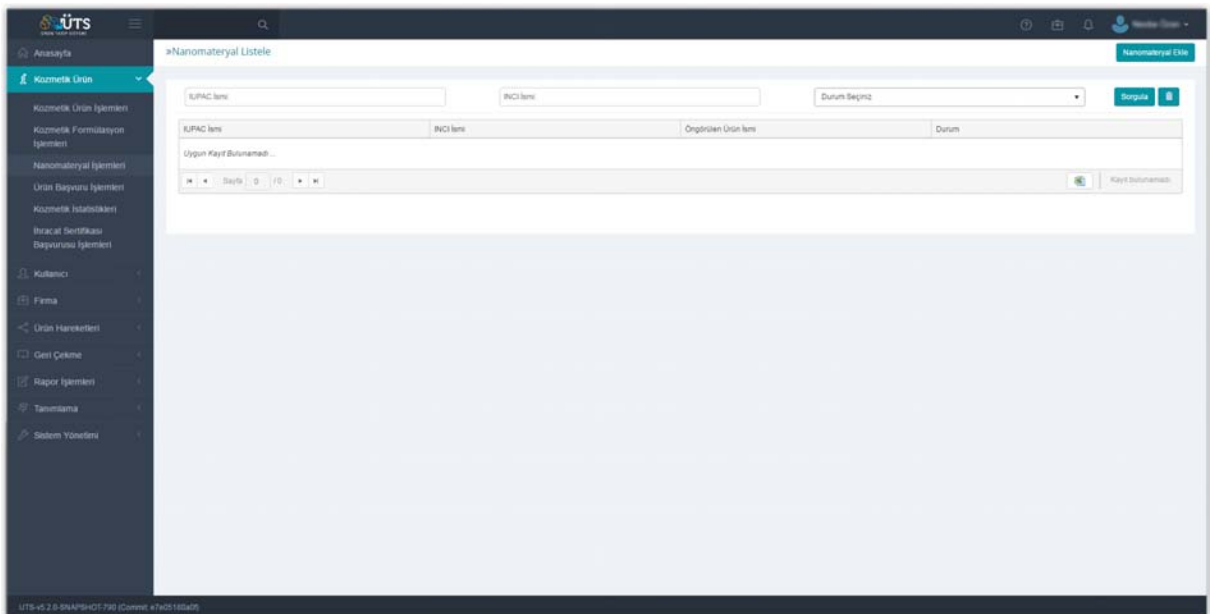
Kozmetik Formülasyon Bilgileri penceresinde **Formülasyon Geçmişi** sekmesinde ilgili formülasyon üzerinde yapılan değişiklikler incelenebilir ve karşılaştırılabilir.



Kozmetik Formülasyon Bilgileri-Formülasyon Geçmişi Penceresi

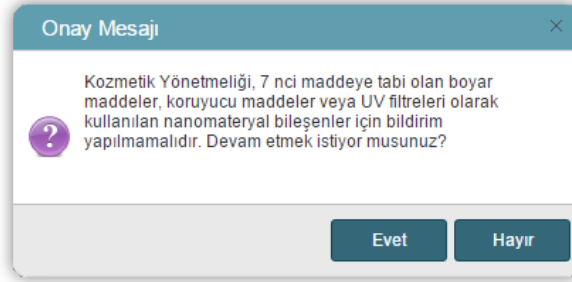
4.2 Nanomateryal İşlemleri

Bir formülde nanomateryal olması durumunda ilgili nanomateryalin Sistem'e eklenmesi gerekmektedir. Yeni bir nanomateryal eklemek için ana menüden **Kozmetik Ürün \ Nanomateryal İşlemleri** seçilir ve **Nanomateryal Listele Ekranı** görüntülenir.



Nanomateryal Listele Ekranı

Nanomateriyal Listele Ekranı'nda yer alan **Nanomateriyal Ekle** düğmesine tıklanır ve **Onay Mesajı Penceresi** görüntülenir.



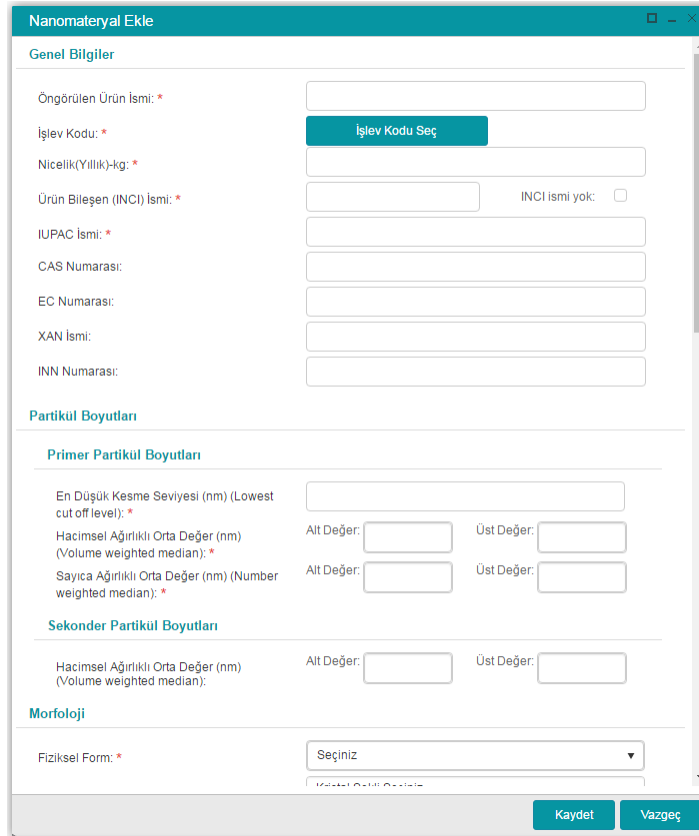
Onay Mesajı

Kozmetik Yönetmeliği, 7 nci maddeye tabi olan boyar maddeler, koruyucu maddeler veya UV filtreleri olarak kullanılan nanomateriyal bileşenler için bildirim yapılmamalıdır. Devam etmek istiyor musunuz?

Evet Hayır

Onay Mesajı Penceresi

Kozmetik Yönetmeliği'ndeki 7. maddeye tabi olan boyar maddeler, koruyucu maddeler veya UV filtreleri olarak kullanılan nanomateriyaller için bildirim yapılmamalıdır. Belirtilen nanomateriyaller dışında bir nanomateriyal eklemek için **Evet** düğmesine tıklanır ve **Nanomateriyal Ekle Penceresi** görüntülenir.



Nanomateriyal Ekle

Genel Bilgiler

Öngörülen Ürün İsmi: *

İşlev Kodu: *

Nicelik(Yıllık)-kg: *

Ürün Bileşen (INCI) İsmi: *

IUPAC İsmi: *

CAS Numarası:

EC Numarası:

XAN İsmi:

INN Numarası:

İNCİ ismi yok: ☐

İşlev Kodu Seç

Partikül Boyutları

Primer Partikül Boyutları

En Düşük Kesme Seviyesi (nm) (Lowest cut off level): *

Hacimsel Ağırlıklı Orta Değer (nm) (Volume weighted median): *

Sayıca Ağırlıklı Orta Değer (nm) (Number weighted median): *

Alt Değer: Üst Değer:

Alt Değer: Üst Değer:

Sekonder Partikül Boyutları

Hacimsel Ağırlıklı Orta Değer (nm) (Volume weighted median): *

Alt Değer: Üst Değer:

Morfoloji

Fiziksel Form: *

Seçiniz

Kaydet Vazgeç

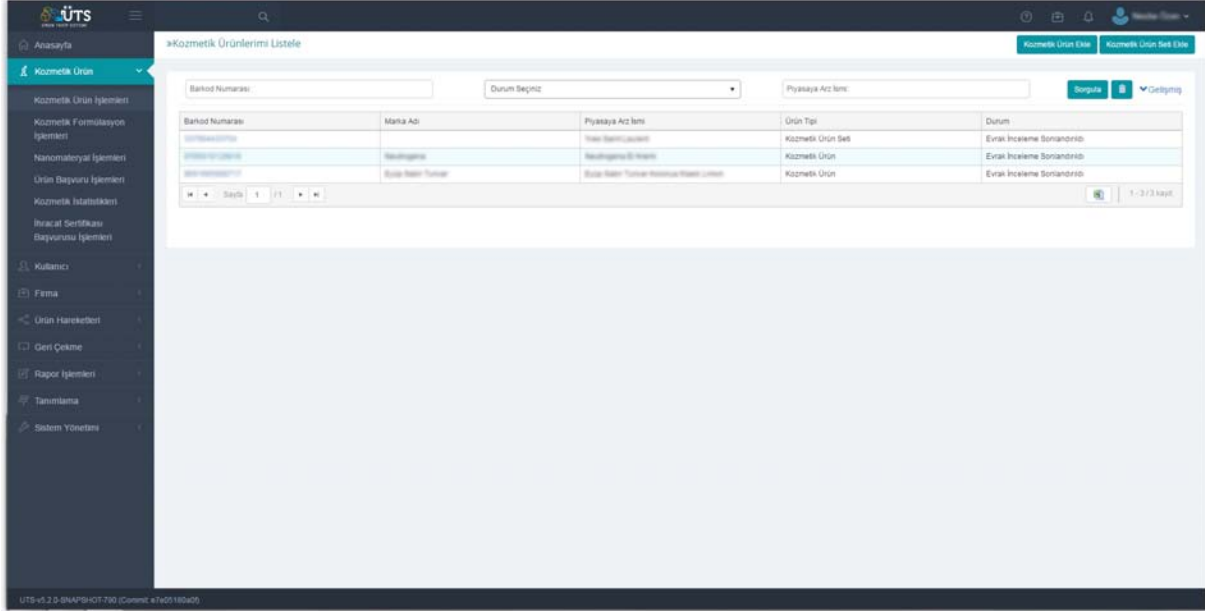
Nanomateriyal Ekle Penceresi

Nanomateriyale yönelik tüm bilgiler girildikten sonra Kaydet düğmesine tıklanır ve nanomateriyal eklenir.

 *Eklenen nanomateriyalin bir formülle ilişkilendirilmesi için öncelikle İdare'ye başvuru şeklinde bildirilmesi ardından 6 aylık sürenin geçmesi gerekmektedir.*

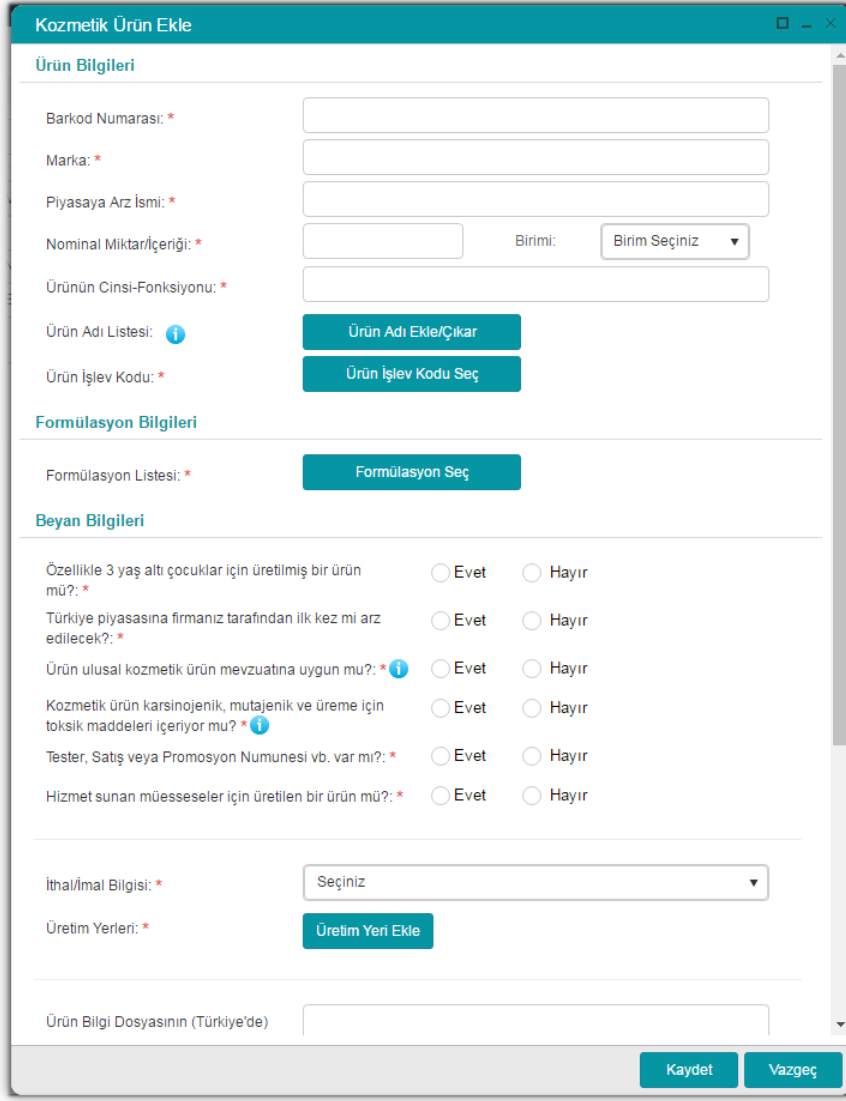
4.3 Kozmetik Ürün İşlemleri

Sistem'e yeni bir kozmetik ürün eklemek için ana menüden **Kozmetik Ürün / Kozmetik Ürün İşlemleri** seçilir ve **Kozmetik Ürünlerimi Listele Ekranı** görüntülenir.



Kozmetik Ürünlerimi Listele Ekranı

Kozmetik Ürünlerimi Listele Ekranı'nda firma ya da Kurum tarafından eklenen, incelemeye gönderilen ve İdare tarafından karar girilen tüm kozmetik ürünler yer almaktadır. Yeni bir ürün eklemek için Kozmetik Ürün Ekle düğmesine tıklanır ve **Kozmetik Ürün Ekle Penceresi** görüntülenir.



Kozmetik Ürün Ekle Penceresi

Kozmetik Ürün Ekle Penceresi'nde ürünün genel bilgileri ile ürün ile ilişkilendirilecek Sistem'de ekli olan formül bilgisi belirtilir.

İ Eklencek kozmetik ürünün birden fazla dilde ad bilgisi varsa bu bilgi **Ürün Adı Ekle / Çıkar** düğmesi kullanılarak Sistem'e eklenir.

İ Eklencek kozmetik ürünün işlev kodunu seçmek için **Ürün İşlev Kodu Seç** düğmesine tıklanır. Ürün işlev kodlarının yer aldığı listede ürünün işlevine göre çoklu seçim yapılabilmektedir.

İ Firma'nın daha önceden eklediği veya ürün ekleme sırasında ekleyeceği formüller **Formülasyon Seç** düğmesi aracılığıyla bir ürünle ilişkilendirilebilir. Bir ürün, birden fazla formülasyon ile ilişkilendirilebilir.

İ Ürüne ait üretim yerleri **Üretim Yeri Ekle** düğmesi aracılığıyla eklenir. Üretim yerlerine ait adres ve ülke bilgilerinin yanı sıra ilgili üretim yerinin fason üreticiye ait olup olmadığı da bilgi

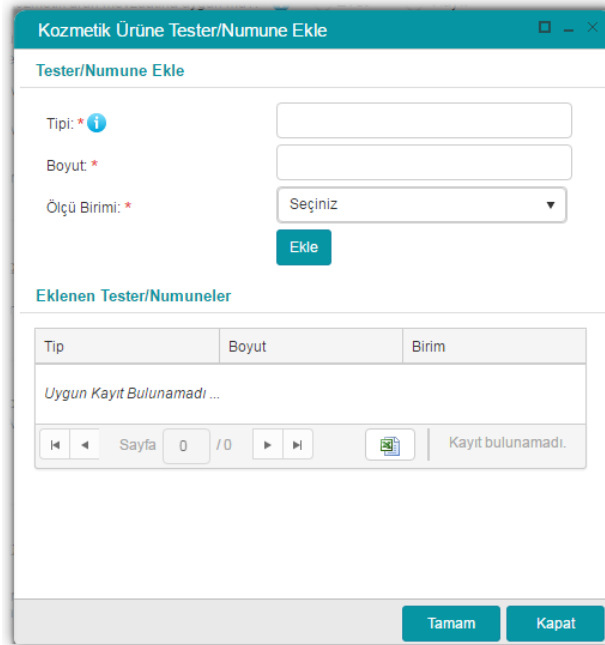
amaçlı belirtilir.

i Gerekli olması durumunda, kozmetik ürün kaydı sırasında birden çok menşei ülke seçilebilir.

i Ürün Bilgi Dosyasının (Türkiye'de) Bulunduğu Adres alanına ürün bilgi dosyasının fiziksel olarak bulunduğu adres bilgisi belirtilir. **Firma / Kurum Adresi ile Doldur** düğmesi kullanılarak firmanın MERSİS'te kayıtlı adresi otomatik olarak çekilir, istenildiği takdirde adres üzerinde değişiklik yapılabilir.

i Eklenecek kozmetik ürünün **tester**, **satış** veya **promosyon numunesi** vb. olması durumunda; "Tester, Satış veya Promosyon Numunesi vb. var mı?" sorusu Evet olarak

seçilir. **Tester/Numune Ekle** (**Tester/Numune Ekle**) düğmesi görünür hale gelir. Tester/Numune Ekle düğmesine tıklandığında açılan **Kozmetik Ürüne Tester/Numune Ekle** penceresinde ilgili alanlar doldurularak tester/numune ürün kaydedilir.



Kozmetik Ürüne Tester/Numune Ekle Penceresi

i Kayıtlı kozmetik ürünlere sonradan **tester**, **satış** veya **promosyon numunesi** vb. eklenmek istendiğinde yeni bir başvuru oluşturmadan güncelleme yapılabilir.

i Hizmet sunumuna ilişkin bildirim yapılan kozmetik ürünlerde, "**Hizmet sunan müesseseler için üretilen bir ürün mü?**" sorusu Evet olarak işaretlendiğinde hizmet sunulan müessese sayısı ve hizmet sunulan müessese listesinin girilebileceği alanlar görüntülenir.

Eklenen kozmetik ürünler, ana menüden **Kozmetik Ürün / Kozmetik Ürün İşlemleri**

bağlantısına tıklanarak **Kozmetik Ürünlerimi Listele** ekranından görüntülenebilir. Kozmetik ürünü güncellemek için **Barkod Numarası**'na tıklanır, **Kozmetik Ürün Detayı Penceresi** görüntülenir.

Kozmetik Ürün Detayı

Ürün Detay Bilgileri

Ürün Geçmişi

Takip Konfigürasyonu

Tanımlayıcı Bilgiler

Barkod Numarası:

8691483148317

Marka:

Eylip Sabun Tutarar

Piyasaya Arz İsmi:

Eylip Sabun Tutarar Kolye K...

Nominal Miktar/İçeriği:

75 ml/100 gr (ml)

Ürünün Cinsi-Fonksiyonu:

Kolye Klink Lamin

Ürün İşlev Kodu:

A 0 2 Hidrokoloidal emülsiyon
parfümler

Durum:

Ekok İncelama Sonlandırıldı

Ürün Tipi:

Kozmetik Ürün

İthal/İmal Bilgisi:

İthal

İhraç amaçlı mı?:

Hayır

Ürün Bilgi Dosyasının
(Türkiye'de) Bulunduğu Adres:

Rakortu Adres
T403140314031403
L403140314031403

Beyan Bilgileri

Özellikle 3 yaş altı çocuklar için üretilmiş bir ürün mü?:

Hayır

Türkiye piyasasına firmanız tarafından ilk kez mi arz edilecek?:

Hayır

Ürün ulusal kozmetik ürün mevzuatına uygun mu?:

Evet

Kozmetik ürün karsinojenik, mutajenik ve üreme için toksik maddeleri içeriyor mu?:

Hayır

Tester, Satış veya Promosyon Numunesi vb. var mı?:

Hayır

Hizmet sunan müesseseler için üretilen bir ürün mü?:

Hayır

Formülasyon Listesi

Ad

Nanomateriyal İçeriyor Mu?

Testosteron

Hayır

Fiklet ve Ambalaj Bilgileri

İşlem Geçmişi

Piyasaya Arzı Durdur

Güncelle

Kapat

Kozmetik Ürün Detayı Penceresi

Kozmetik ürün bilgilerini güncellemek için Kozmetik Ürün Detayı Penceresi'nde yer alan Güncelle düğmesine tıklanır, **Kozmetik Ürün Güncelle Penceresi** görüntülenir.

Kayıtlı Kozmetik Ürün Güncelle

Ürün Bilgileri

Ürün Adı Listesi:

Ürün Adı Ekle/Çıkar

Beyan Bilgileri

Tester, Satış veya Promosyon Numunesi vb. var mı?: *

☐ Evet
☒ Hayır

Hizmet sunan müesseseler için üretilen bir ürün mü?: *

☐ Evet
☒ Hayır

Genel Bilgiler

Piyasaya Arz İsmi:

Sadece ihraç amaçlı mı?: *

☐ Evet
☒ Hayır

Ürün Bilgi Dosyasının (Türkiye'de) Bulunduğu Adres: *

Üretim Yerleri: *

Üretim Yeri Ekle

Eski Etiket:

Okunabilir Türkçe Etiket: *

Dosya Seç

Ürün Kullanımı Hakkında Etiketle Yer Alan Uyarılar:

Okunabilir Piyasaya Arz Ambalaj Durumu: *

Dosya Seç

Okunabilir Piyasaya Arz İç Ambalajı: *

Dosya Seç

Kullanma Talimatı var mı?: *

☐ Evet
☒ Hayır

Piyasaya Arz Ambalaj Görseli: *

Piyasaya Arz Ambalaj Görseli Ekle

Kaydet

Vazgeç

Kozmetik Ürün Güncelle Penceresi

Değiştirilmek ya da eklenmek istenen bilgiler güncellendikten sonra Kaydet düğmesine tıklanarak bilgiler kaydedilir.

Kozmetik Ürün Detayı Penceresi'nde yer alan Ürün Geçmişi sekmesi aracılığıyla ürüne yönelik gerçekleştirilen tüm güncellemeler tarih bazında tutulur. İstenildiği takdirde ürün geçmişindeki herhangi iki kayıt karşılaştırılarak gerçekleştirilen değişiklikler incelenir.

-  İdare'ye Sistem üzerinden gönderilmeyen kozmetik ürünler silinebilir veya güncellenebilir.
-  Daha önceden evrak incelemesi sonlandırılan kozmetik ürünlere eksiklik bildirimi yapıldığında ürünün barkodu dışındaki bütün alanlar güncellenebilmektedir.

Kozmetik Ürün İşlemleri menüsü aracılığıyla kozmetik ürün setleri de eklenebilmektedir. **Kozmetik Ürünlerimi Listele** Ekranında yer alan **Kozmetik Ürün Seti Ekle** düğmesine tıklanır ve kozmetik ürün setine ait bilgiler girilir.

TASNİF DIŞI

Rev. No: 31
Tarih: 13.01.2016

74

UTS-PRJ-KullaniciKilavuzu

Kozmetik Ürün Seti Ekle

Ürün Bilgileri

Barkod Numarası: *

Piyasaya Arz İsmi: *

Genel Bilgiler

Özellikle 3 yaş altı çocuklar için üretilmiş bir ürün mü?: *

☐ Evet
☐ Hayır

İthal/İmal Bilgisi: *

Seçiniz

Üretim Yerleri: *

Üretim Yeri Ekle

Okunabilir Türkçe Etiket: *

Dosya Seç

Okunabilir Piyasaya Arz Ambalaj Durumu: *

Seçiniz

Kullanma Talimatı var mı?: *

☐ Evet
☐ Hayır

Piyasaya Arz Ambalaj Görseli: *

Piyasaya Arz Ambalaj Görseli Ekle

Ürün Setine Eklenecek Ürün Seçimi

Ürün Setine Eklenecek Ürünler: *

Ürün Ekle

Barkod Numarası	Marka Adı	Piyasaya Arz İsmi	Durum	Adet	Çıkar
Uygun Kayıt Bulunamadı ...					

«

»

Sayfa 0 / 0

»

Kayıt bulunamadı.

Kaydet

Vazgeç

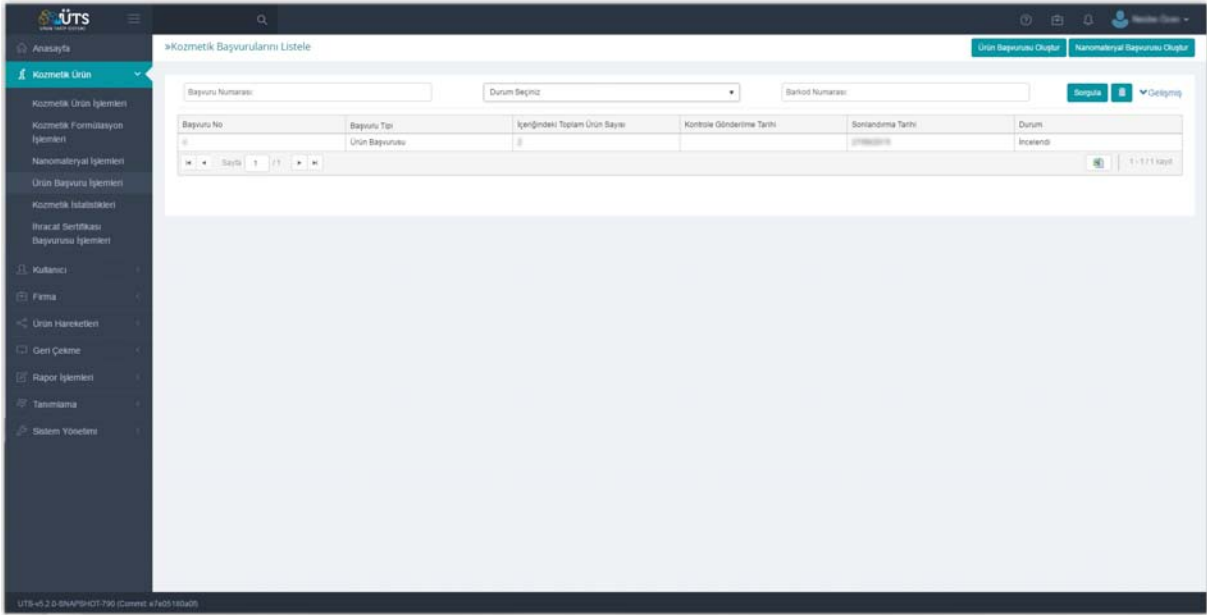
Kozmetik Ürün Seti Ekle Penceresi

i Sistem'e eklenecek her kozmetik ürün setinin barkod numarası olması gerekmektedir. Set içerisine eklenecek kozmetik ürünlerin daha öncesinde Sistem'e eklenmiş ve durumunun "Evrak İncelemede" ya da "İncelendi" olması gerekmektedir.

i İdare tarafından evrak incelemesi tamamlanmamış ürün içeren kozmetik ürün setleri için, içerikteki ürünlerin evrak incelemesi sonlandırıldıktan sonra evrak incelemesi sonlandırılabilir.

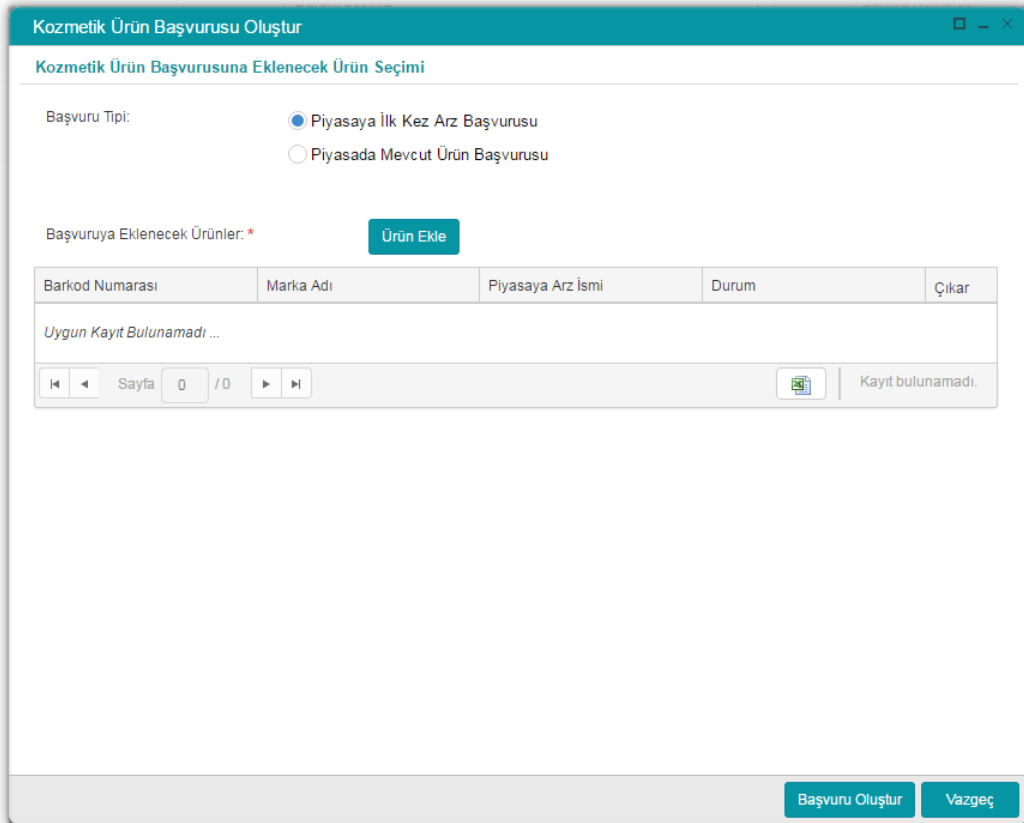
4.4 Başvuru İşlemleri

Sistem'e eklenen kozmetik ürünlerin ve nanomateryallerin incelenmesi üzerine Sistem üzerinden İdare'ye gönderilmesi gerekmektedir. Bunun için kozmetik ürün veya nanomateryal başvurusu oluşturulmalıdır. Yeni bir başvuru oluşturmak için **Kozmetik Ürün \ Ürün Başvuru İşlemleri** bağlantısına tıklanır. **Kozmetik Başvurularını Listele Ekranı** görüntülenir.



Kozmetik Başvurularını Listele Ekranı

Kozmetik Başvurularını Listele Ekranı'nda daha önceden oluşturulan ve İdare'nin incelemesine sunulan kozmetik ürün ve nanomateriyal başvuruları yer almaktadır. Kozmetik başvurusu oluşturmak için **Ürün Başvurusu Oluştur** düğmesine tıklanır ve **Kozmetik Ürün Başvurusu Oluştur Penceresi** görüntülenir.



Kozmetik Ürün Başvurusu Oluştur Penceresi

İlgili pencerede yer alan başvuru tipi aracılığıyla İdare'ye yollanacak kozmetik ürün başvurularının piyasaya ilk kez arz başvurusu mu yoksa piyasada mevcut ürün başvurusu mu olduğu seçilir ve **Ürün Ekle** düğmesine tıklanır. Seçilen piyasaya arz durumuna göre daha önceden Sistem'e eklenen, durumu **Yeni** olan kozmetik ürünlerden İdare'ye iletilmek istenen ürünler seçilir ve **Başvuru Oluştur** düğmesine tıklanarak başvuru oluşturulur.

❗ Bir başvuruda en fazla 5 adet kozmetik ürün İdare'ye gönderilebilir. Başvuru oluşturulma aşamasında başvuruyu oluşturan personelin e-imza ile başvuruyu imzalaması gerekmektedir.

*❗ Başvurular e-imza ile imzalandıktan sonra başvuruların içerisindeki ürünlere yönelik herhangi bir güncelleme veya silme işlemi gerçekleştirilemez. e-İmza ile imzalanmayan başvurular firmanın Sistem'inde **İmza Bekliyor** durumunda görüntülenir ancak İdare tarafından görüntülenmez.*

❗ Başvurular e-imza ile imzalandıktan sonra başvuru geri alınamaz ve silinemez.

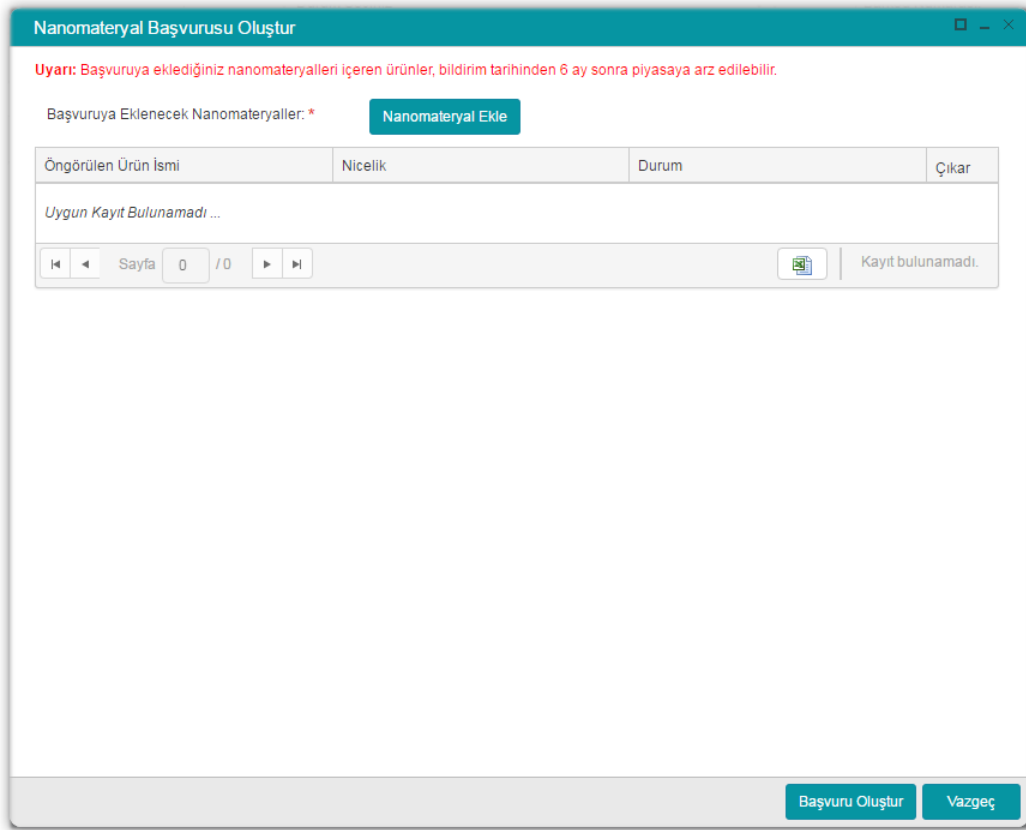
İlgili Pencere'de yer alan ürün sayısı kontrol edildikten sonra Onayla düğmesine tıklanır. Kozmetik Ürün başvurusu oluşturma işlemi onaylandığında, Sistem'de yer alan kozmetik ürünler başvuruya eklenir ve incelenmek üzere İdare'ye iletilir. Bu adımdan sonra Sistem'deki başvuru ve başvuru içerisinde yer alan kozmetik ürünler üzerinde güncelleme yapılamaz.

❗ Gerçek ortamda başvuru onaylama işlemi e-imza ile imzalanacaktır.

Kozmetik ürün başvurusu İdare tarafından incelenip Sistem üzerinden incelendiği belirtildiğinde, kozmetik ürün başvurusu ile incelenmek üzere gönderilen kozmetik ürünler Kozmetik \ Kozmetik Ürün İşlemleri bağlantısına tıklanmasının ardından görüntülenen Kozmetik Ürünlerimi Listele Ekranı'nda **Evrak İnceleme Sonlandırıldı** durumda listelenir.

*❗ Kozmetik ürünler üzerinde güncelleme yapmak için **Güncelle** düğmesine tıklanır. Güncelleme yapılırken, güncellenmesi uygun olmayan, alanların değiştirilmesine izin verilmez.*

Kozmetik ürün başvurusuna benzer bir şekilde Sistem'e eklenen nanomateryallerin İdare'ye başvuru şeklinde gönderilmesi gerekmektedir. Nanomateryal başvurusu oluşturmak için **Nanomateryal Başvurusu Oluştur** düğmesine tıklanır ve **Nanomateryal Başvurusu Oluştur Penceresi** görüntülenir.



Nanomateriyal Başvurusu Oluştur Penceresi

İlgili pencerede yer alan **Nanomateriyal Ekle** düğmesine tıklanarak daha önceden Sistem'e eklenen, durumu Yeni olan nanomateriyaller seçilir ve Başvuru Oluştur düğmesine tıklanarak başvuru oluşturulur.

 *Nanomateriyal başvurusu oluşturma süreçleri ile kozmetik ürün başvurusu oluşturma süreçleri benzerdir.*

 *Nanomateriyal eklendikten 6 ay sonra bir formülle ilişkilendirilebilir.*

5 Ürün Hareketleri ve Geri Çağırma Modülleri

Bu bölümde, **Ürün Takip Sistemi (ÜTS)** kapsamında geliştirilen **Ürün Hareketleri ve Geri Çağırma Modülleri** işlemleri anlatılmaktadır.

ÜTS'de ürün hareketleri tekil bazlı takip edilebileceği gibi lot bazlı da takip edilebilir.

- **Tekil takip edilen** ürünlerin her bir tekil ürününe seri/sıra numarası verilmekte ve UDI uyumlu olacak şekilde tekilleştirme yapılmaktadır. Tekil ürünü tanımlamayı sağlayan bu numara, ürünün eşsiz kimliği olarak ifade edilmektedir. ÜTS içerisinde aynı tekil numaraya sahip sadece bir tane tekil ürün olabilmektedir.
- **Lot bazında takip edilen** tekil ürünler için seri/sıra numarası verilmemekte, lot/batch

numarası verilmekte ve UDI uyumlu olacak şekilde numaralandırma yapılmaktadır. Ürünün eşsiz kimliği aynı olan birden çok tekil ürün olabilmektedir. Lot bazında takip edilen tekil ürünlerin hareket bildirimlerinde adet bilgisinin verilmesi zorunludur. Kurum/firma sahip olduğundan daha fazla sayıda tekil ürün için bildirim yapamaz.

5.1 Hareket Bildirimi İşlemleri

Tekil ürünler Üretim veya İthalat bildirimiyle beraber Sistem (ÜTS) içerisinde yer almaya başlar. Tekil ürün, Verme ve Alma bildirimleriyle Sistem’de tanımlı kurumlar/firmalar arasında el değiştirmiş olur. ÜTS’de tanımlı olmayan bir kurum/firmaya tekil ürün verildiğinde ÜTS’de “Tanımsız Yere Verme Bildirimi” kullanılır. Tekil ürün bu bildirimle beraber Sistem’in dışına çıkmış olur. Hasta veya tüketiciye ücreti karşılığında veya ücretsiz olarak verilen tekil ürünler için “Tüketiciye Verme Bildirimi” kullanılır. Tekil ürün “Tüketiciye Verme Bildirimi”yle de Sistem’in dışına çıkmış olur. ÜTS, tekil ürün hareketleri bakımından değerlendirildiğinde kapalı bir Sistemdir.

ÜTS’de hareket bildirim işlemleri,

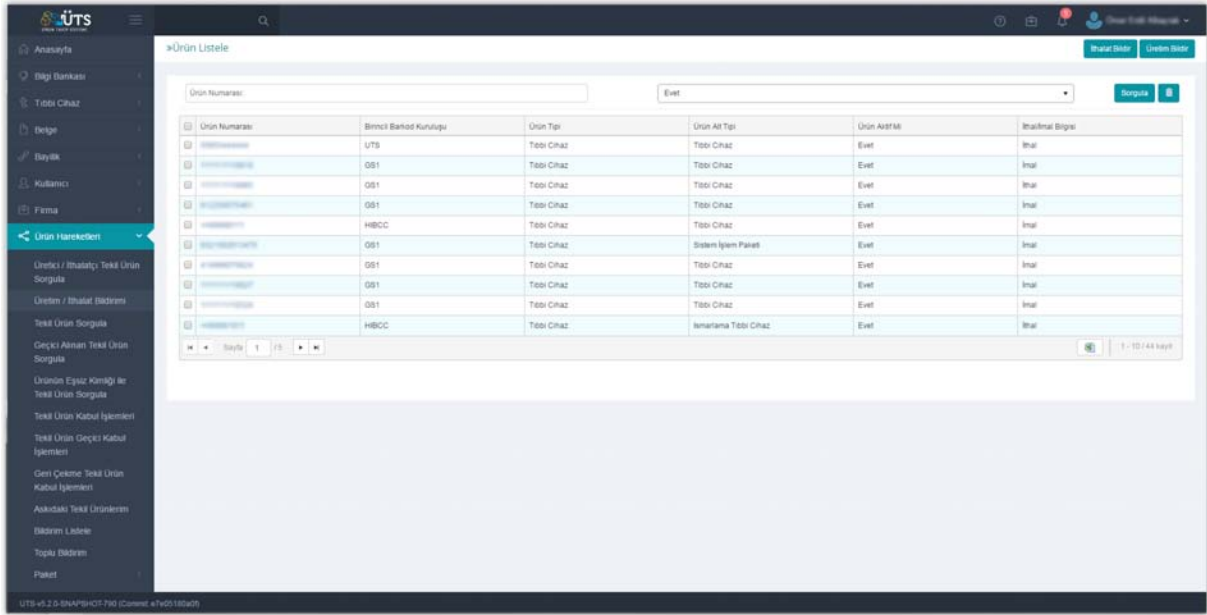
- Grafiksel kullanıcı arayüzü (Web arayüzü) kullanılarak
- Excel dosyası ile toplu bildirim ile
- Web servis ile

olmak üzere 3 farklı yöntemle de gerçekleştirilebilir.

 *Excel dosyası ile toplu bildirimlerde, sisteme yüklenebilecek dosya boyutu maksimum 10 MB olarak belirlenmiştir.*

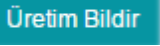
5.1.1 Üretim Bildirimi

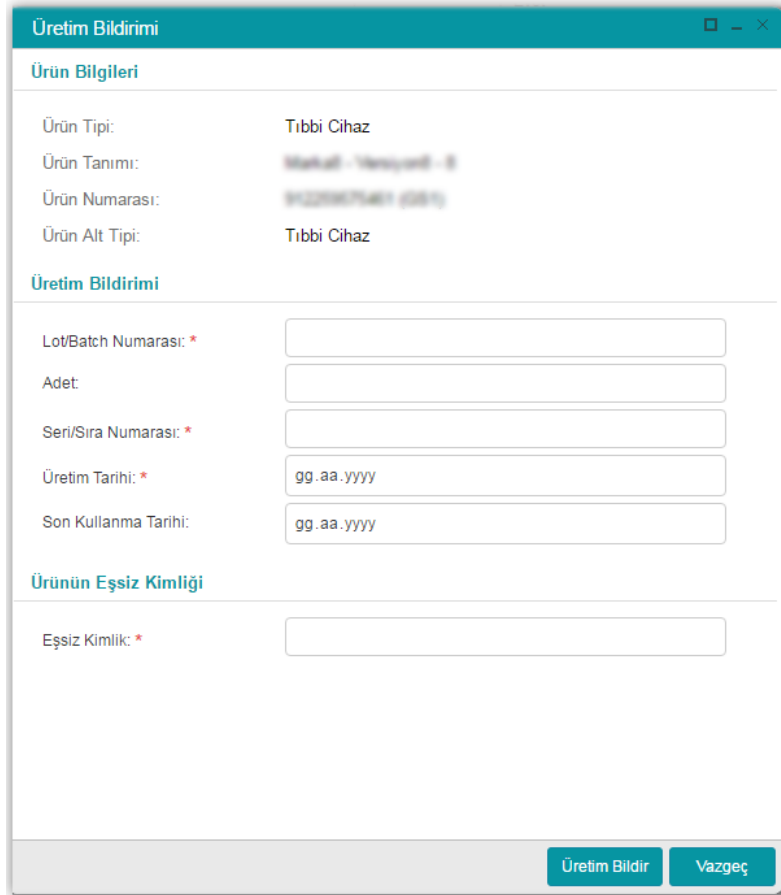
Üretici, ürettiği tekil ürünlerin her biri için bir Üretim Bildirimi yapar. Ana menüde **Ürün Hareketleri / Üretim / İthalat Bildirimi** bağlantısına tıklanır. ÜTS’ye firma tarafından daha önce kaydı yapılan ürünlerin yer aldığı **Ürün Listele** ekranı görüntülenir.



Ürün Numarası	Birimci Barkod Kuruluşu	Ürün Tipi	Ürün Alt Tipi	Ürün Adı	İhtimal Bilgi
0000000000	ÜTS	Tıbbi Cihaz	Tıbbi Cihaz	Evet	İhtal
0000000001	081	Tıbbi Cihaz	Tıbbi Cihaz	Evet	İhtal
0000000002	081	Tıbbi Cihaz	Tıbbi Cihaz	Evet	İhtal
0000000003	081	Tıbbi Cihaz	Tıbbi Cihaz	Evet	İhtal
0000000004	HBCC	Tıbbi Cihaz	Tıbbi Cihaz	Evet	İhtal
0000000005	081	Tıbbi Cihaz	Sistem İşlem Paneli	Evet	İhtal
0000000006	081	Tıbbi Cihaz	Tıbbi Cihaz	Evet	İhtal
0000000007	081	Tıbbi Cihaz	Tıbbi Cihaz	Evet	İhtal
0000000008	081	Tıbbi Cihaz	Tıbbi Cihaz	Evet	İhtal
0000000009	HBCC	Tıbbi Cihaz	İnşaat Tıbbi Cihaz	Evet	İhtal

Ürün Listele Ekranı

Üretim bildirimi yapılmak istenen tekil ürün listeden seçilerek **Üretim Bildir** () düğmesine tıklanır. **Üretim Bildirimi** penceresi görüntülenir.



Üretim Bildirimi

Ürün Bilgileri

Ürün Tipi: Tıbbi Cihaz
Ürün Tanımı: Makine - Yansımalar - B
Ürün Numarası: 0000000001
Ürün Alt Tipi: Tıbbi Cihaz

Üretim Bildirimi

Lot/Batch Numarası: *
Adet:
Seri/Sıra Numarası: *
Üretim Tarihi: * gg.aa.yyyy
Son Kullanma Tarihi: gg.aa.yyyy

Ürünün Eşsiz Kimliği

Eşsiz Kimlik: *

Üretim Bildir Vazgeç

Üretim Bildirimi Penceresi

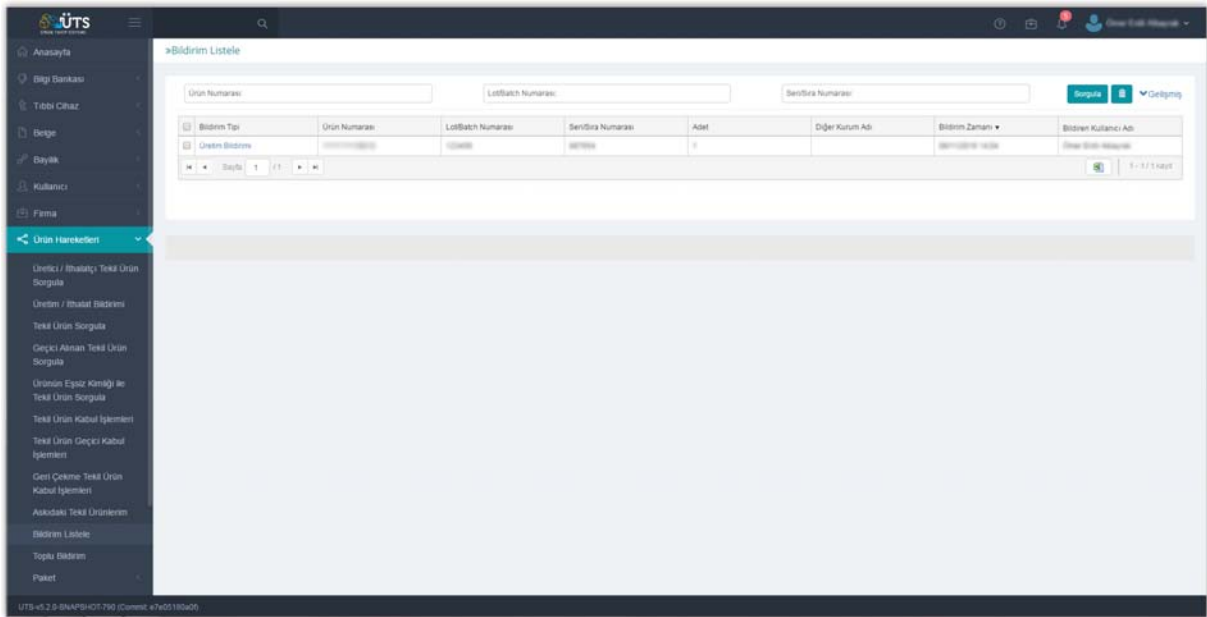
Tekil takip edilen ürünler için;

- Lot/Batch numarası Sistem tarafından zorunlu tutulmamaktadır.
- Adet bilgisi zorunlu olmamakla birlikte eğer verilecekse sadece 1 değeri verilebilir.
- Seri/Sıra numarası zorunludur.

Lot/batch bazında takip edilen ürünler için;

- Lot/Batch numarası zorunludur.
- Adet bilgisi zorunludur.
- Seri/Sıra numarası alanı boş bırakılmalıdır.

Listelenen alanlar doldurularak Üretim Bildir düğmesine tıklanır. Seçilen tekil ürün için üretim bildirimi tamamlanır. Yapılan üretim bildirimi **Ürün Hareketleri \ Bildirim Listele** menüsünden görüntülenebilir.



Bildirim Listele Ekranı

i Üretim bildirimi ile ilgili Sistem üzerinde kontrol edilen iş kuralları aşağıda listelenmiştir:

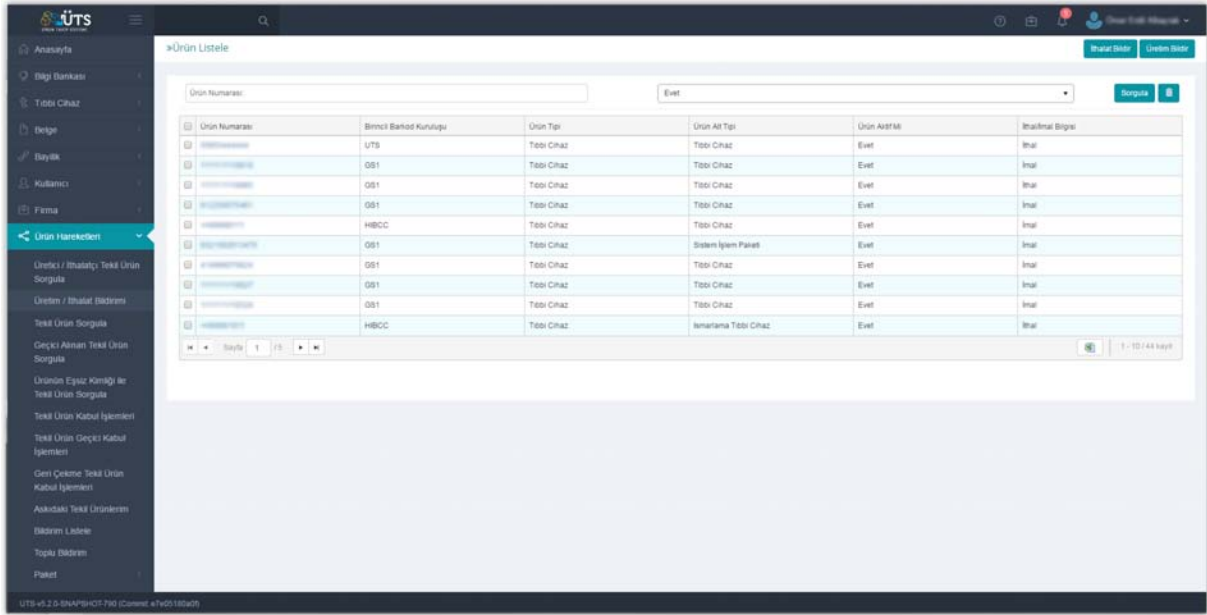
- Üretici, sadece daha önceden tanımladığı aktif durumdaki ürünler için üretim bildirimi yapabilir.
- Pasif durumdaki ürünler için üretim/ithalat bildirimi yapılamaz.
- Pasif kurumların kullanıcıları üretim/ithalat bildirimi yapamaz.
- Raf ömrü olan ürünlerde üretim/ithalat bildirimindeki üretim tarihi, bildirimin yapıldığı tarihten raf ömrü kadar geri gidebilir. Daha eski tarih verilemez.
- Üretim/ithalat bildiriminde üretim tarihi olarak son kullanma tarihinden sonraki bir

zaman verilemez.

- *Lot bazında takip edilen ürünler için hareket bildiriminde lot ve adet bilgisi verilmelidir. Adet bilgisi sıfırdan büyük olmalıdır.*
- *Takibi yapılan tekil ürünler için üretim tarihi zorunludur.*
- *Takibi yapılmayan ürünler için bildirim yapılamaz.*
- *Tekil ürün hareket bildirimlerinde ürünün eşsiz kimliği verilmelidir.*
- *Tekil bazda takip edilen ürünlerin üretim veya ithalat bildirimlerinde seri numarası verilmelidir.*
- *Üretim ve ithalat bildirimlerinde verilen üretim tarihi, bildirim yapılan tarihten ileride olamaz.*
- *Tekil takip edilen ürünlerin üretim veya ithalat bildiriminde verilen seri numarası, aynı barkod numarasına sahip farklı tekil ürünler için aynı olamaz.*
- *Ürün tanımında ithal olduğu belirtilen ürünler için üretim bildirimi yapılamaz.*
- *Üretim bandı mühürlenene firma üretim bildirimi yapamaz.*
- *İsmarlama tıbbi cihazlar lot bazında takip edilemez.*
- *SİP'in (Sistem İşlem Paketi) kendisi veya içindeki tekil ürünlerin herhangi biri tekil takip ediliyorsa SİP de tekil takip edilir.*
- *SİP'in kendisi ve içindeki tekil ürünlerin hiç biri tekil takip edilmiyorsa ve bunlardan en az biri lot bazında takip ediliyorsa SİP de lot bazında takip edilir.*
- *Kozmetik ürün setinin içindeki tekil ürünlerden en az biri tekil takip ediliyorsa kozmetik ürün seti de tekil takip edilir.*
- *Kozmetik ürün setinin içindeki tekil ürünlerden hiç biri tekil takip edilmiyor ve en az biri lot bazında takip ediliyorsa kozmetik ürün seti de lot bazında takip edilir.*
- *SİP içerisine eklenen tekil ürün için üretim iptal veya ithalat iptal bildirimi yapılamaz.*

5.1.2 İthalat Bildirimi

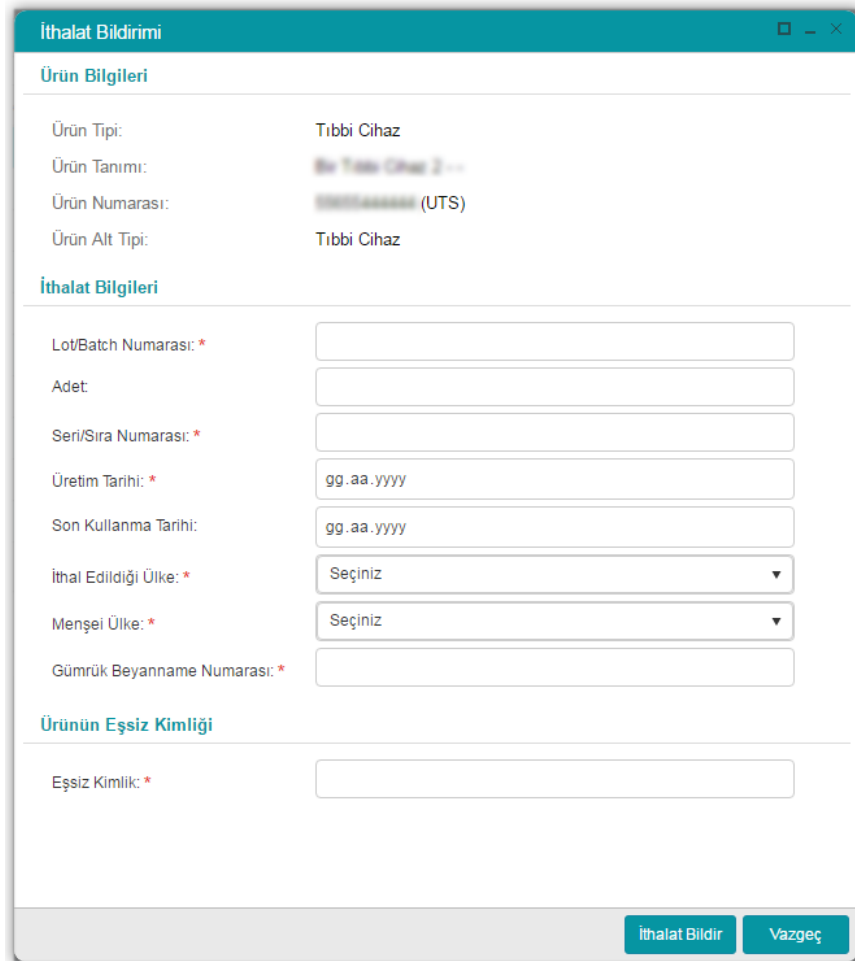
İthalatçı, ithal ettiği tekil ürünler için İthalat Bildirimi yapar. Ana menüde **Ürün Hareketleri \ Üretim/İthalat Bildirimi** bağlantısına tıklanır. ÜTS'ye firma tarafından daha önce kaydı yapılan ürünlerin yer aldığı **Ürün Listele** ekranı görüntülenir.



Ürün Numarası	Birimci Barkod Kuruluşu	Ürün Tipi	Ürün Alt Tipi	Ürün Adı	İthalat Bilgi
0000000000	ÜTS	Tıbbi Cihaz	Tıbbi Cihaz	Evet	İthal
0000000000	081	Tıbbi Cihaz	Tıbbi Cihaz	Evet	İthal
0000000000	081	Tıbbi Cihaz	Tıbbi Cihaz	Evet	İthal
0000000000	081	Tıbbi Cihaz	Tıbbi Cihaz	Evet	İthal
0000000000	HBCOC	Tıbbi Cihaz	Tıbbi Cihaz	Evet	İthal
0000000000	081	Tıbbi Cihaz	Sistem İşlem Parası	Evet	İthal
0000000000	081	Tıbbi Cihaz	Tıbbi Cihaz	Evet	İthal
0000000000	081	Tıbbi Cihaz	Tıbbi Cihaz	Evet	İthal
0000000000	081	Tıbbi Cihaz	Tıbbi Cihaz	Evet	İthal
0000000000	HBCOC	Tıbbi Cihaz	İnşaatı Tıbbi Cihaz	Evet	İthal

Ürün Listele Ekranı

İthalat bildirimi yapılmak istenen tekil ürün listeden seçilerek **İthalat Bildir** () düğmesine tıklanır. **İthalat Bildirimi** penceresi görüntülenir.



İthalat Bildirimi Penceresi

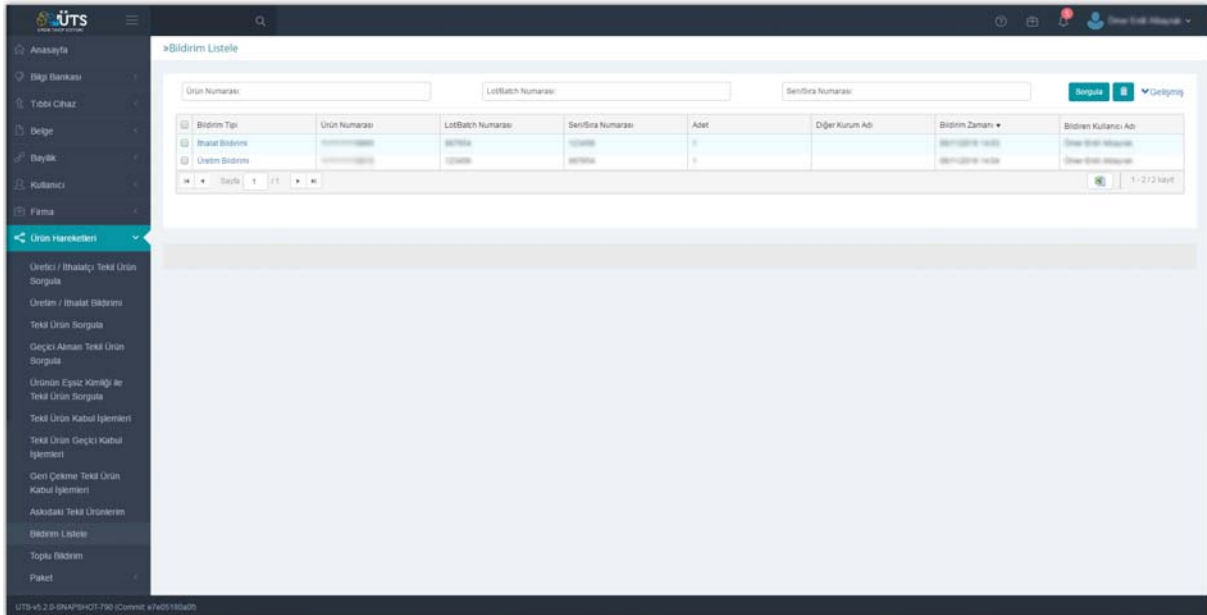
Tekil takip edilen ürünler için;

- Lot/Batch numarası Sistem tarafından zorunlu tutulmamaktadır.
- Adet bilgisi zorunlu olmamakla birlikte eğer verilecekse sadece 1 değeri verilebilir.
- Seri/Sıra numarası zorunludur.

Lot/batch bazında takip edilen ürünler için;

- Lot/Batch numarası zorunludur.
- Adet bilgisi zorunludur.
- Seri/Sıra numarası alanı boş bırakılmalıdır.

Listelenen alanlar doldurularak **İthalat Bildir** düğmesine tıklanır. Seçilen tekil ürün için ithalat bildirimi tamamlanır. Yapılan ithalat bildirimi **Ürün Hareketleri \ Bildirim Listele** menüsünden görüntülenebilir.



Bildirim Tipi	Ürün Numarası	Lot/Batch Numarası	Seri/Sıra Numarası	Adet	Diğer Kurum Adı	Bildirim Zamanı	Bildirim Kullanıcı Adı
İthalat Bildirimi	0000000000000000	000000	000000	1		00/00/00 10:00	Ömer Bülent Akdoğan
Üretim Bildirimi	0000000000000000	000000	000000	1		00/00/00 10:00	Ömer Bülent Akdoğan

Bildirim Listele Ekranı

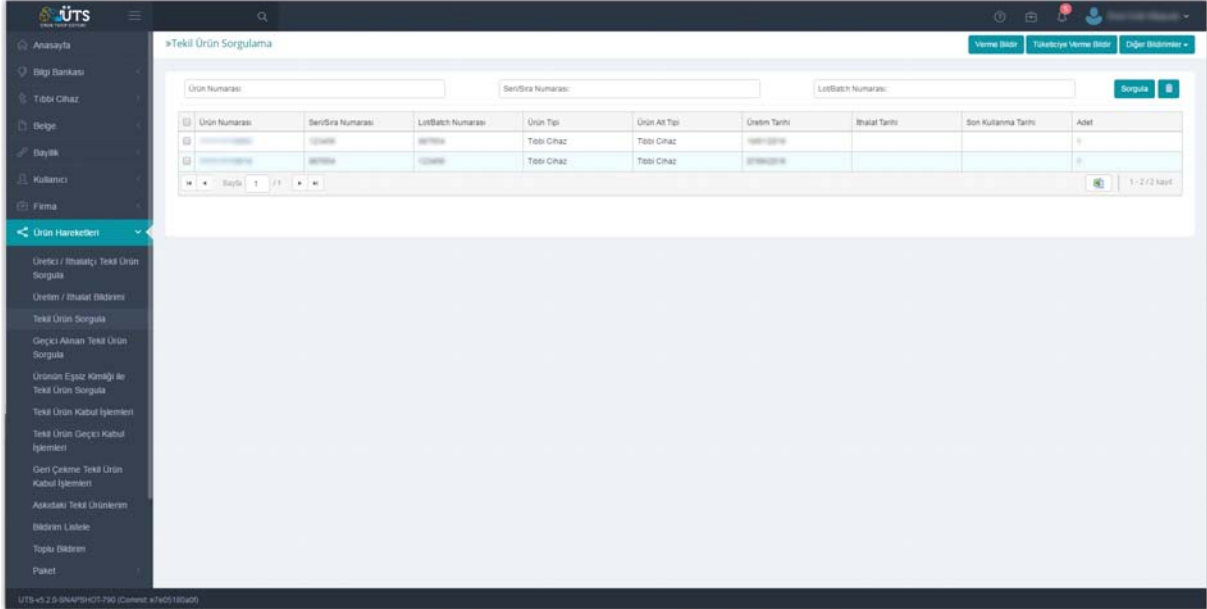
i İthalat bildirimi ile ilgili Sistem üzerinde kontrol edilen iş kuralları aşağıda listelenmiştir:

- Geri çekilen ürün veya ürün lotları için üretim veya ithalat bildirimi yapılamaz.
- İthalatçı, sadece daha önceden tanımladığı aktif durumdaki ürünler için ithalat bildirimi yapabilir.
- Pasif durumdaki ürünler için üretim/ithalat bildirimi yapılamaz.
- İthal edilen tekil ürünlerin menşei ülke bilgisi ürün tanımlanırken verilen ülkelerden biri olabilir.

- Pasif kurumların kullanıcıları üretim/ithalat bildirimi yapamaz.
- Raf ömrü olan ürünlerde üretim/ithalat bildirimindeki üretim tarihi, bildirimin yapıldığı tarihten raf ömrü kadar geri gidebilir. Daha eski tarih verilemez.
- Üretim/ithalat bildiriminde üretim tarihi olarak son kullanma tarihinden sonraki bir zaman verilemez.
- Lot bazında takip edilen ürünler için hareket bildiriminde lot ve adet bilgisi verilmelidir. Adet bilgisi sıfırdan büyük olmalıdır.
- Takibi yapılan tekil ürünler için üretim tarihi zorunludur.
- Takibi yapılmayan ürünler için bildirim yapılamaz.
- Tekil ürün hareket bildirimlerinde ürünün eşsiz kimliği verilmelidir.
- Tekil bazda takip edilen ürünlerin üretim veya ithalat bildirimlerinde seri numarası verilmelidir.
- Üretim ve ithalat bildirimlerinde verilen üretim tarihi, bildirim yapılan tarihten ileride olamaz.
- Tekil takip edilen ürünlerin üretim veya ithalat bildiriminde verilen seri numarası, aynı barkod numarasına sahip farklı tekil ürünler için aynı olamaz.
- Ürün tanımında imal olduğu belirtilen ürünler için ithalat bildirimi yapılamaz.
- İthalat, ihracat ve mahrecine iade bildirimlerinde gümrük beyanname numarası zorunlu olarak alınmalıdır.
- İsmarlama tıbbi cihazlar lot bazında takip edilemez.
- SİP'in (Sistem İşlem Paketi) kendisi veya içindeki tekil ürünlerin herhangi biri tekil takip ediliyorsa SİP de tekil takip edilir.
- SİP'in kendisi ve içindeki tekil ürünlerin hiç biri tekil takip edilmiyorsa ve bunlardan en az biri lot bazında takip ediliyorsa SİP de lot bazında takip edilir.
- Kozmetik ürün setinin içindeki tekil ürünlerden en az biri tekil takip ediliyorsa kozmetik ürün seti de tekil takip edilir.
- Kozmetik ürün setinin içindeki tekil ürünlerden hiç biri tekil takip edilmiyor ve en az biri lot bazında takip ediliyorsa kozmetik ürün seti de lot bazında takip edilir.
- İthal edilen tıbbi cihazların ithal edildiği ülke bilgisi ürün tanımlanırken verilen ülkelerden biri olabilir.
- İthal edilen kozmetik ürünlerin ithal edildiği ülke bilgisi olarak herhangi bir ülke verilebilir.
- SİP içerisine eklenen tekil ürün için üretim iptal veya ithalat iptal bildirimi yapılamaz.

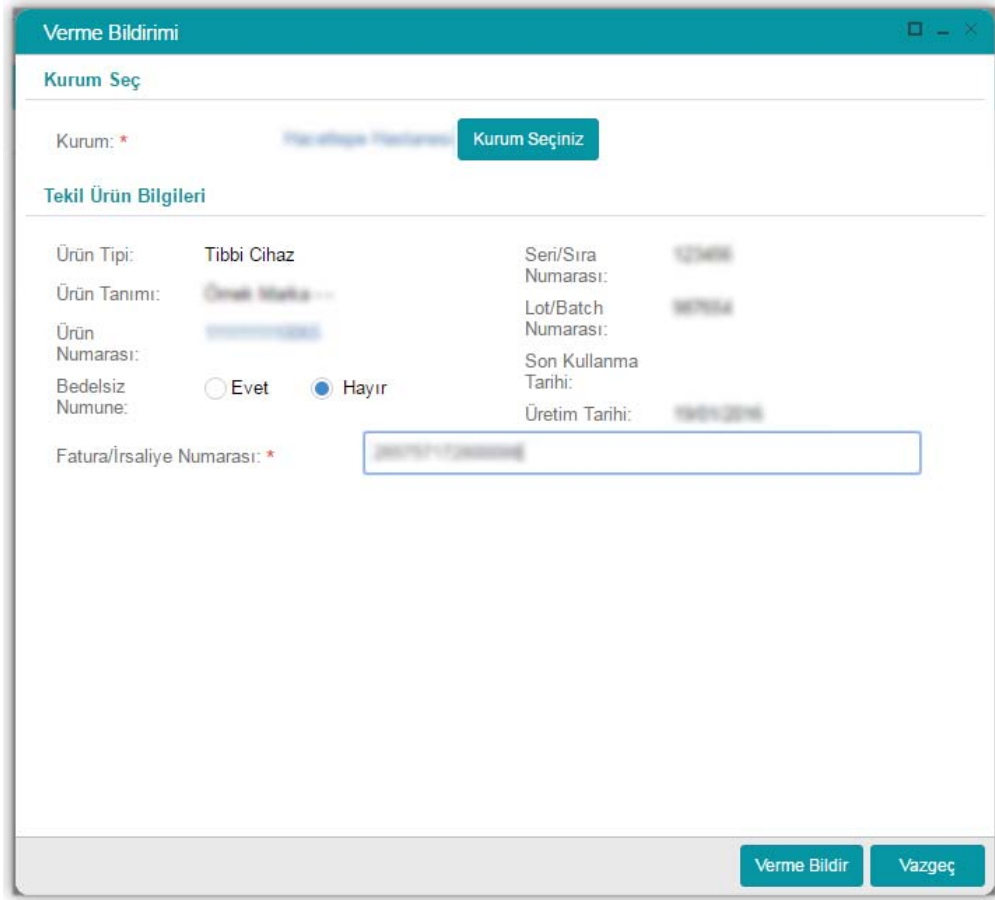
5.1.3 Verme Bildirimi

Kurum/firma kullanıcısı sahip olduğu tekil ürünlerini başka bir kurum/firmaya verdiğinde Verme Bildirimi yapar. Satış, hibe, iade vb. yöntemler için Verme Bildirimi yapılır. Ana menüde **Ürün Hareketleri \ Tekil Ürün Sorgula** bağlantısına tıklanır. Kurum/firmanın sahip olduğu tekil ürünlerin yer aldığı **Tekil Ürün Sorgulama** ekranı görüntülenir.



Tekil Ürün Sorgulama Ekranı

Verme bildirimi yapılmak istenen tekil ürün listeden seçilerek **Verme Bildir** () düğmesine tıklanır. **Verme Bildirimi** penceresi görüntülenir. Verme bildirimi yapılacak kurum bilgisi seçilir ve ürünün Fatura/İrsaliye Numarası doldurulur. Lot bazlı takip edilen ürünlerde Verilen Tekil Adet bilgisi zorunludur. Tekil bazlı takip edilen ürünlerde Adet Bilgisi kısmı pencerede yer almamaktadır.



Verme Bildirimi

Kurum Seç

Kurum: * Kurum Seçiniz

Tekil Ürün Bilgileri

Ürün Tipi: Tıbbi Cihaz

Ürün Tanımı:

Ürün Numarası:

Bedelsiz Numune: ☐ Evet ☒ Hayır

Fatura/İrsaliye Numarası: *

Seri/Sıra Numarası:

Lot/Batch Numarası:

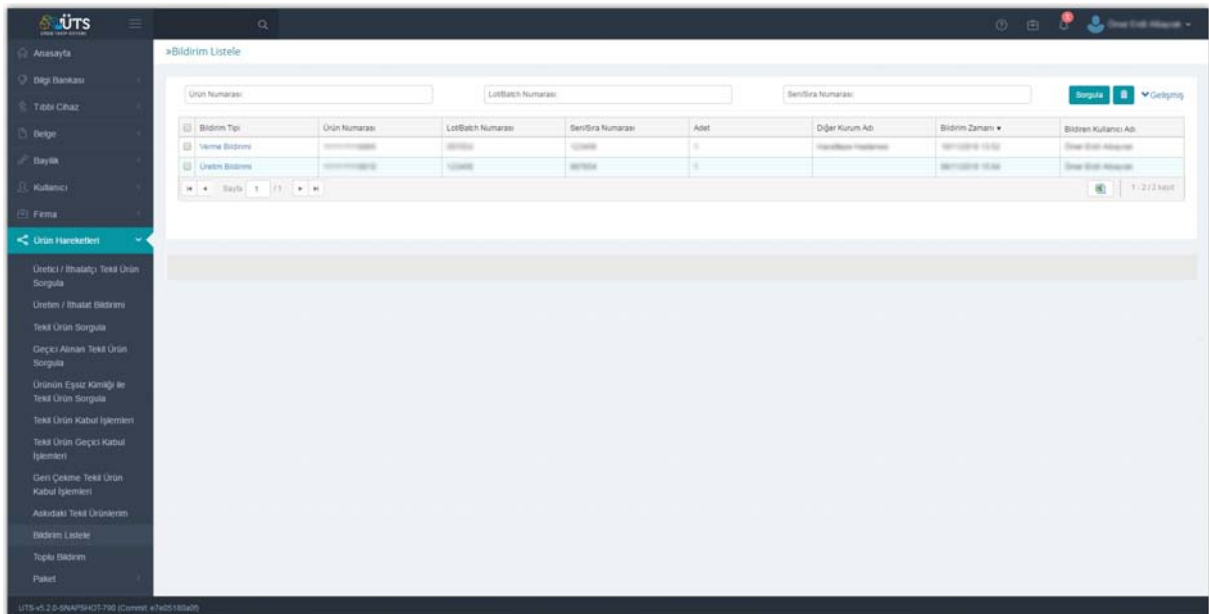
Son Kullanma Tarihi:

Üretim Tarihi:

Verme Bildir **Vazgeç**

Verme Bildirimi Penceresi

İlgili alanlar doldurulduktan sonra **Verme Bildir** düğmesine tıklanır. Seçilen tekil ürün için verme bildirimi tamamlanır. Yapılan verme bildirimi **Ürün Hareketleri \ Bildirim Listele** menüsünden görüntülenebilir.



Bildirim Listele

Ürün Numarası: Lot/Batch Numarası: Seri/Sıra Numarası: **Sorgula** **Geçir**

Bildirim Tipi	Ürün Numarası	Lot/Batch Numarası	Seri/Sıra Numarası	Adet	Düğer Kurum Adı	Bildirim Zamanı	Bildirim Kullanıcı Adı
Verme Bildirimi	12345678901234567890	12345678901234567890	12345678901234567890	1	Yeni Kurum Adı	13.01.2016 10:30	Ömer Faruk Akdoğan
Ürün Bilgisi	12345678901234567890	12345678901234567890	12345678901234567890	1	Yeni Kurum Adı	13.01.2016 10:30	Ömer Faruk Akdoğan

1 / 2 / 2 Sayfa

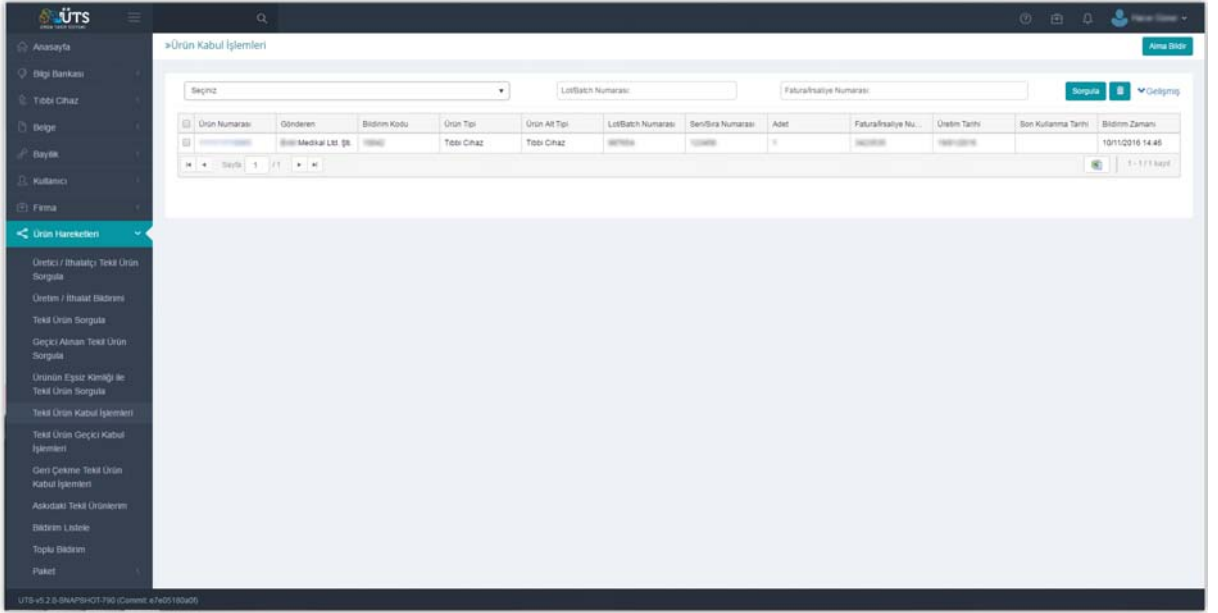
Bildirim Listele Ekranı

 Verme bildirimi ile ilgili Sistem üzerinde kontrol edilen iş kuralları aşağıda listelenmiştir:

- Tekil ürüne sadece sahibi olan kurum/firma hareket bildiriminde bulunabilir.
- Geri çekilen ürünler için verme, ÜTS'de tanımsız yere verme, kullanım, geçici kullanıma verme ve tüketiciye verme bildirimleri yapılamaz.
- Kurum/firma, sahip olduğundan daha fazla sayıda tekil ürün için verme bildiriminde bulunamaz.
- Verme bildirimiyle tekil ürünün sahipliği değişmez.
- Tekil ürün verme, ÜTS'de tanımsız yere verme, ihracat ve tüketiciye verme bildirimlerinde numune olarak tanımlanabilir.
- Lot bazında takip edilen ürünler için hareket bildiriminde lot ve adet bilgisi verilmelidir. Adet bilgisi sıfırdan büyük olmalıdır.
- Pasif kurumların kullanıcıları verme ve ÜTS'de tanımsız yere verme bildirimi yapabilir.
- Hakkındaki geri çekme kararı nedeniyle hareketi kısıtlanan tekil ürünler için yapılan ıslah bildirimi, tekil ürünün hareket engelini ortadan kaldırır. Hareket kısıtının ortadan kalkması TİTCK onayına bağlıdır.
- Kurum/firma lot bazında takip edilen tekil ürünler için en fazla sahip olduğu tekil ürünler kadarı için hareket bildiriminde bulunabilir.
- Verme bildirimi veya geçici kullanıma verme bildirimi tamamlanmadan ya da iptal edilmeden diğer bildirimler yapılamaz. Not: Alma bildirimi verme bildirimini, kullanımdan alma bildirimi ise geçici kullanıma verme bildiriminin tamamlanmasını sağlar.
- Tekil ürün hareket bildirimlerinde ürünün eşsiz kimliği verilmelidir.
- Teknik düzenlemeye aykırı olması nedeniyle geri çekilen ve hareketi engellenen tıbbi cihazlar için verme, ÜTS'de tanımsız yere verme, kullanım, geçici kullanıma verme ve tüketiciye verme bildirimi yapılamaz.
- Uygunsuz olduğu için geri çekilen ve hareketi engellenen kozmetik ürünler için verme, ÜTS'de tanımsız yere verme ve tüketiciye verme bildirimi yapılamaz.
- Sadece ÜTS'de tanımlı kurum/firmalara verme bildirimi yapılabilir.

5.1.4 Alma Bildirimi

Kurum/firma kendisine verilen tekil ürünleri kabul etmek için Alma Bildirimi yapar. Bu bildirimle beraber tekil ürünün sahipliği alıcı tarafa geçmiş olur. Ana menüde **Ürün Hareketleri \ Tekil Ürün Kabul İşlemleri** bağlantısına tıklanır. Firmaya gönderilen tekil ürünlerin yer aldığı **Ürün Kabul İşlemleri** ekranı görüntülenir.



Ürün Kabul İşlemleri Ekranı

Alma bildirimini yapılmak istenen tekil ürün listeden seçilerek **Alma Bildir** () düğmesine tıklanır. **Alma Bildirimi** penceresi görüntülenir.

Alma Bildirimi

Tekil Ürün Bilgileri

Ürün Tipi:	Tıbbi Cihaz
Ürün Alt Tipi:	Tıbbi Cihaz
Ürün Tanımı:	Çanak Makine
Seri/Sıra Numarası:	123456
Ürün Numarası:	1000000000000
Üretim Tarihi:	10/10/2016
Son Kullanma Tarihi:	

Verme Bilgileri

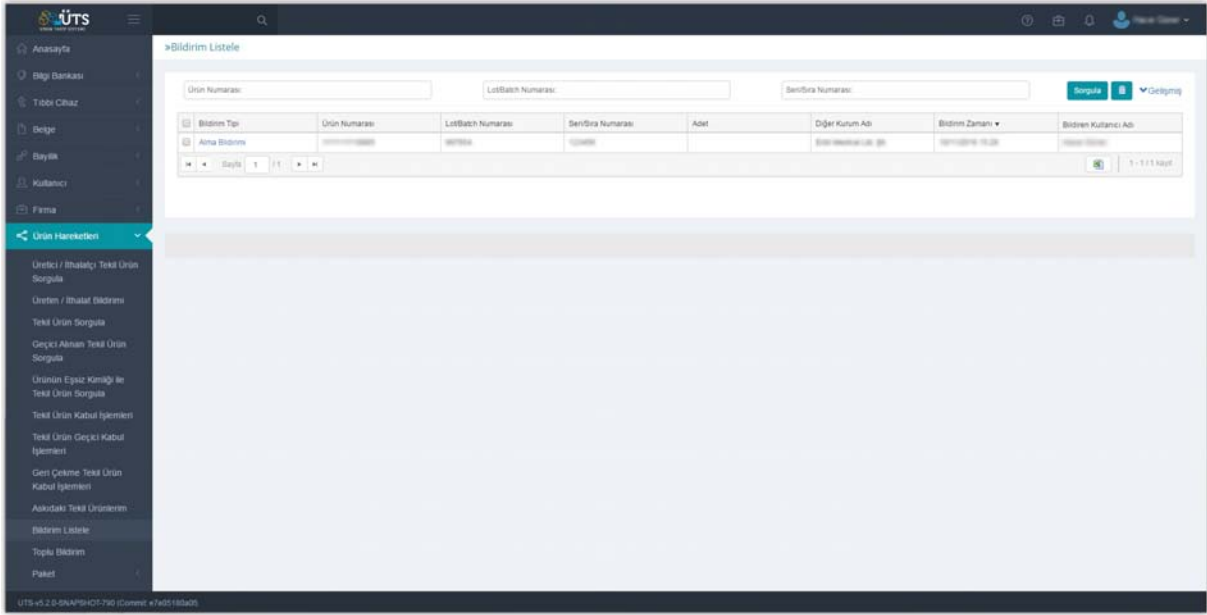
Gönderen Kurum/Kuruluş:	Emel Medikal Ltd. Şti.
Bildirim Tarihi:	10/10/2016 14:45
Fatura/İrsaliye Numarası:	3425678

Alma Bildir

Vazgeç

Alma Bildirim i Penceresi

İlgili alanlar kontrol edildikten sonra **Alma Bildir** düğmesine tıklanır. Seçilen tekil ürün için alma bildirimi tamamlanır. Yapılan alma bildirimi **Ürün Hareketleri \ Bildirim Listele** menüsünden görüntülenebilir.



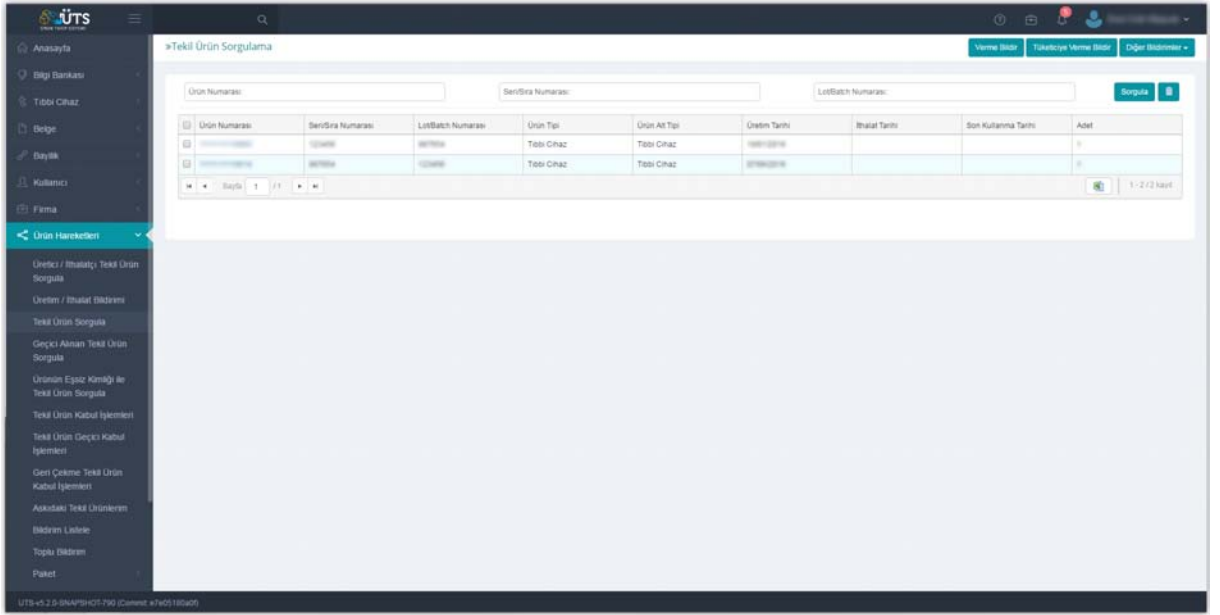
Bildirim Listele Ekranı

i Alma bildirimi ile ilgili Sistem üzerinde kontrol edilen iş kuralları aşağıda listelenmiştir:

- Geri çekilen ürünler için verme, ÜTS'de tanımsız yere verme, kullanım, geçici kullanıma verme ve tüketiciye verme bildirimleri yapılamaz.
- Askıdaki tekil ürünlerin alma bildirimi için süre sınırı yoktur.
- Lot bazında takip edilen ürünler için hareket bildiriminde lot ve adet bilgisi verilmelidir. Adet bilgisi sıfırdan büyük olmalıdır.
- Pasif kurumlar alma bildirimi yapamaz.
- Hakkındaki geri çekme kararı nedeniyle hareketi kısıtlanan tekil ürünler için yapılan ıslah bildirimi, tekil ürünün hareket engelini ortadan kaldırır. Hareket kısıtının ortadan kalkması TİTCK onayına bağlıdır.
- Lot bazında takip edilen ürünler için alan taraf verilen veya daha az sayıdaki tekil ürün için alma bildirimi yapılabilir.
- Kurum/firma sadece kendisine yapılan verme bildirimleri için alma bildirimi yapılabilir.

5.1.5 ÜTS'de Tanımsız Yere Verme Bildirimi

Kurum/firma ÜTS'de tanımlı olmayan bir firmaya tekil ürün verdiğinde ÜTS'de Tanımsız Yere Verme Bildirimi yapar. Ana menüde **Ürün Hareketleri \ Tekil Ürün Sorgula** bağlantısına tıklanır. Kurum/firmanın sahip olduğu tekil ürünlerin yer aldığı **Tekil Ürün Sorgulama** ekranı görüntülenir.



Tekil Ürün Sorgulama Ekranı

ÜTS'de Tanımsız Yere Verme bildirimi yapılmak istenen tekil ürün listeden seçilerek **Bildirim Listesi** (**Bildirim Listesi ▲**) düğmesine tıklanır. ÜTS'de yer alan bildirimler listesinden **ÜTS'de Tanımsız Yere Verme Bildir** işlemi seçilir.



Bildirim Listesi

ÜTS'de Tanımsız Yere Verme Bildirimi penceresi görüntülenir. Verme bildirimi yapılacak kurum bilgisi MERSİS numarası ile sorgulama yapılarak seçilir ve ürünün Fatura/İrsaliye Numarası alanı doldurulur.

ÜTS'de Tanımsız Yere Verme Bildirimi

Tekil Ürün Bilgileri

Ürün Adı:

Çanak Makine

Lot/Batch Numarası:

367554

Ürün Tipi:

Tıbbi Cihaz

Üretim Tarihi:

14/01/2016

Ürün Alt Tipi:

Tıbbi Cihaz

İthalat Tarihi:

Ürün Tanımı:

Çanak Makine

Son Kullanma Tarihi:

Seri/Sıra Numarası:

123456

Ürün Numarası:

Bedelsiz Numune:

☐ Evet
☒ Hayır

Tekil Ürün Durumu:

Aktif

Takip konfigürasyonu:

Tekil Takip

Verilecek Kurum Bilgileri

Firma Faaliyet Alanı:

☒ MERSİS
☐ ESBİS

MERSİS No: *

141279643000017

MERSİS'ten firmayı sorgula

Firma Adı:

ADDEM DİZER AKADEMİK EĞİTİM

Fatura/İrsaliye Numarası: *

123456

ÜTS'de Tanımsız Yere Verme Bildir

Vazgeç

ÜTS'de Tanımsız Yere Verme Bildirimi Penceresi

Penceredeki alanlar doldurulduktan sonra **ÜTS'de Tanımsız Yere Verme Bildir** düğmesine tıklanır. Seçilen tekil ürün için ÜTS'de tanımsız yere verme bildirimi tamamlanır.

i Bir ürün için ÜTS'de tanımsız yere verme bildirimi yapabilmek için bildirim yapılacak firmanın ÜTS'de kayıtlı olmaması gerekmektedir. ÜTS'de kayıtlı olan firmalara "**Verme Bildirimi**" yapılmalıdır.

i ÜTS'de Tanımsız Yere Verme bildirimi ile ilgili Sistem üzerinde kontrol edilen iş kuralları aşağıda listelenmiştir:

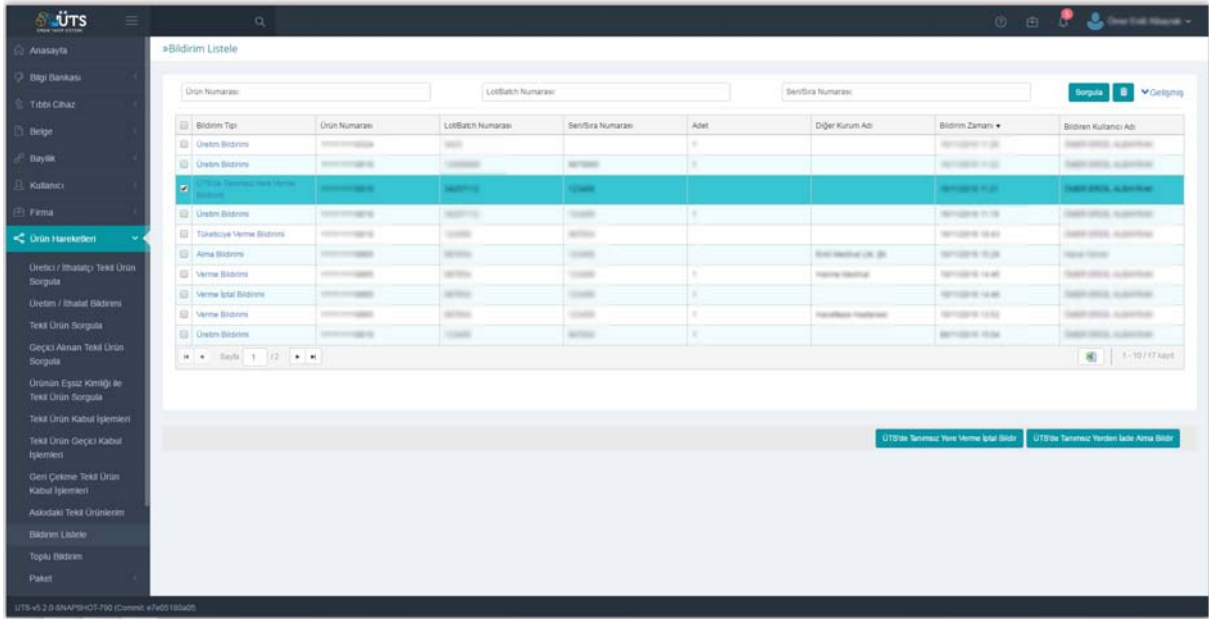
- Tekil ürüne sadece sahibi olan kurum/firma hareket bildiriminde bulunabilir.
- Geri çekilen ürünler için verme, ÜTS'de tanımsız yere verme, kullanım, geçici

kullanıma verme ve tüketiciye verme bildirimleri yapılamaz.

- *Tekil ürün verme, ÜTS'de tanımsız yere verme, ihracat ve tüketiciye verme bildirimlerinde numune olarak tanımlanabilir.*
- *Lot bazında takip edilen ürünler için hareket bildiriminde lot ve adet bilgisi verilmelidir. Adet bilgisi sıfırdan büyük olmalıdır.*
- *Pasif kurumların kullanıcıları verme ve ÜTS'de tanımsız yere verme bildirimi yapılabilir.*
- *Sistemde kaydı olmayan kurum/firmalara verme bildirimi yapılırken MERSİS'ten getirilen firmalar için MERSİS, ESBİS'ten getirilen firmalar için TC Kimlik No, Meslek Kodu ve Oda Kodu bilgisi zorunlu, belge numarası zorunlu olmayacak şekilde alınmalıdır. Firma isterse belge numarası alanını irsaliye no, fatura no vb amaçlarla kullanabilir.*
- *Hakkındaki geri çekme kararı nedeniyle hareketi kısıtlanan tekil ürünler için yapılan ıslah bildirimi, tekil ürünün hareket engelini ortadan kaldırır. Hareket kısıtının ortadan kalkması TİTCK onayına bağlıdır.*
- *Kurum/firma lot bazında takip edilen tekil ürünler için en fazla sahip olduğu tekil ürünler kadarı için hareket bildiriminde bulunabilir.*
- *Verme bildirimi veya geçici kullanıma verme bildirimi tamamlanmadan ya da iptal edilmeden diğer bildirimler yapılamaz. Not: Alma bildirimi verme bildirimini, kullanımdan alma bildirimi ise geçici kullanıma verme bildiriminin tamamlanmasını sağlar.*
- *Tekil ürün hareket bildirimlerinde ürünün eşsiz kimliği verilmelidir.*
- *İsmlama tıbbi cihazlar için tüketiciye verme, geçici kullanıma verme, ÜTS'de tanımsız yere verme bildirimleri yapılamaz.*
- *Teknik düzenlemeye aykırı olması nedeniyle geri çekilen ve hareketi engellenen tıbbi cihazlar için verme, ÜTS'de tanımsız yere verme, kullanım, geçici kullanıma verme ve tüketiciye verme bildirimi yapılamaz.*
- *Uygunsuz olduğu için geri çekilen ve hareketi engellenen kozmetik ürünler için verme, ÜTS'de tanımsız yere verme ve tüketiciye verme bildirimi yapılamaz.*
- *ÜTS'de tanımlı firmalara ÜTS'de tanımsız yere verme bildirimi yapılamaz.*

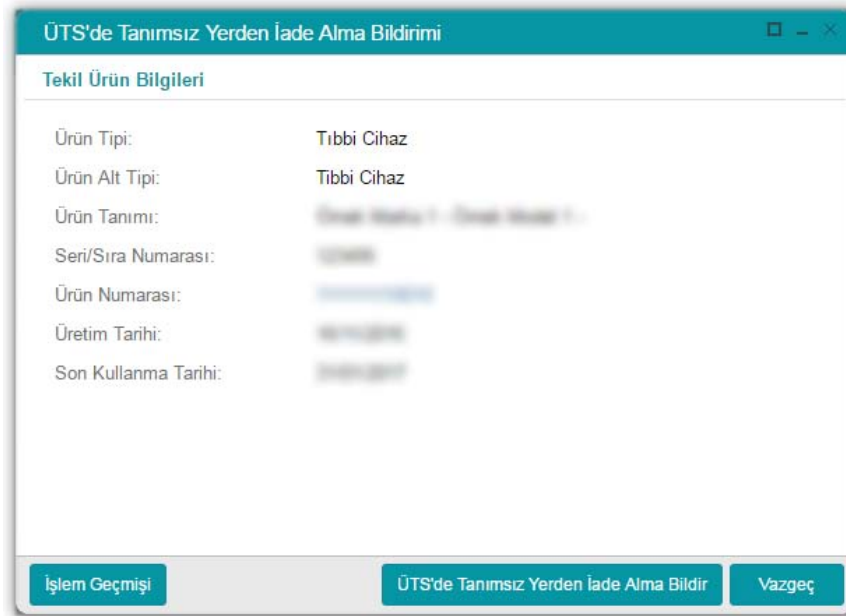
5.1.6 ÜTS'de Tanımsız Yerden İade Alma Bildirimi

Kurum/firma ÜTS'de tanımlı olmayan bir firmaya verdiği tekil ürünlerini iade aldığı anda ÜTS'de Tanımsız Yerden İade Alma Bildirimi yapar. Ana menüde **Ürün Hareketleri \ Bildirim Listele** bağlantısına tıklanır. Kurum/firmanın yaptığı bütün bildirimlerinin listelendiği ekran görüntülenir.



Bildirim Listele Ekranı

Alma bildirimi yapılmak istenen tekil ürün listeden seçilerek ÜTS'de **Tanımsız Yerden Alma Bildir** (**ÜTS'de Tanımsız Yerden İade Alma Bildir**) düğmesine tıklanır. ÜTS'de **Tanımsız Yerden İade Alma Bildirimi** penceresi görüntülenir.



ÜTS'de Tanımsız Yerden İade Alma Bildirimi Penceresi

İlgili alanlar kontrol edildikten sonra ÜTS'de **Tanımsız Yerden İade Alma Bildir** düğmesine tıklanır. Seçilen tekil ürün için ÜTS'de tanımsız yerden iade alma bildirimi tamamlanır.

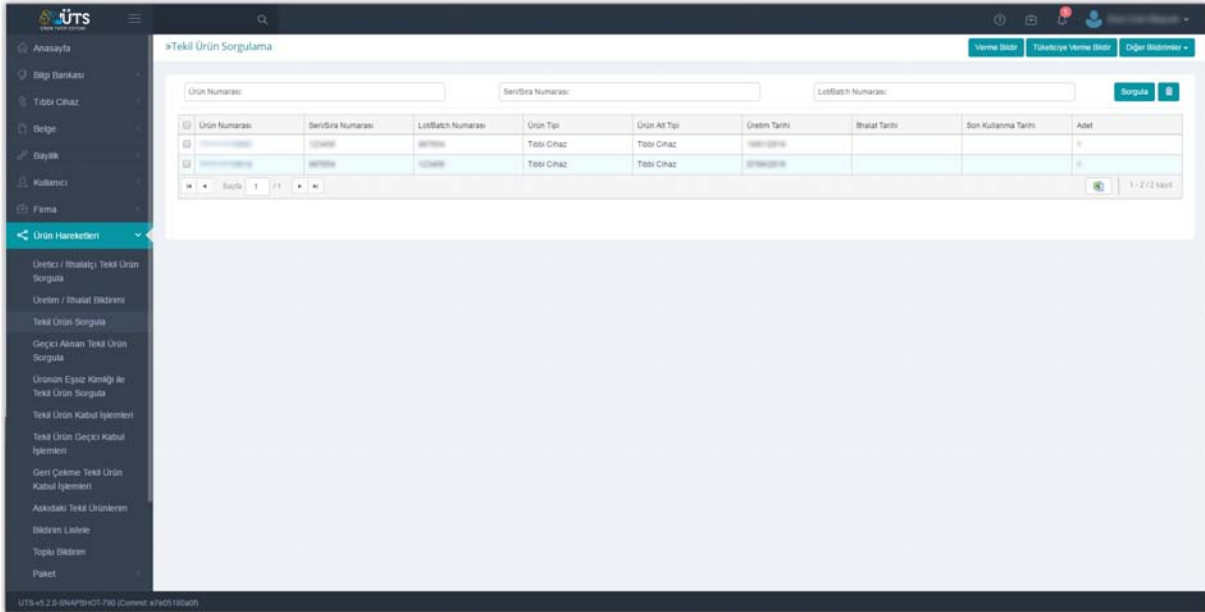
 *ÜTS'de Tanımsız Yerden İade Alma bildirimi ile ilgili Sistem üzerinde kontrol edilen iş*

kuralları aşağıda listelenmiştir:

- ÜTS'de tanımsız yer sadece tekil ürünü aldığı yere iade edebilir.

5.1.7 Kullanım Bildirimi

Sağlık kuruluşt/uygulama tesisi tekil ürünü hasta/tüketiciye kullandığında Kullanım Bildirimi yapar. Ana menüde **Ürün Hareketleri \ Tekil Ürün Sorgula** bağlantısına tıklanır. Kurum/ firmanın sahip olduğu tekil ürünlerin yer aldığı **Tekil Ürün Sorgulama** ekranı görüntülenir.



Tekil Ürün Sorgulama Ekranı

Kullanım bildirimi yapılmak istenen tekil ürün listeden seçilerek **Bildirim Listesi** (

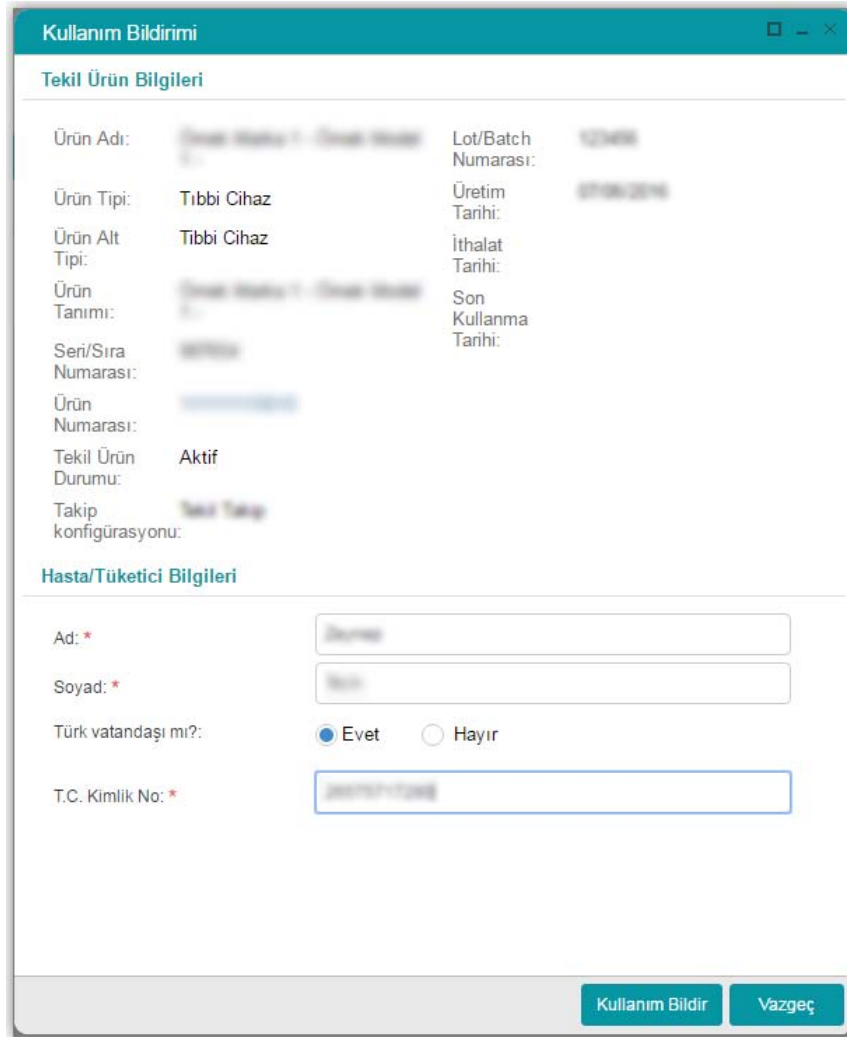
Bildirim Listesi ▲)

düğmesine tıklanır. ÜTS'de yer alan bildirimler listesinden **Kullanım Bildir** işlemi seçilir.



Bildirim Listesi

Kullanım Bildirimi penceresi görüntülenir.



Kullanım Bildirimi Penceresi

İlgili alanlar doldurulduktan sonra **Kullanım Bildir** düğmesine tıklanır. Seçilen tekil ürün için kullanım bildirimi tamamlanır.

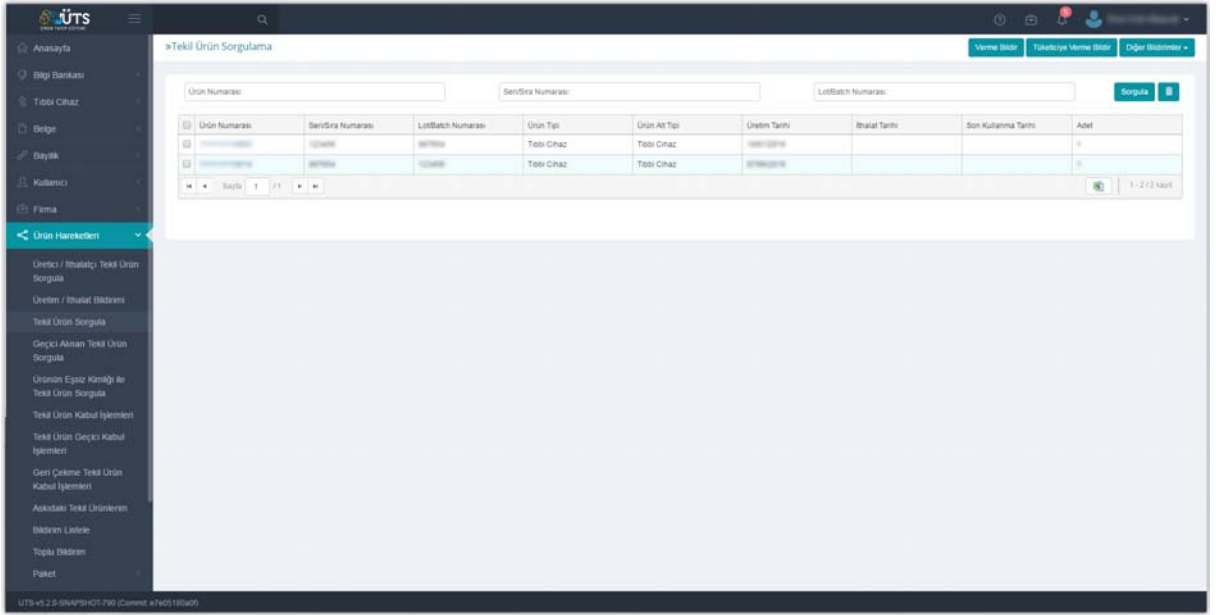
 **Kullanım bildirimi ile ilgili Sistem üzerinde kontrol edilen iş kuralları aşağıda listelenmiştir:**

- Tekil ürüne sadece sahibi olan kurum/firma hareket bildiriminde bulunabilir.
- Geri çekilen ürünler için verme, ÜTS'de tanımsız yere verme, kullanım, geçici kullanıma verme ve tüketiciye verme bildirimleri yapılamaz.
- Ürün Ağacında, kullanırken kimlik numarası istenecek şekilde tanımlanan tekil ürünlerin kullanım bildiriminde TCKN, YU No veya pasaport no zorunludur.
- Lot bazında takip edilen ürünler için hareket bildiriminde lot ve adet bilgisi verilmelidir. Adet bilgisi sıfırdan büyük olmalıdır.

- Tek veya sınırlı sayıda kullanımı olan tekil ürünler için bu sayıda kullanım bildirimi yapıldığında tekil ürün ömrünü tamamlamıştır.
- Hastaya kullanım ya da tüketiciye verme sırasında TCKN veya YU no istenmişse bu numaraların doğruluğu MERNİS üzerinden Ad ve Soyad ile beraber kontrol edilecektir.
- Pasif kurumlar kullanım, geçici kullanıma verme veya tüketiciye verme bildirimi yapamaz.
- Hakkındaki geri çekme kararı nedeniyle hareketi kısıtlanan tekil ürünler için yapılan ıslah bildirimi, tekil ürünün hareket engelini ortadan kaldırır. Hareket kısıtının ortadan kalkması TİTCK onayına bağlıdır.
- İsmarlama Tıbbi Cihaz, ancak ürün bilgileri içerisinde yer alan TC Kimlik No bilgisine sahip olan kişiye kullanılabilir.
- Kurum/firma lot bazında takip edilen tekil ürünler için en fazla sahip olduğu tekil ürünler kadarı için hareket bildiriminde bulunabilir.
- Verme bildirimi veya geçici kullanıma verme bildirimi tamamlanmadan ya da iptal edilmeden diğer bildirimler yapılamaz. Not: Alma bildirimi verme bildirimini, kullanımdan alma bildirimi ise geçici kullanıma verme bildiriminin tamamlanmasını sağlar.
- Tekil ürün hareket bildirimlerinde ürünün eşsiz kimliği verilmelidir.
- Sınırlı sayılı ve lot ile takip edilen ürünler için ürün tanımındaki kullanım sayısı kadar kullanım bildirimi geldiğinde 1 tane tekil ürün kurum/firmanın sahipliğinden düşürülecektir.
- Kozmetik ürünler için kullanım bildirimi yapılamaz.
- Teknik düzenlemeye aykırı olması nedeniyle geri çekilen ve hareketi engellenen tıbbi cihazlar için verme, ÜTS'de tanımsız yere verme, kullanım, geçici kullanıma verme ve tüketiciye verme bildirimi yapılamaz.
- Kullanım sayısı sınırsız olan (demirbaş) tıbbi cihazlar için kullanım bildirimi yapılamaz.

5.1.8 Tüketiciye Verme Bildirimi

Satış yeri, tüketiciye verdiği tekil ürünler için tüketiciye verme bildirimi yapar. Satış, hibe vb. yöntemler için Tüketiciye Verme Bildirimi yapılır. Ana menüde **Ürün Hareketleri \ Tekil Ürün Sorgula** bağlantısına tıklanır. Kurum/firmanın sahip olduğu tekil ürünlerin yer aldığı **Tekil Ürün Sorgulama** ekranı görüntülenir.



Tekil Ürün Sorgulama Ekranı

Tüketiciye verme bildirimi yapılmak istenen tekil ürün listeden seçilerek **Tüketiciye Verme Bildir** (**Tüketiciye Verme Bildir**) düğmesine tıklanır. **Tüketiciye Verme Bildirimi** penceresi görüntülenir.

Tüketiciye Verme Bildirimi

Tekil Ürün Bilgileri

Ürün Adı: Ornek İlaç	Lot/Batch Numarası: 3421
Ürün Tipi: Tıbbi Cihaz	Üretim Tarihi: 16/11/2016
Ürün Alt Tipi: Tıbbi Cihaz	İthalat Tarihi:
Ürün Tanımı: Ornek İlaç	Son Kullanma Tarihi:
Ürün Numarası: 123456789	
Bedelsiz Numune: ☐ Evet ☒ Hayır	
Tekil Ürün Durumu: Aktif	
Takip konfigürasyonu: Lot Bazında Takip	

Adet Bilgisi

Tekil Ürünün Sahip Olduğu Adet: 5

Verilen Adet: * 1

Hasta/Tüketici Bilgileri

Ad: * Özcan

Soyad: * Yılmaz

Türk vatandaşı mı?: ☒ Evet ☐ Hayır

T.C. Kimlik No: * 99999999999

Tüketiciye Verme Bildir
Vazgeç

Tüketiciye Verme Bildirimi Penceresi

Pencerde yer alan bilgiler kontrol edildikten sonra **Tüketiciye Verme Bildir** düğmesine tıklanır. Seçilen tekil ürün için tüketiciye verme bildirimi tamamlanır.

 *Tüketiciye Verme bildirimi ile ilgili Sistem üzerinde kontrol edilen iş kuralları aşağıda listelenmiştir:*

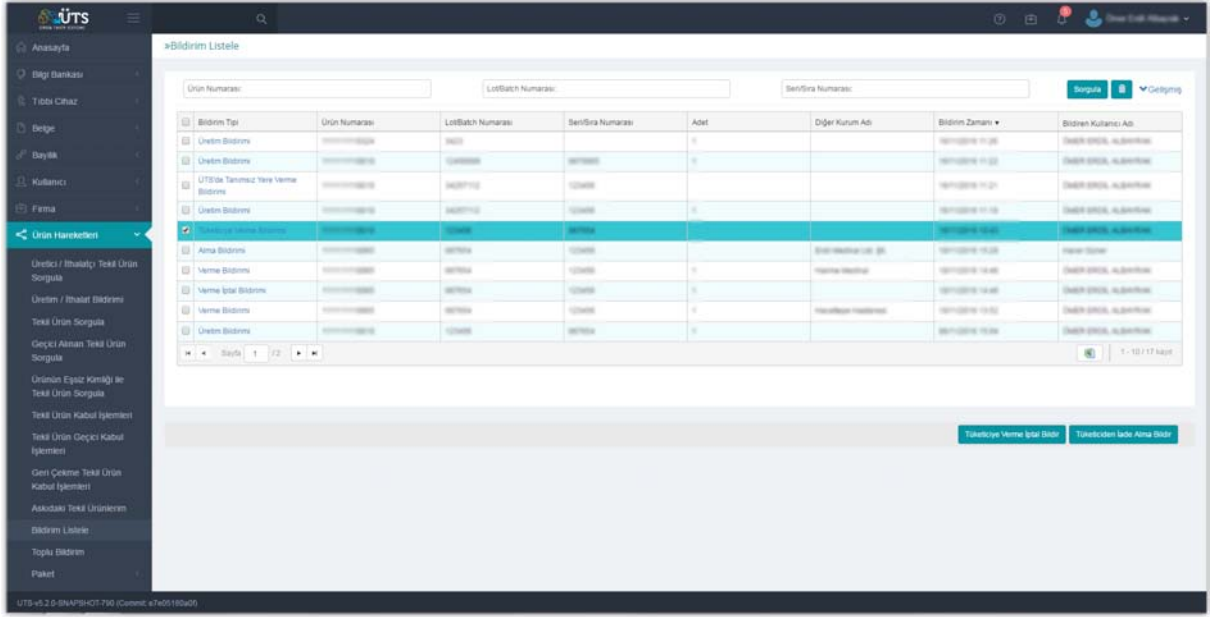
- Tekil ürüne sadece sahibi olan kurum/firma hareket bildiriminde bulunabilir.
- Geri çekilen ürünler için verme, ÜTS'de tanımsız yere verme, kullanım, geçici kullanıma verme ve tüketiciye verme bildirimleri yapılamaz.
- Ürün Ağacında, tüketiciye verirken kimlik numarası istenecek şekilde tanımlanan tekil ürünlerin tüketiciye verme bildiriminde TCKN, YU No veya pasaport no verilmelidir.
- Tekil ürün verme, ÜTS'de tanımsız yere verme, ihracat ve tüketiciye verme bildirimlerinde numune olarak tanımlanabilir.
- Lot bazında takip edilen ürünler için hareket bildiriminde lot ve adet bilgisi verilmelidir.

Adet bilgisi sıfırdan büyük olmalıdır.

- Hastaya kullanım ya da tüketiciye verme sırasında TCKN veya YU no istenmişse bu numaraların doğruluğu MERNİS üzerinden Ad ve Soyad ile beraber kontrol edilecektir. Ürün Ağacında, tüketiciye verirken veya hastaya kullandırılırken kimlik numarası istenmeyen durumlarda, bu bilgiler istenmez ve ilgili alanlar ekran üzerinde gösterilmez.*
- Pasif kurumlar kullanım, geçici kullanıma verme veya tüketiciye verme bildirimi yapamaz.*
- Hakkındaki geri çekme kararı nedeniyle hareketi kısıtlanan tekil ürünler için yapılan ıslah bildirimi, tekil ürünün hareket engelini ortadan kaldırır. Hareket kısıtının ortadan kalkması TİTCK onayına bağlıdır.*
- Son kullanma tarihi geçen veya raf ömrünü tamamlayan tıbbi cihazlar için tüketiciye verme veya geçici kullanıma verme bildirimi yapılamaz.*
- Kurum/firma lot bazında takip edilen tekil ürünler için en fazla sahip olduğu tekil ürünler kadarı için hareket bildiriminde bulunabilir.*
- Verme bildirimi veya geçici kullanıma verme bildirimi tamamlanmadan ya da iptal edilmeden diğer bildirimler yapılamaz. Not: Alma bildirimi verme bildirimini, kullanımdan alma bildirimi ise geçici kullanıma verme bildiriminin tamamlanmasını sağlar.*
- Tekil ürün hareket bildirimlerinde ürünün eşsiz kimliği verilmelidir.*
- İsmlama tıbbi cihazlar için tüketiciye verme, geçici kullanıma verme, ÜTS'de tanımsız yere verme bildirimleri yapılamaz.*
- Teknik düzenlemeye aykırı olması nedeniyle geri çekilen ve hareketi engellenen tıbbi cihazlar için verme, ÜTS'de tanımsız yere verme, kullanım, geçici kullanıma verme ve tüketiciye verme bildirimi yapılamaz.*
- Uygunsuz olduğu için geri çekilen ve hareketi engellenen kozmetik ürünler için verme, ÜTS'de tanımsız yere verme ve tüketiciye verme bildirimi yapılamaz.*

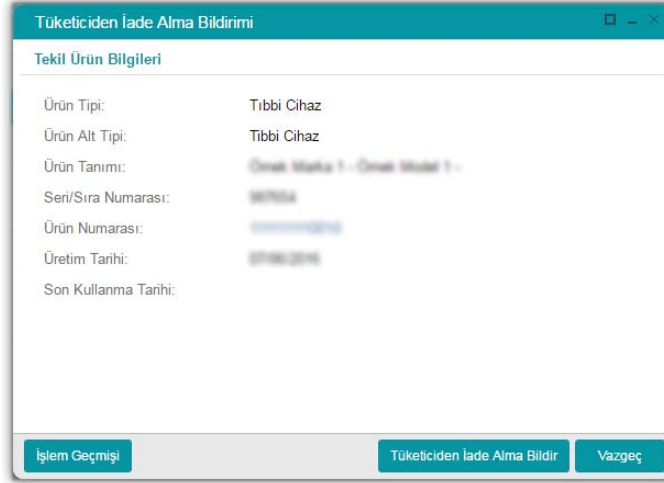
5.1.9 Tüketiciden İade Alma Bildirimi

Kurum/firma, daha önce tüketiciye verdiği tekil ürünü geri alması durumunda Tüketiciden İade Alma Bildirimi yapar. Daha önce kurum/firma tarafından yapılan tüketiciye verme bildirimleri **Ürün Hareketleri \ Bildirim Listele** menüsünden görüntülenebilir.



Bildirim Listele Ekranı

Tüketiciye verme bildirimi listeden seçildiğinde görüntülenen **Tüketiciden İade Alma Bildir** (**Tüketiciden İade Alma Bildir**) düğmesine tıklanır. **Tüketiciden İade Alma Bildirimi** penceresi görüntülenir.



Tüketiciden İade Alma Bildirimi Penceresi

Tüketiciden İade Alma Bildir düğmesine tıklanarak alma işlemi tamamlanır.

i **Tüketiciden İade Alma bildirimi ile ilgili Sistem üzerinde kontrol edilen iş kuralları aşağıda listelenmiştir:**

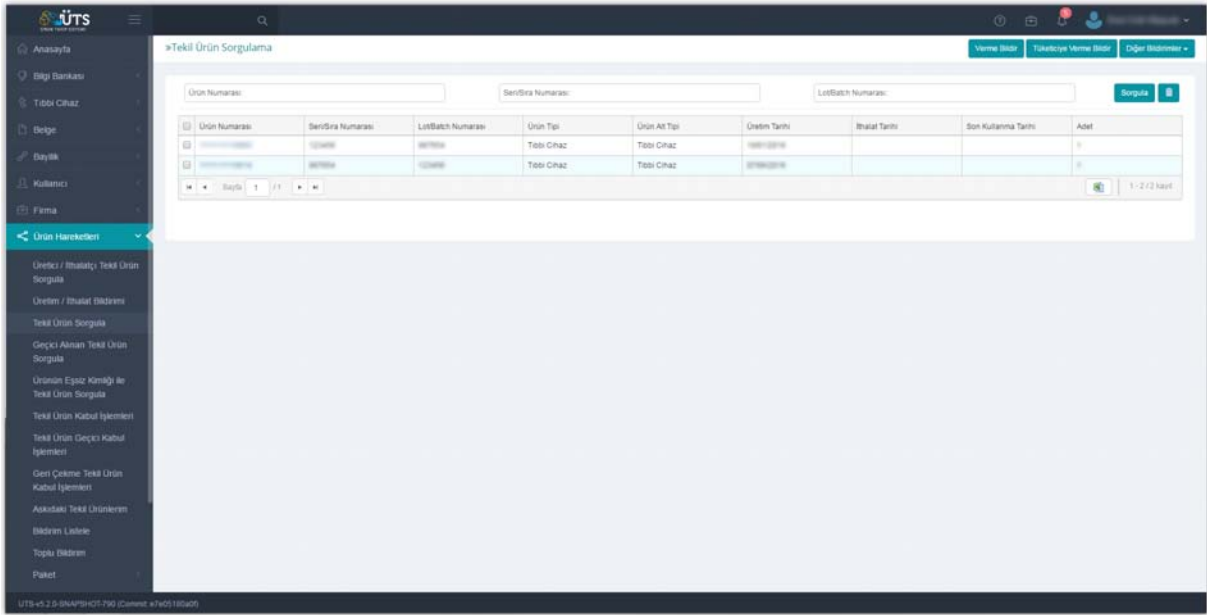
- Tekil ürün hareket bildirimlerinde ürünün eşsiz kimliği verilmelidir.
- Satış yeri tüketiciye verdiği tekil ürünler için tüketiciden iade alma bildirimi yapabilir.
- Lot bazında takip edilen tekil ürünler için tüketiciye verilenden daha fazla sayıda

tüketiciden iade alma bildirimi yapılamaz.

- *İptal edilmiş tüketiciye verme bildirimi için tüketiciiden iade alma bildirimi yapılamaz.*

5.1.10 Geçici Kullanıma Verme Bildirimi

Kurum/firma, geçici süreliğine bir kişinin kullanımına verdiği tekil ürünler için Geçici Kullanıma Verme Bildirimi yapar. Ana menüde **Ürün Hareketleri \ Tekil Ürün Sorgula** bağlantısına tıklanır. Kurum/firmanın sahip olduğu tekil ürünlerin yer aldığı **Tekil Ürün Sorgulama** ekranı görüntülenir.



Tekil Ürün Sorgulama Ekranı

Geçici kullanıma verme bildirimi yapılmak istenen tekil ürün listeden seçilerek **Bildirim Listesi**

(**Bildirim Listesi**) düğmesine tıklanır. ÜTS'de yer alan bildirimler listesinden **Geçici Kullanıma Verme Bildir** işlemi seçilir.



[Geçici Kullanıma Verme Bildir](#)
[Geri Çekme Verme Bildir](#)
[HEK/Zayıf Bildir](#)
[İhracat Bildir](#)
[İmha/Bertaraf Bildir](#)
[İslah/Düzeltici Faaliyet Bildir](#)
[Kullanım Bildir](#)
[Kullanımdan Alma Bildir](#)
[Mahrecine İade Etme Bildir](#)
[ÜTS'de Tanımsız Yere Verme Bildir](#)
[Yeniden İşleme Bildir](#)
[Geçici Verme Bildir](#)

Bildirim Listesi

Geçici Kullanıma Verme Bildirimi penceresi görüntülenir.

Geçici Kullanıma Verme Bildirimi

Tekil Ürün Bilgileri

Ürün Adı:

Ürün Tipi:

Ürün Alt Tipi:

Ürün Tanımı:

Ürün Numarası:

Tekil Ürün Durumu:

Takip konfigürasyonu:

Lot/Batch Numarası:

Üretim Tarihi:

İthalat Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

Adet Bilgisi

Tekil Ürünün Sahip Olduğu Adet:

Kullanılabilir Adet:

Verilen Adet: *

Hasta/Tüketici Bilgileri

Ad: *

Soyad: *

Türk vatandaşı mı?:

T.C. Kimlik No: *

Geçici Kullanıma Verme Bildir

Vazgeç

Geçici Kullanıma Verme Bildirimi Penceresi

İlgili bilgiler kontrol edildikten sonra **Geçici Kullanıma Verme Bildir** düğmesine tıklanır. Seçilen tekil ürün için geçici kullanıma verme bildirimi tamamlanır.

i *Geçici Kullanıma Verme bildirimi ile ilgili Sistem üzerinde kontrol edilen iş kuralları aşağıda listelenmiştir:*

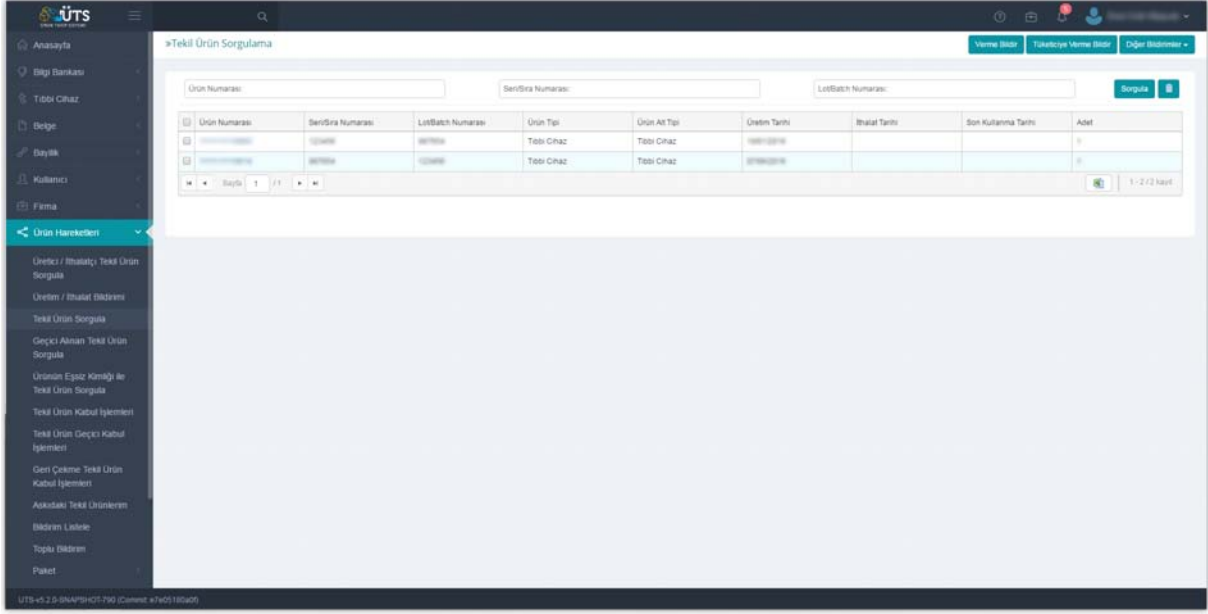
- Tekil ürüne sadece sahibi olan kurum/firma hareket bildiriminde bulunabilir.
- Geri çekilen ürünler için verme, ÜTS'de tanımsız yere verme, kullanım, geçici kullanıma verme ve tüketiciye verme bildirimleri yapılamaz.
- Pasif kurumlar kullanım, geçici kullanıma verme veya tüketiciye verme bildirimi yapamaz.
- Hakkındaki geri çekme kararı nedeniyle hareketi kısıtlanan tekil ürünler için yapılan

ıslah bildirimi, tekil ürünün hareket engelini ortadan kaldırır. Hareket kısıtının ortadan kalkması TİTCK onayına bağlıdır.

- *Son kullanma tarihi geçen veya raf ömrünü tamamlayan tıbbi cihazlar için tüketiciye verme veya geçici kullanıma verme bildirimi yapılamaz.*
- *Kurum/firma lot bazında takip edilen tekil ürünler için en fazla sahip olduğu tekil ürünler kadarı için hareket bildiriminde bulunabilir.*
- *Verme bildirimi veya geçici kullanıma verme bildirimi tamamlanmadan ya da iptal edilmeden diğer bildirimler yapılamaz. Not: Alma bildirimi verme bildirimini, kullanımdan alma bildirimi ise geçici kullanıma verme bildiriminin tamamlanmasını sağlar.*
- *Tekil ürün hareket bildirimlerinde ürünün eşsiz kimliği verilmelidir.*
- *İsmlama tıbbi cihazlar için tüketiciye verme, geçici kullanıma verme, ÜTS'de tanımsız yere verme bildirimleri yapılamaz.*
- *Teknik düzenlemeye aykırı olması nedeniyle geri çekilen ve hareketi engellenen tıbbi cihazlar için verme, ÜTS'de tanımsız yere verme, kullanım, geçici kullanıma verme ve tüketiciye verme bildirimi yapılamaz.*
- *Geçici Kullanıma Verme Bildirimi için ad ve soyadın yanı sıra T.C. kimlik no, yabancı kimlik no veya pasaport no bilgisi zorunlu olarak alınacaktır.*

5.1.11 Geçici Verme Bildirimi

Kurum/firma, geçici süreliğine bir kişinin kullanımına verdiği tekil ürünler için Geçici Kullanıma Verme Bildirimi yapar. Ana menüde **Ürün Hareketleri \ Tekil Ürün Sorgula** bağlantısına tıklanır. Kurum/firmanın sahip olduğu tekil ürünlerin yer aldığı **Tekil Ürün Sorgulama** ekranı görüntülenir.



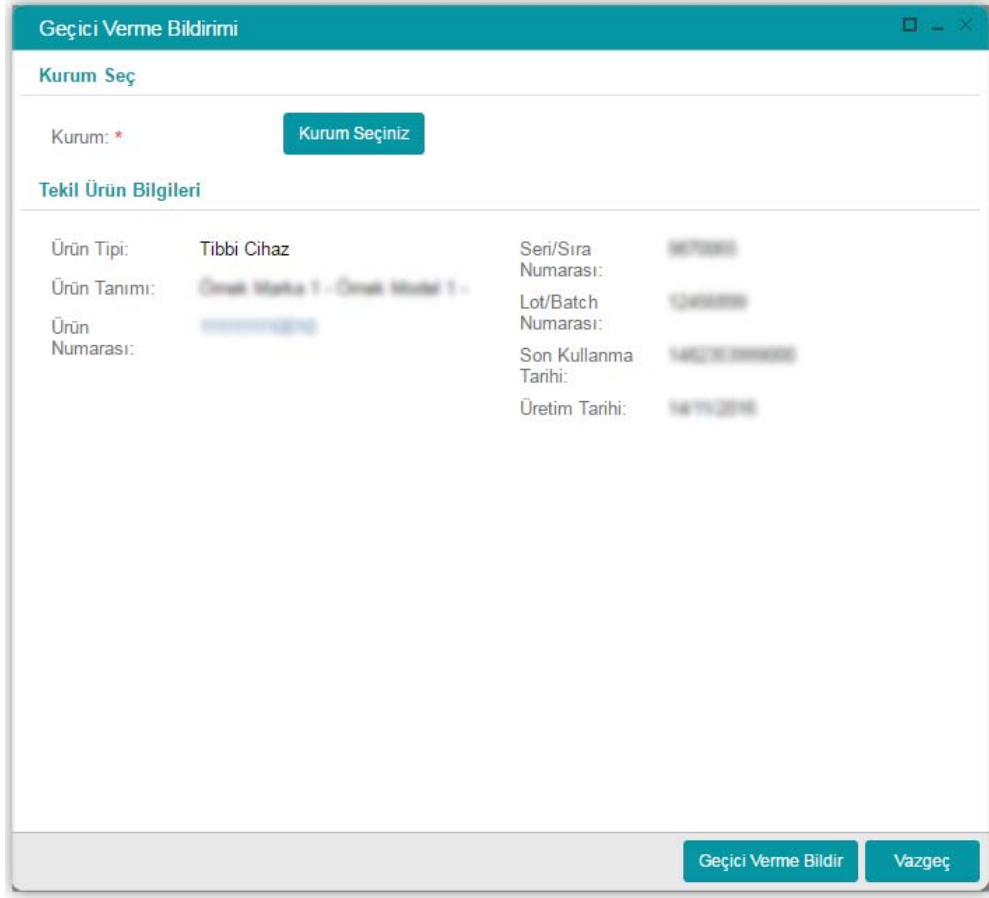
Tekil Ürün Sorgulama Ekranı

Geçici kullanıma verme bildirimi yapılmak istenen tekil ürün listeden seçilerek **Bildirim Listesi** (**Bildirim Listesi**) düğmesine tıklanır. ÜTS'de yer alan bildirimler listesinden **Geçici Verme Bildir** işlemi seçilir.

- [Geçici Kullanıma Verme Bildir](#)
- [Geri Çekme Verme Bildir](#)
- [HEK/Zayıf Bildir](#)
- [İhracat Bildir](#)
- [İmha/Bertaraf Bildir](#)
- [İslah/Düzeltici Faaliyet Bildir](#)
- [Kullanım Bildir](#)
- [Kullanımdan Alma Bildir](#)
- [Mahrecine İade Etme Bildir](#)
- [ÜTS'de Tanımsız Yere Verme Bildir](#)
- [Yeniden İşleme Bildir](#)
- [Geçici Verme Bildir](#)

Bildirim Listesi

Geçici Verme Bildirimi penceresi görüntülenir.



Geçici Verme Bildirimi

Kurum Seç

Kurum: * Kurum Seçiniz

Tekil Ürün Bilgileri

Ürün Tipi:	Tıbbi Cihaz	Seri/Sıra Numarası:	9876543
Ürün Tanımı:	Örnek Marka 1 - Örnek Model 1 -	Lot/Batch Numarası:	12345678
Ürün Numarası:	9876543210	Son Kullanma Tarihi:	14/01/2020
		Üretim Tarihi:	14/11/2016

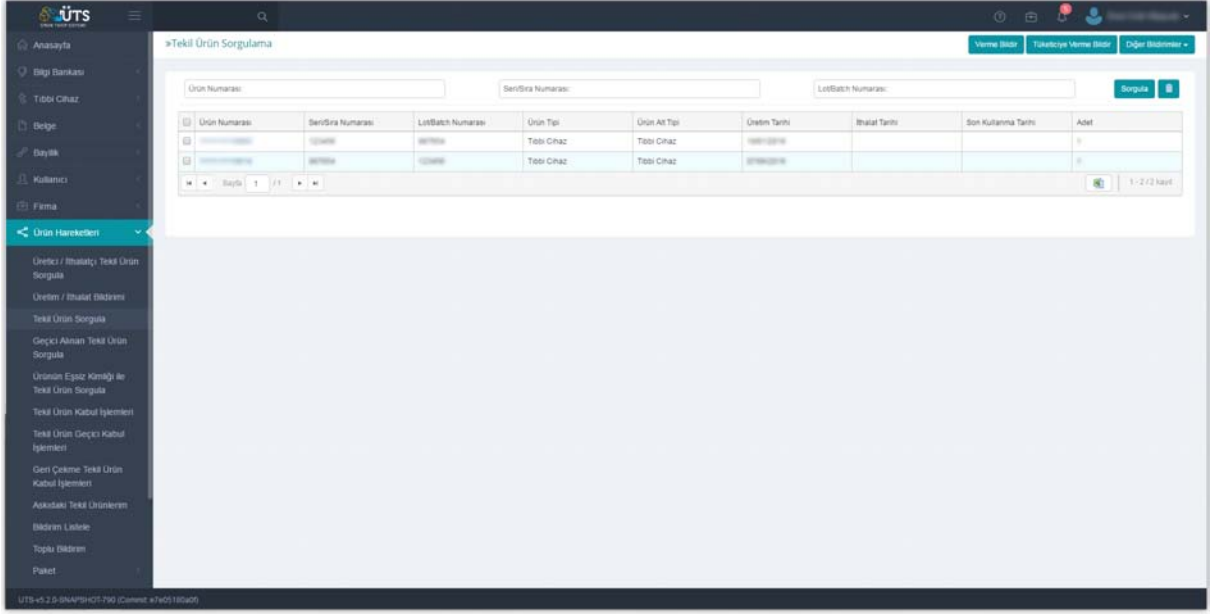
Geçici Verme Bildir
Vazgeç

Geçici Kullanıma Verme Bildirimi Penceresi

Geçici Verme Bildirimi Penceresinde geçici verme yapılacak kurum seçilir. İlgili bilgiler kontrol edildikten sonra **Geçici Verme Bildir** düğmesine tıklanır. Seçilen tekil ürün için geçici verme bildirimi tamamlanır.

5.1.12 Kullanımdan Alma Bildirimi

Kurum/firma, geçici süreliğine hasta/tüketicinin kullanımına verdiği tekil ürünleri geri aldığı anda Kullanımdan Alma Bildirimi yapar. Ana menüde **Ürün Hareketleri \ Tekil Ürün Sorgula** bağlantısına tıklanır. Kurum/firmanın sahip olduğu tekil ürünlerin yer aldığı **Tekil Ürün Sorgulama** ekranı görüntülenir.



Tekil Ürün Sorgulama Ekranı

Kullanımdan alma bildirimi yapılmak istenen tekil ürün listeden seçilerek **Bildirim Listesi** ([Bildirim Listesi](#)) düğmesine tıklanır. ÜTS'de yer alan bildirimler listesinden **Kullanımdan Alma Bildir** işlemi seçilir.

- [Geçici Kullanıma Verme Bildir](#)
- [Geri Çekme Verme Bildir](#)
- [HEK/Zayıf Bildir](#)
- [İhracat Bildir](#)
- [İmha/Bertaraf Bildir](#)
- [İslah/Düzeltilici Faaliyet Bildir](#)
- [Kullanım Bildir](#)
- [Kullanımdan Alma Bildir](#)
- [Mahrecine İade Etme Bildir](#)
- [ÜTS'de Tanımsız Yere Verme Bildir](#)
- [Yeniden İşleme Bildir](#)
- [Geçici Verme Bildir](#)

Bildirim Listesi

Kullanımdan Alma Bildirimi penceresi görüntülenir. Daha önce geçici kullanıma verme bildirimi yapılan ürünler sorgulanarak kullanımdan alma bildirimi yapılacak ürün seçilir.

Kullanımdan Alma Bildirimi

Geçici Kullanımına Verme Bildirimi Sorgula

T.C. Kimlik No:

Yabancı Kimlik No:

Pasaport No:

Sorgula

Gelişmiş

☐	Bildirim Tipi	Kimlik No	Tüketici Adı	Tüketici Soyadı	Bildirim Zamanı
☐	Geçici Kullanıma Verme Bildirimi	XXXXXXXXXX	Yılmaz	Ali	15/11/2024

«

«

Sayfa

1

/ 1

»

»

1 - 1 / 1 kayıt

Kullanımdan Alma Bildir

Vazgeç

Kullanımdan Alma Bildirimi Penceresi

İlgili bilgiler kontrol edildikten sonra **Kullanımdan Alma Bildir** düğmesine tıklanır. Seçilen tekil ürün için kullanımdan alma bildirimi tamamlanır.

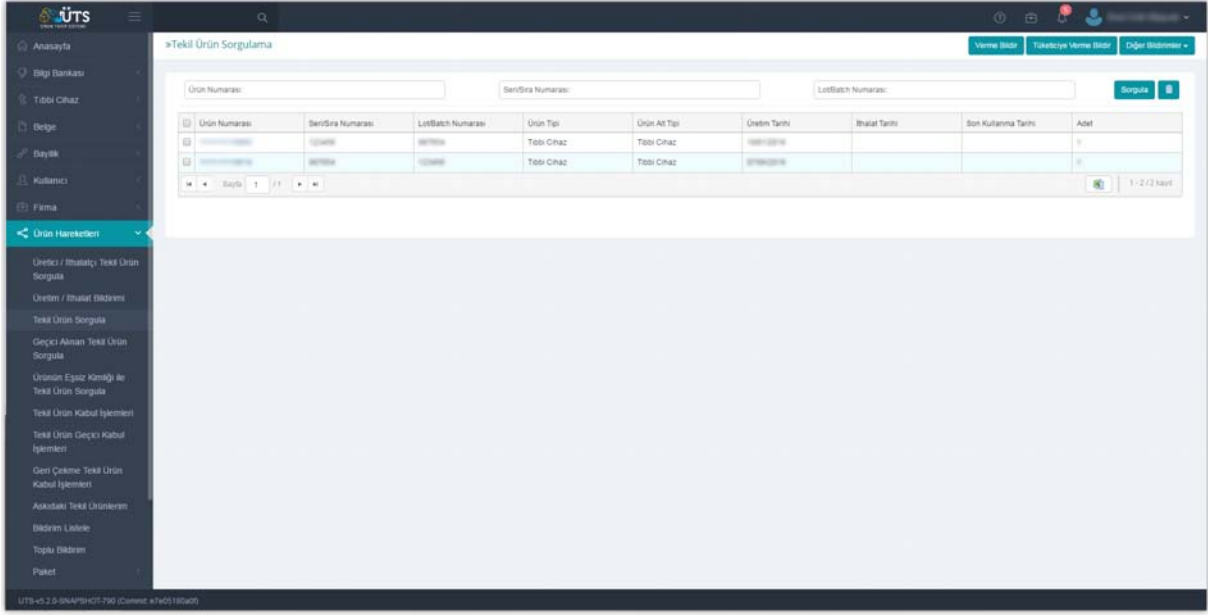
i Kullanımdan Alma bildirimi ile ilgili Sistem üzerinde kontrol edilen iş kuralları aşağıda listelenmiştir:

- *Tekil ürüne sadece sahibi olan kurum/firma hareket bildiriminde bulunabilir.*
- *Tekil ürün hareket bildirimlerinde ürünün eşsiz kimliği verilmelidir.*
- *Sadece geçici kullanıma verilmiş tekil ürünler için kullanımdan alma bildirimi yapılabilir.*
- *İptal edilen geçici kullanıma verme bildirimi için kullanımdan alma bildirimi yapılamaz.*

5.1.13 Yeniden İşleme Bildirimi

Kurum/firma ÜTS'de tanımlı tekil ürünü başka bir tekil ürünün üretiminde hammadde olarak kullanması durumunda yeniden işleme bildirimi yapar. Ana menüde **Ürün Hareketleri \ Tekil Ürün Sorgula** bağlantısına tıklanır. Kurum/firmanın sahip olduğu tekil ürünlerin yer aldığı **Tekil**

Ürün Sorgulama ekranı görüntülenir.



Tekil Ürün Sorgulama Ekranı

Yeniden işleme bildirimi yapılmak istenen tekil ürün listeden seçilerek **Bildirim Listesi** ([Bildirim Listesi](#)) düğmesine tıklanır. ÜTS'de yer alan bildirimler listesinden **Yeniden İşleme Bildir** işlemi seçilir.

- [Geçici Kullanıma Verme Bildir](#)
- [Geri Çekme Verme Bildir](#)
- [HEK/Zayıf Bildir](#)
- [İhracat Bildir](#)
- [İmha/Bertaraf Bildir](#)
- [İslah/Düzeltici Faaliyet Bildir](#)
- [Kullanım Bildir](#)
- [Kullanımdan Alma Bildir](#)
- [Mahrecine İade Etme Bildir](#)
- [ÜTS'de Tanımsız Yere Verme Bildir](#)
- [Yeniden İşleme Bildir](#)
- [Geçici Verme Bildir](#)

Bildirim Listesi

Yeniden İşleme Bildirimi penceresi görüntülenir.

Yeniden İşleme Bildirimi

Tekil Ürün Bilgileri

Ürün Adı:	MyPulse	Lot/Batch Numarası:	78901422
Ürün Tipi:	Tıbbi Cihaz	Üretim Tarihi:	01/02/2016
Tıbbi Cihaz Tipi:	Tıbbi Cihaz	İthalat Tarihi:	
Ürün Tanımı:	MyPulse	Son Kullanma Tarihi:	30/11/2016
Seri/Sıra Numarası:	8790432221	Sınırlı Kullanım Sayısı:	3
Ürün Numarası:	1000000000000		
Tekil Ürün Durumu:	Aktif		

Adet Bilgisi

Tekil Ürün Adeti:	1
İşlem Yapılacak Adet: *	

Yeniden İşleme Bildir

Vazgeç

Yeniden İşleme Bildirimi Penceresi

Pencerde yer alan bilgiler kontrol edildikten sonra **Yeniden İşleme Bildir** düğmesine tıklanır. Seçilen tekil ürün için yeniden işleme bildirimi tamamlanır.

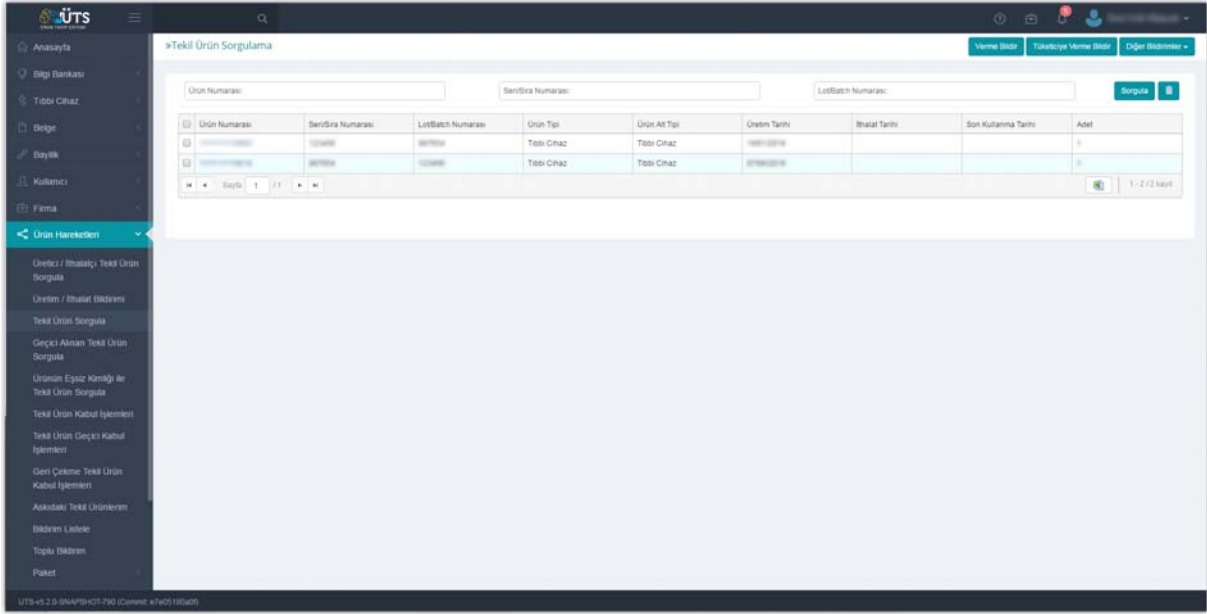
i *Yeniden İşleme bildirimi ile ilgili Sistem üzerinde kontrol edilen iş kuralları aşağıda listelenmiştir:*

- Tekil ürüne sadece sahibi olan kurum/firma hareket bildiriminde bulunabilir.
- İsmarlama tıbbi cihazlar için yeniden işleme bildirimi yapılamaz.
- Üreticiler yeniden işleme bildirimi yapabilir.
- Lot bazında takip edilen ürünler için hareket bildiriminde lot ve adet bilgisi verilmelidir. Adet bilgisi sıfırdan büyük olmalıdır.
- Kurum/firma lot bazında takip edilen tekil ürünler için en fazla sahip olduğu tekil ürünler kadarı için hareket bildiriminde bulunabilir.
- Verme bildirimi veya geçici kullanıma verme bildirimi tamamlanmadan ya da iptal edilmeden diğer bildirimler yapılamaz. Not: Alma bildirimi verme bildirimini, kullanımdan alma bildirimi ise geçici kullanıma verme bildiriminin tamamlanmasını sağlar.
- Tekil ürün hareket bildirimlerinde ürünün eşsiz kimliği verilmelidir.
- Son kullanma tarihi geçmiş veya raf ömrünü tamamlamış kozmetik ürünler için

yeniden işleme bildirimi yapılamaz.

5.1.14 İhracat Bildirimi

İhracatçı, ihraç ettiği tekil ürünler için İhracat Bildirimi yapar. Ana menüde **Ürün Hareketleri \ Tekil Ürün Sorgula** bağlantısına tıklanır. Kurum/firmanın sahip olduğu tekil ürünlerin yer aldığı **Tekil Ürün Sorgulama** ekranı görüntülenir.



Tekil Ürün Sorgulama Ekranı

İhracat bildirimi yapılmak istenen tekil ürün listeden seçilerek **Bildirim Listesi** (**Bildirim Listesi**) düğmesine tıklanır. ÜTS'de yer alan bildirimler listesinden **İhracat Bildir** işlemi seçilir.

[Geçici Kullanıma Verme Bildir](#)

[Geri Çekme Verme Bildir](#)

[HEK/Zayıf Bildir](#)

[İhracat Bildir](#)

[İmha/Bertaraf Bildir](#)

[İslah/Düzeltilici Faaliyet Bildir](#)

[Kullanım Bildir](#)

[Kullanımdan Alma Bildir](#)

[Mahrecine İade Etme Bildir](#)

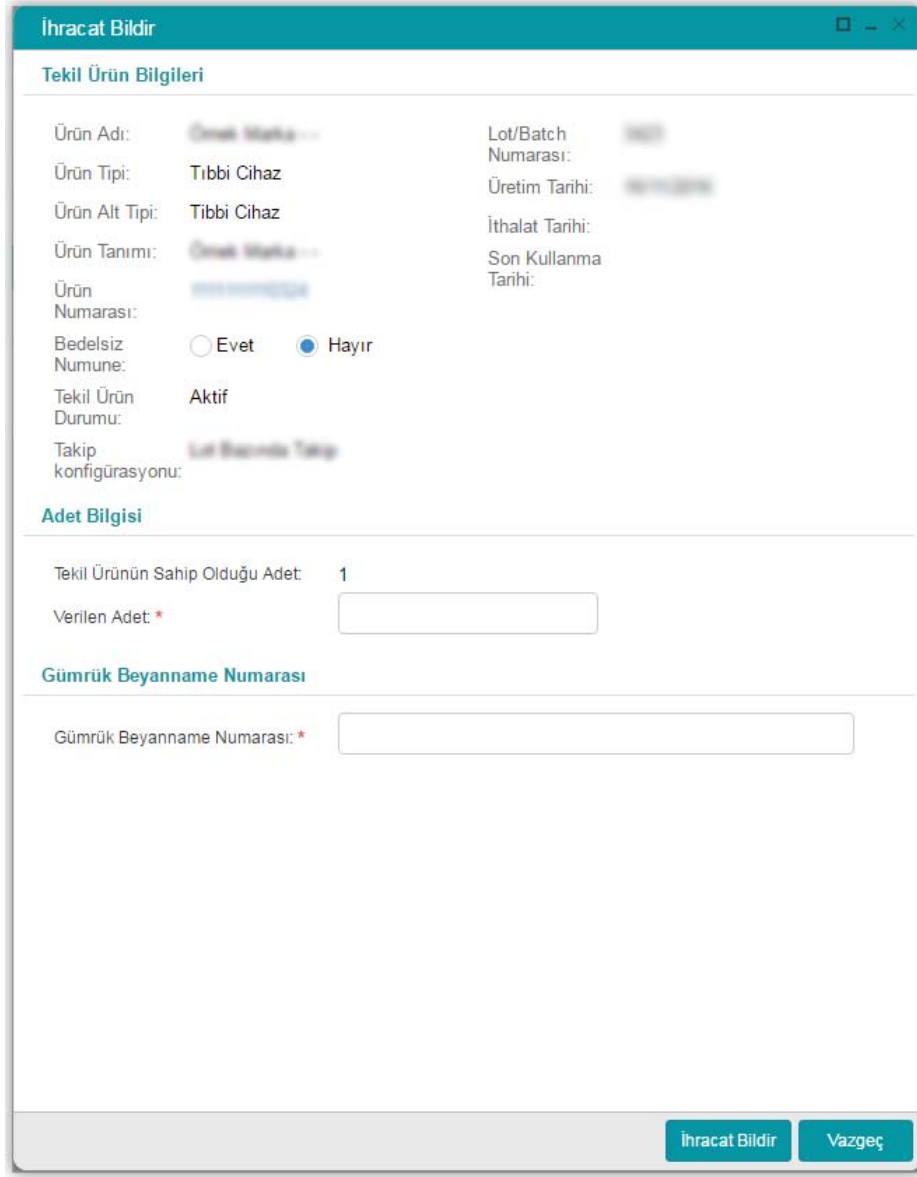
[ÜTS'de Tanımsız Yere Verme Bildir](#)

[Yeniden İşleme Bildir](#)

[Geçici Verme Bildir](#)

Bildirim Listesi

İhracat Bildir penceresi görüntülenir. İhraç edilecek ürüne ait Gümrük Beyanname Numarası girilir.



İhracat Bildir Penceresi

İlgili alanlar doldurulduktan sonra **İhracat Bildir** düğmesine tıklanır. Seçilen tekil ürün için ihracat bildirimi tamamlanır.

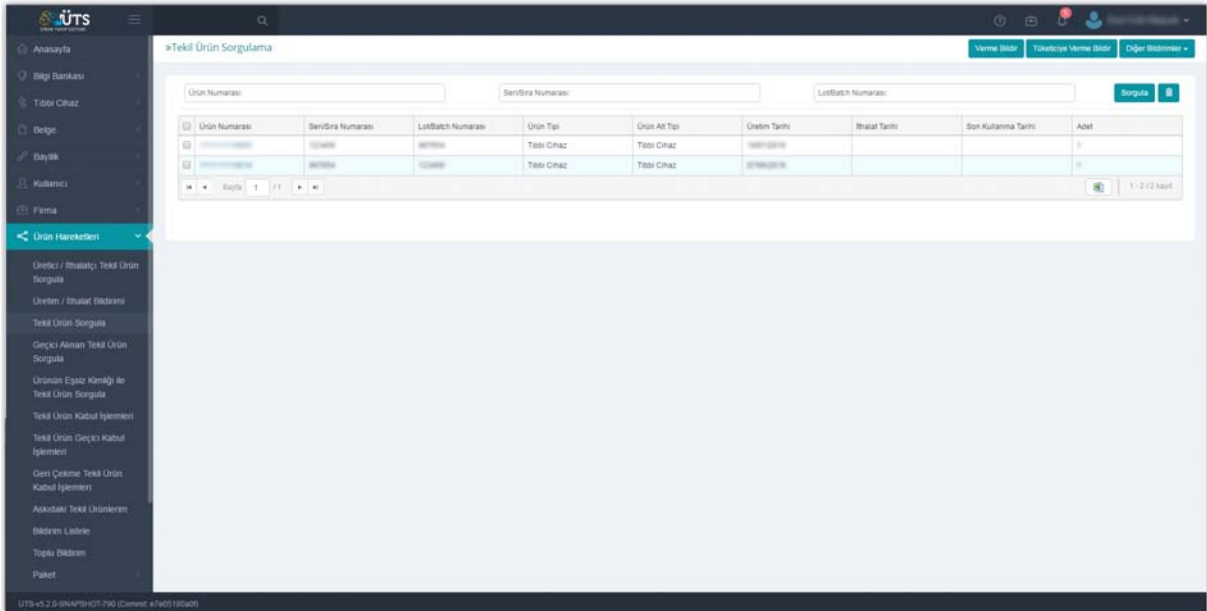
 *İhracat bildirimi ile ilgili Sistem üzerinde kontrol edilen iş kuralları aşağıda listelenmiştir:*

- Tekil ürüne sadece sahibi olan kurum/firma hareket bildiriminde bulunabilir.
- Tekil ürün verme, ÜTS'de tanımsız yere verme, ihracat ve tüketiciye verme bildirimlerinde numune olarak tanımlanabilir.
- Lot bazında takip edilen ürünler için hareket bildiriminde lot ve adet bilgisi verilmelidir. Adet bilgisi sıfırdan büyük olmalıdır.

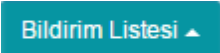
- Pasif kurumların kullanıcıları ihracat bildirimi yapamaz.
- Kurum/firma lot bazında takip edilen tekil ürünler için en fazla sahip olduğu tekil ürünler kadarı için hareket bildiriminde bulunabilir.
- Verme bildirimi veya geçici kullanıma verme bildirimi tamamlanmadan ya da iptal edilmeden diğer bildirimler yapılamaz. Not: Alma bildirimi verme bildirimini, kullanımdan alma bildirimi ise geçici kullanıma verme bildiriminin tamamlanmasını sağlar.
- Tekil ürün hareket bildirimlerinde ürünün eşsiz kimliği verilmelidir.
- Üretim bandı mühürlenene firma ihracat bildirimi yapılabilir.
- Geri çekilen ürünler için ihracat bildirimi yapılabilir.
- İthalat, ihracat ve mahrecine iade bildirimlerinde gümrük beyanname numarası zorunlu olarak alınmalıdır.

5.1.15 HEK / Zayıat Bildirimi

Kurum/firma, ekonomik ömrünü tamamlayan veya zayı olan tekil ürünleri için HEK / Zayıat bildirimi yapar. Ana menüde **Ürün Hareketleri \ Tekil Ürün Sorgula** bağlantısına tıklanır. Kurum/firmanın sahip olduğu tekil ürünlerin yer aldığı **Tekil Ürün Sorgulama** ekranı görüntülenir.



Tekil Ürün Sorgulama Ekranı

HEK/Zayıat bildirimi yapılmak istenen tekil ürün listeden seçilerek **Bildirim Listesi** () düğmesine tıklanır. ÜTS'de yer alan bildirimler listesinden **HEK/Zayıat Bildir** işlemi seçilir.

- [Geçici Kullanıma Verme Bildir](#)
- [Geri Çekme Verme Bildir](#)
- [HEK/Zayıat Bildir](#)
- [İhracat Bildir](#)
- [İmha/Bertaraf Bildir](#)
- [İslah/Düzeltilici Faaliyet Bildir](#)
- [Kullanım Bildir](#)
- [Kullanımdan Alma Bildir](#)
- [Mahrecine İade Etme Bildir](#)
- [ÜTS'de Tanımsız Yere Verme Bildir](#)
- [Yeniden İşleme Bildir](#)
- [Geçici Verme Bildir](#)

Bildirim Listesi

HEK/Zayıat Bildirimi penceresi görüntülenir.

HEK/Zayıat Bildirimi
□ - ×

Tekil Ürün Bilgileri

Ürün Adı: Cihaz Modeli	Lot/Batch Numarası: 3423
Ürün Tipi: Tıbbi Cihaz	Üretim Tarihi: 16/11/2016
Ürün Alt Tipi: Tıbbi Cihaz	İthalat Tarihi:
Ürün Tanımı: Cihaz Modeli	Son Kullanma Tarihi:
Ürün Numarası: XXXXXXXXXX	
Tekil Ürün Durumu: Aktif	
Takip konfigürasyonu: Lot Bazında Takip	

HEK/Zayıat Tür Bilgisi

Türü: * Seçiniz ▼

Adet Bilgisi

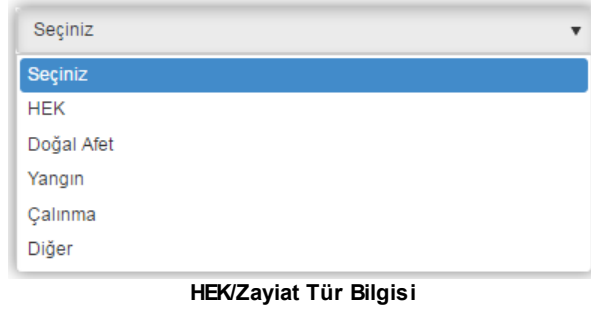
Adet: 1

HEK/Zayıat Olan Adet: *

HEK/Zayıat Bildir
Vazgeç

HEK/Zayıat Bildirimi

HEK/Zayıat türünün bilgisi Türü açılır listesinden seçilir.



Seçiniz

Seçiniz

HEK

Doğal Afet

Yangın

Çalınma

Diğer

HEK/Zayıt Tür Bilgisi

İlgili alanlar kontrol edildikten sonra **HEK/Zayıt Bildir** düğmesine tıklanır. Seçilen tekil ürün için HEK/Zayıt bildirimi tamamlanır.

 *HEK/Zayıt bildirimi ile ilgili Sistem üzerinde kontrol edilen iş kuralları aşağıda listelenmiştir:*

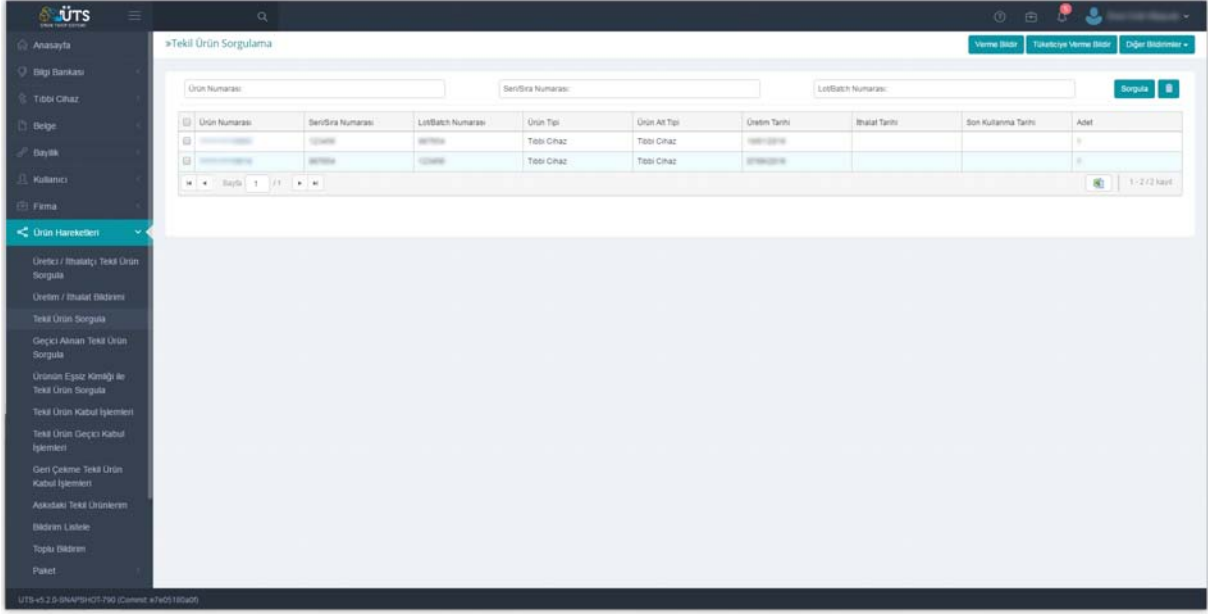
- Tekil ürüne sadece sahibi olan kurum/firma hareket bildiriminde bulunabilir.
- Lot bazında takip edilen ürünler için hareket bildiriminde lot ve adet bilgisi verilmelidir. Adet bilgisi sıfırdan büyük olmalıdır.
- Pasif kurumların kullanıcıları zayıt bildirimi yapabilir.
- Pasif kurumların kullanıcıları HEK bildirimi yapabilir.
- Kurum/firma lot bazında takip edilen tekil ürünler için en fazla sahip olduğu tekil ürünler kadarı için hareket bildiriminde bulunabilir.
- Verme bildirimi veya geçici kullanıma verme bildirimi tamamlanmadan ya da iptal edilmeden diğer bildirimler yapılamaz. Not: Alma bildirimi verme bildirimini, kullanımdan alma bildirimi ise geçici kullanıma verme bildiriminin tamamlanmasını sağlar.
- Tekil ürün hareket bildirimlerinde ürünün eşsiz kimliği verilmelidir.

5.2 Ürün Geri Çekme İşlemleri

Hakkında geri çekme kararı olan tekil ürünlerin hareketleri ÜTS tarafından sunulan özelleşmiş servisler ile kısıtlanabilmektedir.

5.2.1 Geri Çekme Verme Bildirimi

Kurum/firma, geri çekme kapsamındaki tekil ürünleri başka bir kurum/firmaya verdiğinde Geri Çekme Verme Bildirimi yapar. Ana menüde **Ürün Hareketleri \ Tekil Ürün Sorgula** bağlantısına tıklanır. Kurum/firmanın sahip olduğu tekil ürünlerin yer aldığı **Tekil Ürün Sorgulama** ekranı görüntülenir.



Tekil Ürün Sorgulama Ekranı

Geri çekme verme bildirimi yapılmak istenen tekil ürün listeden seçilerek **Bildirim Listesi** (

Bildirim Listesi ▲)

düğmesine tıklanır. ÜTS'de yer alan bildirimler listesinden **Geri Çekme Verme Bildir** işlemi seçilir.

- [Geçici Kullanıma Verme Bildir](#)
- [Geri Çekme Verme Bildir](#)
- [HEK/Zayıf Bildir](#)
- [İhracat Bildir](#)
- [İmha/Bertaraf Bildir](#)
- [İslah/Düzeltici Faaliyet Bildir](#)
- [Kullanım Bildir](#)
- [Kullanımdan Alma Bildir](#)
- [Mahrecine İade Etme Bildir](#)
- [ÜTS'de Tanımsız Yere Verme Bildir](#)
- [Yeniden İşleme Bildir](#)
- [Geçici Verme Bildir](#)

Bildirim Listesi

Geri Çekme Verme Bildirimi penceresi görüntülenir.

Geri Çekme Verme Bildirimi

Adet Bilgisi

Tekil Ürün Adeti:

1

Kullanılabilir Adet:

1

Verilen Adet: *

1

Kurum Seç

Kurum: *

Halk Sağlığı

Kurum Seçiniz

Tekil Ürün Bilgileri

Ürün Tipi:

Tıbbi Cihaz

Ürün Tanımı:

Oral Marika

Ürün Numarası:

XXXXXXXXXX

Seri / Sıra Numarası:

Lot - Batch Numarası:

Son Kullanma Tarihi:

Üretim Tarihi:

3423

16/11/2016

Fatura/İrsaliye Numarası: *

87594032

Geri Çekme Verme Bildir

Kapat

Geri Çekme Verme Bildirimi

İlgili kurum bilgisi seçildikten sonra **Geri Çekme Verme Bildir** düğmesine tıklanır. Seçilen tekil ürün için geri çekme verme bildirimi tamamlanır.

i Geri Çekme Verme bildirimi ile ilgili Sistem üzerinde kontrol edilen iş kuralları aşağıda listelenmiştir:

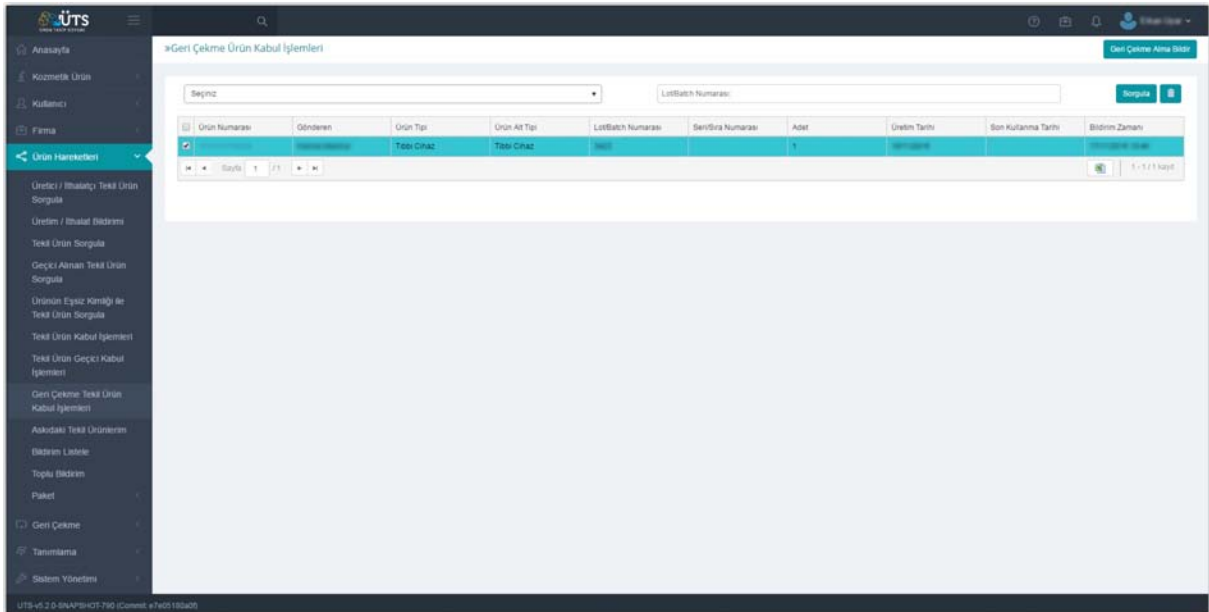
- Tekil ürüne sadece sahibi olan kurum/firma hareket bildiriminde bulunabilir.
- Geri çekilmiş tekil ürünlerin gerekli işlemin (imha, ıslah, düzeltici faaliyet) yapılacağı kurum/firmalara iletilmesi sadece geri çekme verme bildirimi ile yapılabilir.
- Lot bazında takip edilen ürünler için hareket bildiriminde lot ve adet bilgisi verilmelidir.

Adet bilgisi sıfırdan büyük olmalıdır.

- Kurum/firma lot bazında takip edilen tekil ürünler için en fazla sahip olduğu tekil ürünler kadarı için hareket bildiriminde bulunabilir.
- Verme bildirimi veya geçici kullanıma verme bildirimi tamamlanmadan ya da iptal edilmeden diğer bildirimler yapılamaz. Not: Alma bildirimi verme bildirimini, kullanımdan alma bildirimi ise geçici kullanıma verme bildiriminin tamamlanmasını sağlar.
- Tekil ürün hareket bildirimlerinde ürünün eşsiz kimliği verilmelidir.
- Son kullanma tarihi geçmiş veya raf ömrünü tamamlamış tekil ürünlerin imha edileceği kurum/firmalara iletilmesi sadece geri çekme verme bildirimi ile yapılabilir.
- Sadece ÜTS'de tanımlı kurum/firmalara verme bildirimi yapılabilir.

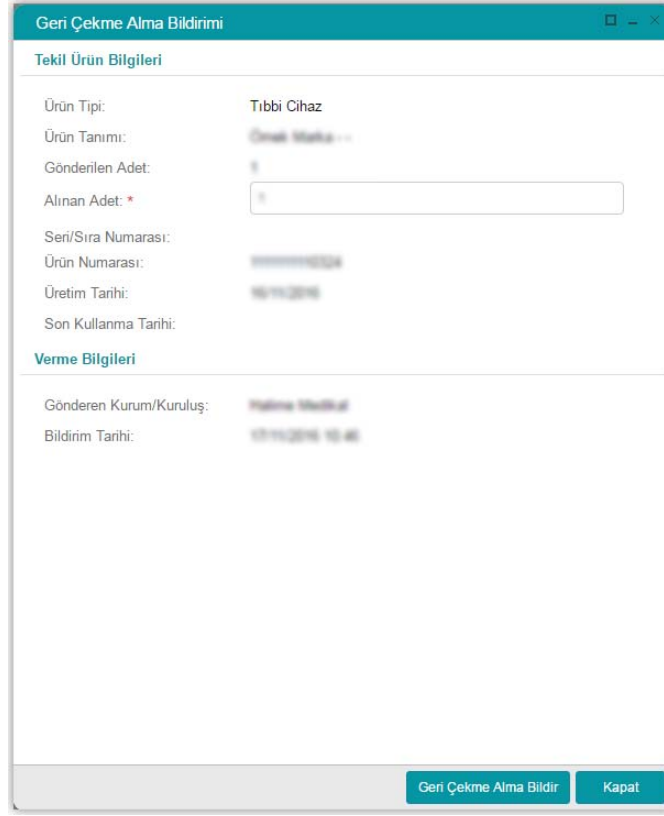
5.2.2 Geri Çekme Alma Bildirimi

Kurum/firma, geri çekme kapsamında kendisine verilen tekil ürünleri kabul etmek için Geri Çekme Alma Bildirimi yapar. Ana menüde **Ürün Hareketleri \ Geri Çekme Tekil Ürün Kabul İşlemleri** bağlantısına tıklanır. Firmaya gönderilen ürün bildirimlerinin yer aldığı **Geri Çekme Ürün Kabul İşlemleri** ekranı görüntülenir.



Geri Çekme Ürün Kabul İşlemleri Ekranı

Geri Çekme Alma bildirimi yapılmak istenen tekil ürün listeden seçilerek **Geri Çekme Alma Bildir** (**Geri Çekme Alma Bildir**) düğmesine tıklanır. **Geri Çekme Alma Bildirimi** penceresi görüntülenir.



Geri Çekme Alma Bildirimi

Tekil Ürün Bilgileri

Ürün Tipi: Tıbbi Cihaz
 Ürün Tanımı: Çekme Makinesi
 Gönderilen Adet: 1
 Alınan Adet: * 1
 Seri/Sıra Numarası: 10000000000000000000
 Ürün Numarası: 10000000000000000000
 Üretim Tarihi: 10/11/2016
 Son Kullanma Tarihi:

Verme Bilgileri

Gönderen Kurum/Kuruluş: Sağlık Bakanlığı
 Bildirim Tarihi: 10/11/2016 10:40

Geri Çekme Alma Bildir Kapat

Geri Çekme Alma Bildirimi Penceresi

Pencerde bulunan alanlar kontrol edildikten sonra **Geri Çekme Alma Bildir** düğmesine tıklanır. Seçilen ürün için geri çekme alma bildirimi tamamlanır.

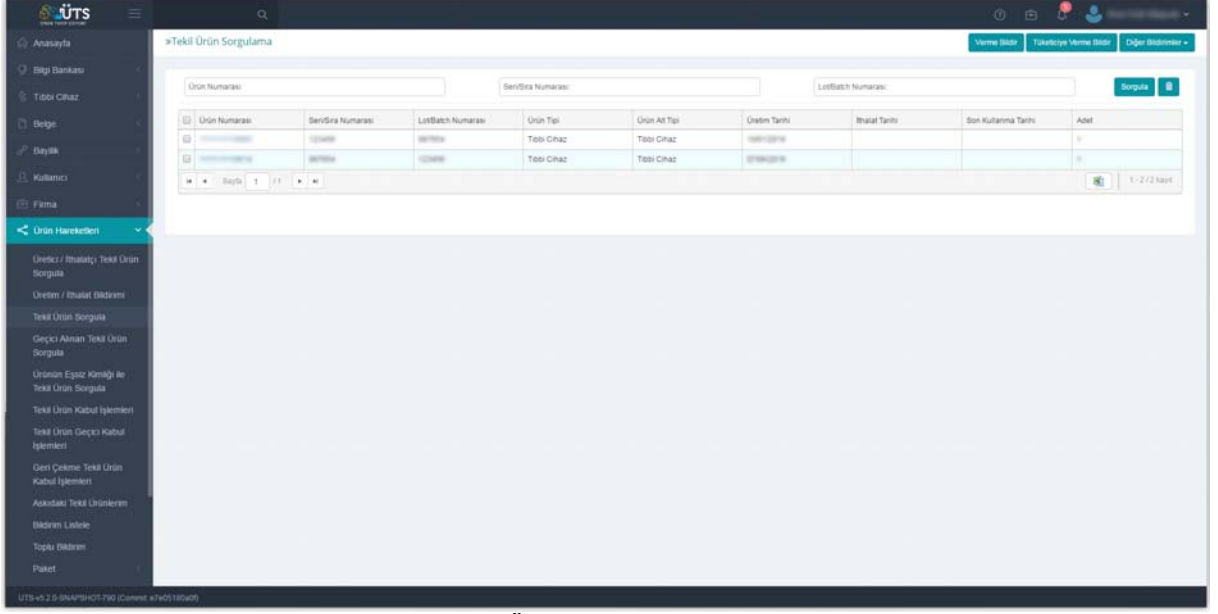
i *Geri Çekme Alma bildirimi ile ilgili Sistem üzerinde kontrol edilen iş kuralları aşağıda listelenmiştir:*

- Askıdaki tekil ürünlerin alma bildirimi için süre sınırı yoktur.
- Lot bazında takip edilen ürünler için hareket bildiriminde lot ve adet bilgisi verilmelidir. Adet bilgisi sıfırdan büyük olmalıdır.
- Lot bazında takip edilen ürünler için alan taraf verilen veya daha az sayıdaki tekil ürün için alma bildirimi yapılabilir.
- Pasif üretici ve ithalatçılar geri çekme alma bildirimi yapabilir.
- Kurum/firma sadece kendisine yapılan geri çekme verme bildirimi için geri çekme alma bildirimi yapabilir.

5.2.3 Islah / Düzeltici Faaliyet Bildirimi

Kurum/firma, uygunsuz veya teknik düzenlemeye aykırı olan tekil ürünlerdeki gerekli düzenlemeyi yaptığıda Islah/Düzenleyici Faaliyet Bildirimi yapar. Ana menüde **Ürün Hareketleri**Tekil Ürün Sorgula bağlantısına tıklanır. Kurum/firmanın sahip olduğu tekil

ürünlerin yer aldığı **Tekil Ürün Sorgulama** ekranı görüntülenir.



Tekil Ürün Sorgulama Ekranı

İslah/Düzenleyici Faaliyet bildirimi yapılmak istenen tekil ürün listeden seçilerek **Bildirim Listesi** (**Bildirim Listesi**) düğmesine tıklanır. ÜTS'de yer alan bildirimler listesinden **İslah/Düzeltilici Faaliyet Bildir** işlemi seçilir.



Bildirim Listesi

İslah/Düzeltilici Faaliyet Bildirimi penceresi görüntülenir.

İslah/Düzeltilici Faaliyet Bildirimi

Tekil Ürün Bilgileri

Ürün Adı: Cihaz Modeli	Lot/Batch Numarası: 3456
Ürün Tipi: Tıbbi Cihaz	Üretim Tarihi: 15/11/2016
Ürün Alt Tipi: Tıbbi Cihaz	İthalat Tarihi:
Ürün Tanımı: Cihaz Modeli	Son Kullanma Tarihi:
Ürün Numarası: 123456789	
Tekil Ürün Durumu: Aktif	
Takip konfigürasyonu: Lot Bazında Takip	

Adet Bilgisi

Adet:

İslah/Düzeltilici Faaliyet Olan Adet:

İslah/Düzeltilici Faaliyet Bildir
Kapat

İslah/Düzenleyici Faaliyet Bildirimi Penceresi

İlgili alanlar kontrol edildikten sonra **İslah/Düzeltilici Faaliyet Bildir** düğmesine tıklanır. Seçilen tekil ürün için İslah/Düzenleyici Faaliyet bildirimi tamamlanır.

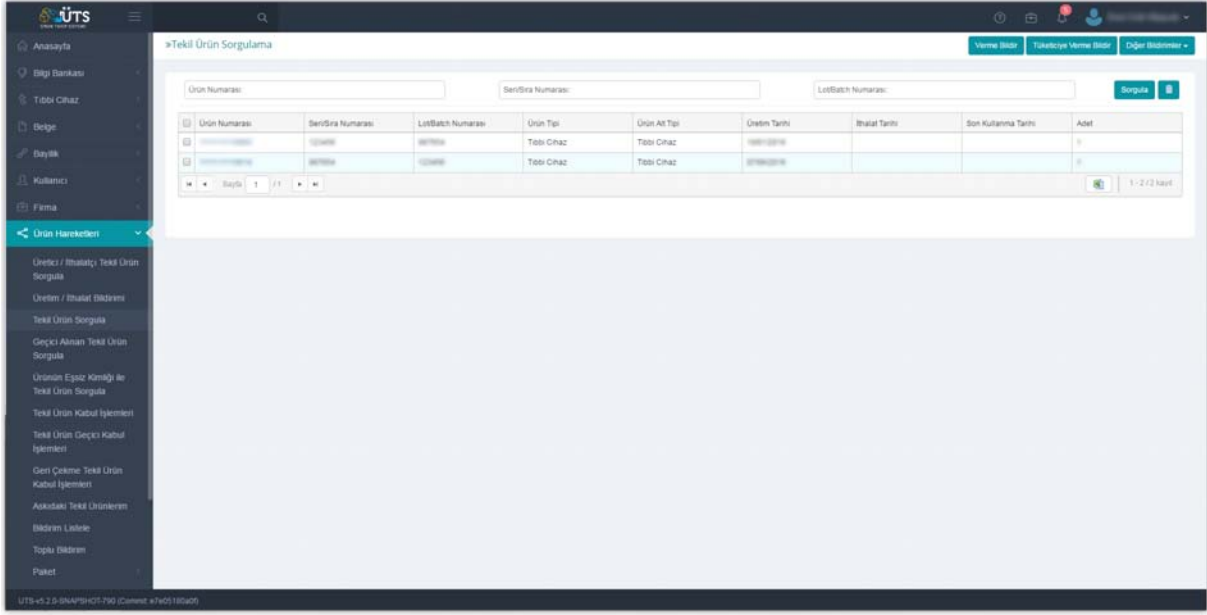
 *İslah/Düzeltilici Faaliyet bildirimi ile ilgili Sistem üzerinde kontrol edilen iş kuralları aşağıda listelenmiştir:*

- Tekil ürüne sadece sahibi olan kurum/firma hareket bildiriminde bulunabilir.
- Lot bazında takip edilen ürünler için hareket bildiriminde lot ve adet bilgisi verilmelidir. Adet bilgisi sıfırdan büyük olmalıdır.
- Pasif üretici veya ithalatçılar ıslah / düzeltici faaliyet bildirimi yapabilir
- Kurum/firma lot bazında takip edilen tekil ürünler için en fazla sahip olduğu tekil ürünler kadarı için hareket bildiriminde bulunabilir.
- Verme bildirimi veya geçici kullanıma verme bildirimi tamamlanmadan ya da iptal edilmeden diğer bildirimler yapılamaz. Not: Alma bildirimi verme bildirimini, kullanımdan alma bildirimi ise geçici kullanıma verme bildiriminin tamamlanmasını sağlar.
- Tekil ürün hareket bildirimlerinde ürünün eşsiz kimliği verilmelidir.

- Üretici/ithalatçı, hastane, bayi, satış yeri vb. sahipliğindeki tekil ürünleri kendi sahipliğine almadan yerinde ıslah/düzeltici faaliyet yapabilir.

5.2.4 İmha / Bertaraf Bildirimi

Kurum/firma, tekil ürünleri herhangi bir gerekçeyle imha ettiğinde İmha/Bertaraf Bildirimi yapar. Ana menüde **Ürün Hareketleri \ Tekil Ürün Sorgula** bağlantısına tıklanır. Kurum/firmanın sahip olduğu tekil ürünlerin yer aldığı **Tekil Ürün Sorgulama** ekranı görüntülenir.



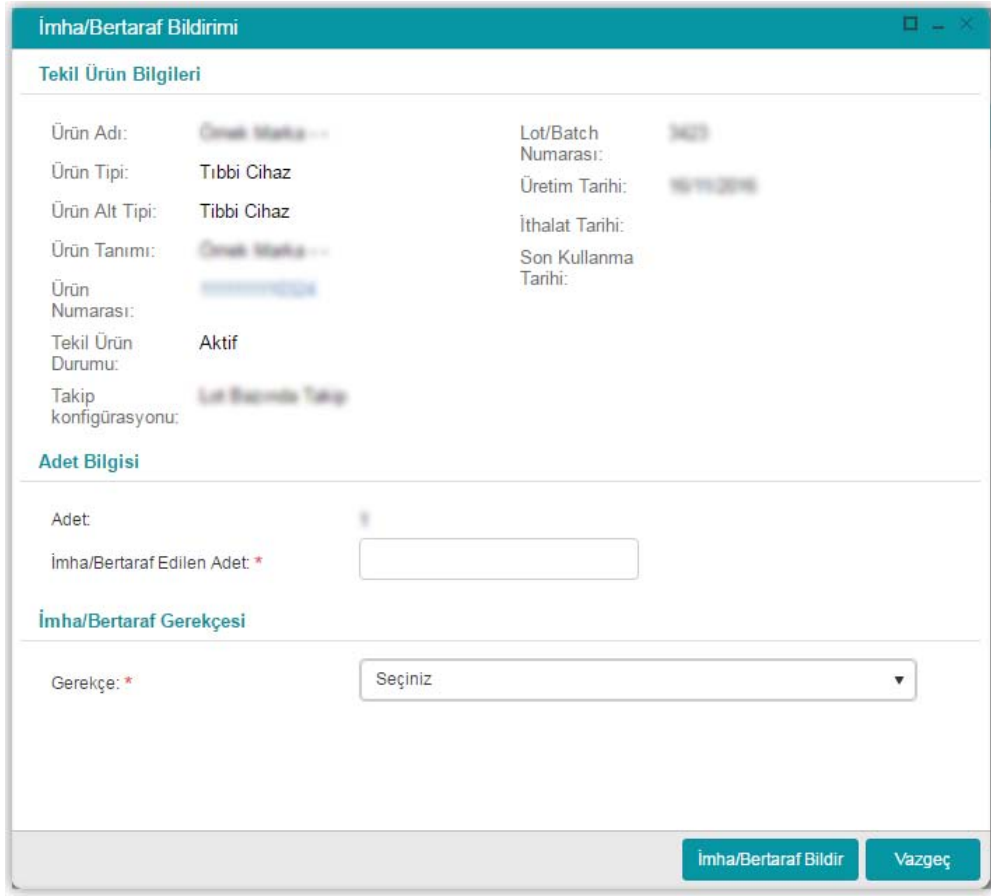
Tekil Ürün Sorgulama Ekranı

İmha/Bertaraf Bildirimi yapılmak istenen tekil ürün listeden seçilerek **Bildirim Listesi** (**Bildirim Listesi**) düğmesine tıklanır. ÜTS'de yer alan bildirimler listesinden **İmha/Bertaraf Bildir** işlemi seçilir.

- [Geçici Kullanıma Verme Bildir](#)
- [Geri Çekme Verme Bildir](#)
- [HEK/Zayıf Bildir](#)
- [İhracat Bildir](#)
- [İmha/Bertaraf Bildir](#)
- [İslah/Düzeltici Faaliyet Bildir](#)
- [Kullanım Bildir](#)
- [Kullanımdan Alma Bildir](#)
- [Mahrecine İade Etme Bildir](#)
- [ÜTS'de Tanımsız Yere Verme Bildir](#)
- [Yeniden İşleme Bildir](#)
- [Geçici Verme Bildir](#)

Bildirim Listesi

İmha/Bertaraf Bildirimi penceresi görüntülenir.



İmha/Bertaraf Bildirimi

Tekil Ürün Bilgileri

Ürün Adı:	Ornek Marka --	Lot/Batch Numarası:	3423
Ürün Tipi:	Tıbbi Cihaz	Üretim Tarihi:	15/11/2016
Ürün Alt Tipi:	Tıbbi Cihaz	İthalat Tarihi:	
Ürün Tanımı:	Ornek Marka --	Son Kullanma Tarihi:	
Ürün Numarası:	XXXXXXXXXXXX		
Tekil Ürün Durumu:	Aktif		
Takip konfigürasyonu:	Lot Bazında Takip		

Adet Bilgisi

Adet: 1

İmha/Bertaraf Edilen Adet: *

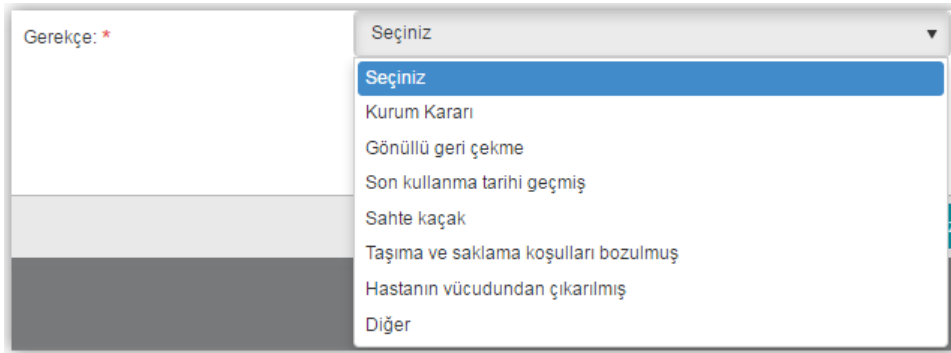
İmha/Bertaraf Gerekçesi

Gerekçe: * Seçiniz

İmha/Bertaraf Bildir Vazgeç

İmha/Bertaraf Bildirimi Penceresi

İmha/Bertaraf gerekçesi açılır listeden seçilir.



Gerekçe: *

Seçiniz

- Seçiniz
- Kurum Kararı
- Gönüllü geri çekme
- Son kullanma tarihi geçmiş
- Sahte kaçak
- Taşıma ve saklama koşulları bozulmuş
- Hastanın vücudundan çıkarılmış
- Diğer

İmha/Bertaraf Gerekçesi

Pencerede bulunan alanlar kontrol edildikten sonra **İmha/Bertaraf Bildir** düğmesine tıklanır. Seçilen tekil ürün için İmha/Bertaraf bildirimi tamamlanır.

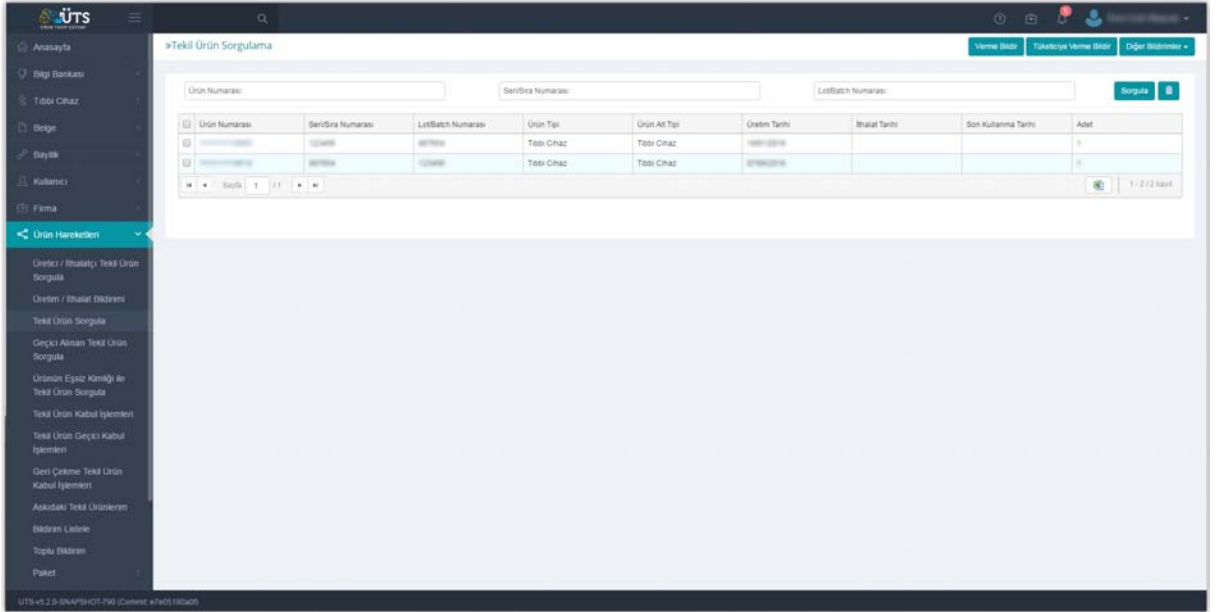
 *İmha/Bertaraf bildirimi ile ilgili Sistem üzerinde kontrol edilen iş kuralları aşağıda*

listelenmiştir:

- Tekil ürüne sadece sahibi olan kurum/firma hareket bildiriminde bulunabilir.
- Lot bazında takip edilen ürünler için hareket bildiriminde lot ve adet bilgisi verilmelidir. Adet bilgisi sıfırdan büyük olmalıdır.
- Pasif kurumların kullanıcıları imha bildirimi yapabilir.
- Kurum/firma lot bazında takip edilen tekil ürünler için en fazla sahip olduğu tekil ürünler kadari için hareket bildiriminde bulunabilir.
- Verme bildirimi veya geçici kullanıma verme bildirimi tamamlanmadan ya da iptal edilmeden diğer bildirimler yapılamaz. Not: Alma bildirimi verme bildirimini, kullanımdan alma bildirimi ise geçici kullanıma verme bildiriminin tamamlanmasını sağlar.
- Tekil ürün hareket bildirimlerinde ürünün eşsiz kimliği verilmelidir.

5.2.5 Mahrecine İade Etme Bildirimi

İthalatçı, ithal ettiği tekil ürünü iade ettiğinde Mahrecine İade Bildirimi yapar. Ana menüde **Ürün Hareketleri \ Tekil Ürün Sorgula** bağlantısına tıklanır. Kurum/firmanın sahip olduğu tekil ürünlerin yer aldığı **Tekil Ürün Sorgulama** ekranı görüntülenir.



Tekil Ürün Sorgulama Ekranı

Mahrecine iade etme bildirimi yapılmak istenen tekil ürün listeden seçilerek **Bildirim Listesi** (

Bildirim Listesi ▲

) düğmesine tıklanır. ÜTS'de yer alan bildirimler listesinden **Mahrecine İade Etme Bildir** işlemi seçilir.

[Geçici Kullanıma Verme Bildir](#)
[Geri Çekme Verme Bildir](#)
[HEK/Zayıf Bildir](#)
[İhracat Bildir](#)
[İmha/Bertaraf Bildir](#)
[İslah/Düzeltilici Faaliyet Bildir](#)
[Kullanım Bildir](#)
[Kullanımdan Alma Bildir](#)
[Mahrecine İade Etme Bildir](#)
[ÜTS'de Tanımsız Yere Verme Bildir](#)
[Yeniden İşleme Bildir](#)
[Geçici Verme Bildir](#)

Bildirim Listesi

Mahrecine İade Etme Bildirimi penceresi görüntülenir. Mahrecine iade edilecek ürün adeti ve ait Gümrük Beyanname Numarası girilir.

Mahrecine İade Etme Bildirimi

Adet Bilgisi

Tekil Ürün Adeti: 1

Verilen Adet: *

Gümrük Beyanname Numarası

Gümrük Beyanname Numarası: *

Tekil Ürün Bilgileri

Ürün Tipi: Tıbbi Cihaz

Ürün Tanımı: 

Ürün Numarası: 

Seri/Sıra Numarası:

Lot/Batch Numarası: 3423

Son Kullanma Tarihi:

Üretim Tarihi: 15/11/2016

Mahrecine İade Etme Bildir

Vazgeç

Mahrecine İade Etme Bildirimi

İlgili alanlar doldurulduktan sonra **Mahrecine İade Etme Bildir** düğmesine tıklanır. Seçilen

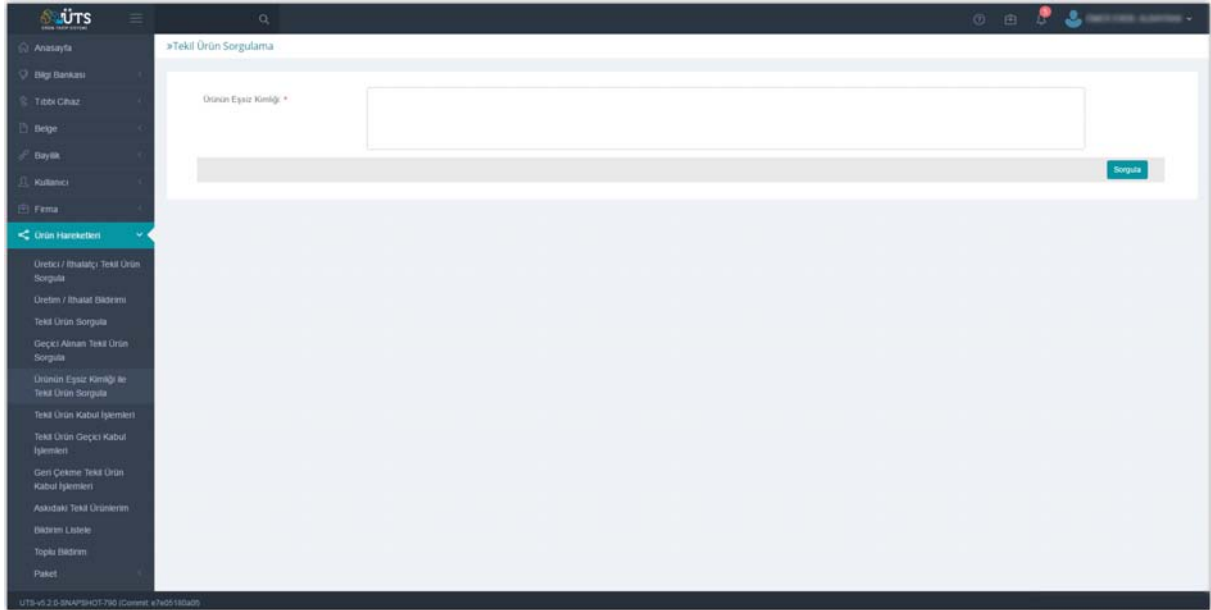
tekil ürün için mahrecine iade etme bildirimi tamamlanır.

 *Mahrecine İade Etme bildirimi ile ilgili Sistem üzerinde kontrol edilen iş kuralları aşağıda listelenmiştir:*

- *Tekil ürüne sadece sahibi olan kurum/firma hareket bildiriminde bulunabilir.*
- *İthalatçı tekil ürünleri için mahrecine iade bildirimi yapabilir. Tekil ürün üzerinde geri çekme kararı olsa da olmasa da, son kullanma tarihi geçse de geçmese de mahrecine iade bildirimi yapılabilir.*
- *Lot bazında takip edilen ürünler için hareket bildiriminde lot ve adet bilgisi verilmelidir. Adet bilgisi sıfırdan büyük olmalıdır.*
- *Hem pasif firmalar hem de üretim bandı mühürlenene firmalar mahrecine iade etme bildirimi yapabilir.*
- *Kurum/firma lot bazında takip edilen tekil ürünler için en fazla sahip olduğu tekil ürünler kadarı için hareket bildiriminde bulunabilir.*
- *Verme bildirimi veya geçici kullanıma verme bildirimi tamamlanmadan ya da iptal edilmeden diğer bildirimler yapılamaz. Not: Alma bildirimi verme bildirimini, kullanımdan alma bildirimi ise geçici kullanıma verme bildiriminin tamamlanmasını sağlar.*
- *Tekil ürün hareket bildirimlerinde ürünün eşsiz kimliği verilmelidir.*
- *Sadece ithal edilmiş tekil ürünler için mahrecine iade etme bildirimi yapılabilir.*
- *İthalat, ihracat ve mahrecine iade bildirimlerinde gümrük beyanname numarası zorunlu olarak alınmalıdır.*

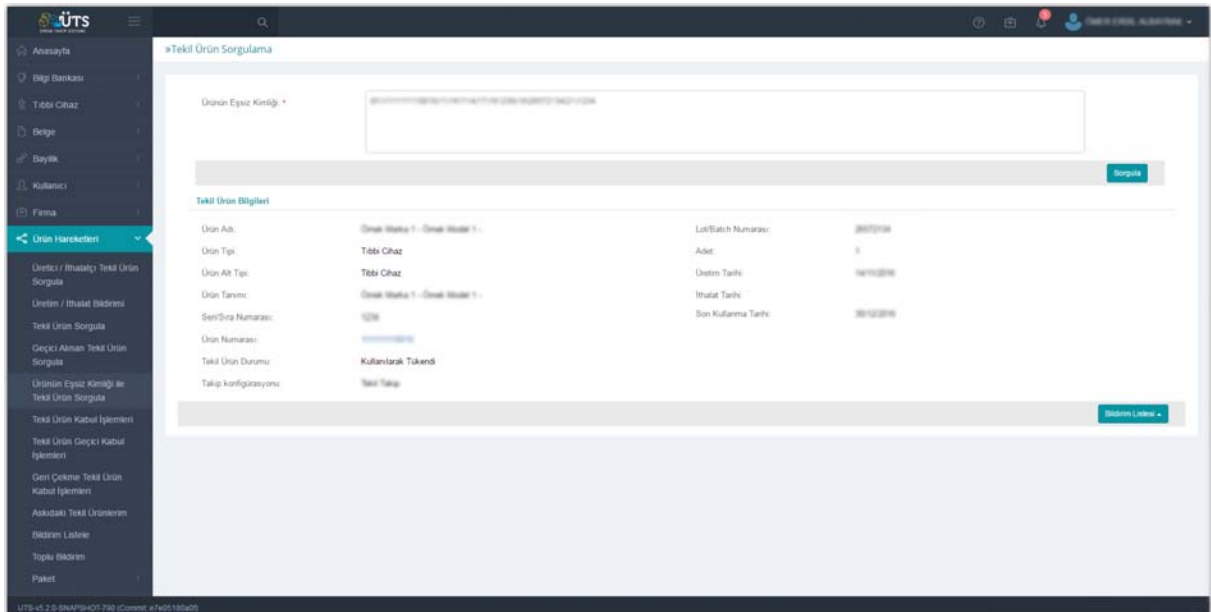
5.2.6 Hastanın Vücudundan Çıkarma Bildirimi

Daha önce hastanın vücuduna yerleştirilen tıbbi cihaz farklı gerekçelerle çıkarıldığında Hastanın Vücudundan Çıkarma Bildirimi yapılır. Ana menüde **Ürün Hareketleri\Ürünün Eşsiz Kimliği ile Tekil Ürün Sorgula** bağlantısına tıklanır. **Tekil Ürün Sorgulama** ekranı görüntülenir.



Tekil Ürün Sorgulama Ekranı

Hastanın vücudundan çıkarma bildirimi yapılacak tekil ürünün eşsiz kimlik numarası ile sorgulama yapılarak **Tekil Ürün Bilgileri** görüntülenir.



Tekil Ürün Sorgulama Ekranı - Tekil Ürün Bilgileri

Hastanın vücudundan çıkarma bildirimi yapılmak istenen ürün listeden seçilerek **Bildirim Listesi** (**Bildirim Listesi**) düğmesine tıklanır. ÜTS'de yer alan bildirimler listesinden **Hastanın Vücudundan Çıkarma Bildir** işlemi seçilir.

- Geçici Kullanıma Verme Bildir
- Geri Çekme Verme Bildir
- Hastanın Vücudundan Çıkarma Bildir**
- HEK/Zayıat Bildir
- İhracat Bildir
- İmha/Bertaraf Bildir
- İslah/Düzeltilici Faaliyet Bildir
- Kullanım Bildir
- Kullanımdan Alma Bildir
- Mahrecine İade Etme Bildir
- Tüketicie Verme Bildir
- ÜTS'de Tanımsız Yere Verme Bildir
- Verme Bildir
- Yeniden İşle Bildir

Bildirim Listesi ▲

Bildirim Listesi**Hastanın Vücudundan Çıkarma Bildirimi** penceresi görüntülenir.

Hastanın Vücudundan Çıkarma Bildirimi

Tekil Ürün Bilgileri

Ürün Tipi:	Tıbbi Cihaz	Seri/Sıra Numarası:	1234
Ürün Tanımı:	Ornak Marka 1 - Ornak Model 1 -	Lot/Batch Numarası:	2017/134
Ürün Numarası:	10000000000000000000	Son Kullanma Tarihi:	30/12/2016
		Üretim Tarihi:	14/11/2016

Hastanın Vücudundan Çıkarma Gerekçesi

Gerekçe: * Seçiniz ▼

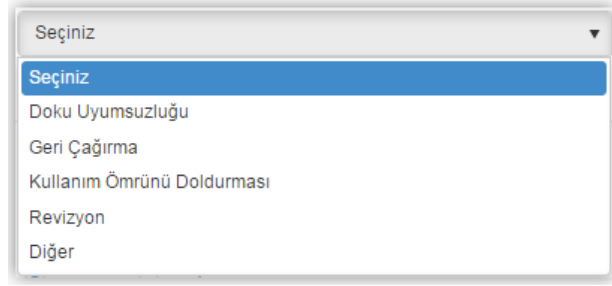
Hasta/Tüketici Bilgileri

Ad: *
Soyad: *
Türk vatandaşı mı?: ☒ Evet ☐ Hayır
T.C. Kimlik No: *

Hastanın Vücudundan Çıkarma Bildir
Vazgeç

Hastanın Vücudundan Çıkarma Bildirimi Penceresi

Ürünün hastanın vücudundan çıkarılma gerekçesi açılır listeden seçilir.



Hastanın Vücudundan Çıkarma Gerekçesi

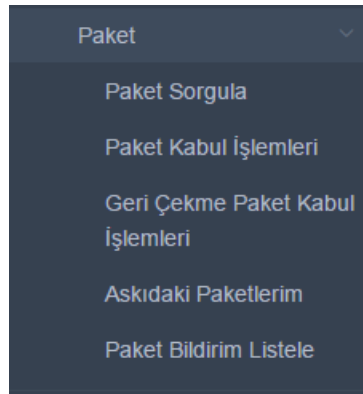
Hasta bilgileri doldurulduktan sonra **Hastanın Vücudundan Çıkarma Bildir** düğmesine tıklanır. Seçilen tekil ürün için hastanın vücudundan çıkarma bildirimi tamamlanır.

***i** Hastanın Vücudundan Çıkarma Verme bildirimi ile ilgili Sistem üzerinde kontrol edilen iş kuralları aşağıda listelenmiştir:*

- *Lot bazında takip edilen ürünler için hareket bildiriminde lot ve adet bilgisi verilmelidir. Adet bilgisi sıfırdan büyük olmalıdır.*
- *Tekil ürün hareket bildirimlerinde ürünün eşsiz kimliği verilmelidir.*
- *Pasif firmalar hastadan geri toplatma bildirimi yapamaz.*
- *Tıbbi cihazı hastanın vücut içerisine yerleştiren hastane ile geri çekme esnasında hastadan çıkaran hastane farklı olabilir.*

5.3 Paket İşlemleri

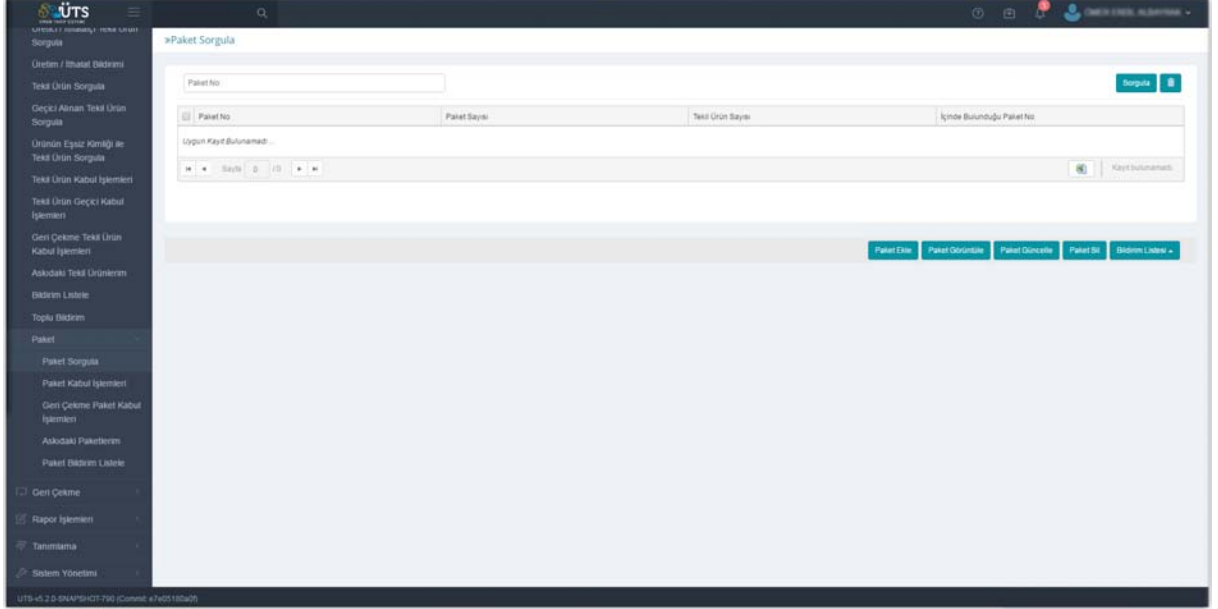
Tekil ürünlerin takibi belirli sayıda ürünün bulunduğu paketler tanımlanarak da yapılabilir. Belirli sayıda ürünün bir araya gelmesi ile tanımlanan paketler için Verme Bildirimi, Alma Bildirimi, Geri Çekme Verme Bildirimi, Geri Çekme Alma Bildirimi, İhracat Bildirimi, Mahrecine İade Etme Bildirimi, ÜTS'de Tanımsız Yere Verme Bildirimi gerçekleştirilebilir. Paket bildirimleri için ana menüde **Ürün Hareketleri \ Paket** menüsü kullanılabilir.



Paket Menüsü

5.3.1 Paket Tanımlama İşlemleri

Yeni bir paket tanımlamak için ana menüde **Ürün Hareketleri \ Paket \ Paket Sorgula** menüsüne tıklanır. Paket Sorgula ekranı görüntülenir.



Paket Sorgula Ekranı

Paket Sorgula ekranında yer alan **Paket Ekle** () düğmesine tıklandığında **Paket Yönet Penceresi** görüntülenir.

Paket No

Paket No: * 10 -

Ürünler/Paketler

Tekil Ürün Ekle

Paket Ekle

Pakete Dahil Olmayan Tekil Ürünler

Ürün Numarası:

Seri/Sıra Numarası:

Lot/Batch Numarası:

Sorgula

Gelişmiş

☐	Ürün Numarası	Seri/Sıra Numarası	Lot/Batch Numar...	Ürün Tipi	Üretim Tarihi	Son Kullanma Ta...	Adet
☒	00000000000000000000	00000000	00000000	Tekil Ürün	14/11/2016	30/11/2016	1
☒	00000000000000000000		0000	Tekil Ürün	14/11/2016		1
☐	00000000000000000000	0000000000	00000000	Tekil Ürün	14/11/2016	30/11/2016	1
☐	00000000000000000000	0000	00000000	Tekil Ürün	14/11/2016	30/11/2016	1

«

«

Sayfa 1 / 1

»

»

1 - 4 / 4 kayıt

Seçilen Tekil Ürünleri Ekle

Pakete Dahil Olan Tekil Ürünler

☐	Ürün Numarası	Seri/Sıra Num...	Lot/Batch Nu...	Ürün Tipi	Üretim Tarihi	Son Kullanma...	Adet	Bedelsiz Num...
Uygun Kayıt Bulunamadı ...								

«

«

Sayfa 0 / 0

»

»

Kayıt bulunamadı.

Kaydet

Vazgeç

Paket Yönet Penceresi

Kurumun/firmanın sahip olduğu tekil ürünlerden pakete eklenmek istenen ürünler seçilerek sırasıyla **Seçilen Tekil Ürünleri Ekle** düğmesine tıklanır.

Paket Yönet

Tekil Ürün Ekle
Paket Ekle

Pakete Dahil Olmayan Tekil Ürünler

Sorgula
Gelişmiş

☐	Ürün Numarası	Seri/Sıra Numarası	Lot/Batch Numar...	Ürün Tipi	Üretim Tarihi	Son Kullanma Ta...	Adet
☒	00000000000000000000	00000000000000000000	00000000000000000000	Tekil Ürün	14/11/2016	21/11/2016	5
☒	00000000000000000000	00000000000000000000	00000000000000000000	Tekil Ürün	14/11/2016	21/11/2016	5
☐	00000000000000000000	00000000000000000000	00000000000000000000	Tekil Ürün	14/11/2016	20/11/2017	5
☐	00000000000000000000	00000000000000000000	00000000000000000000	Tekil Ürün	14/11/2016	20/11/2016	5

« « Sayfa 1 / 1 » »

Gelişmiş

1 - 4 / 4 kayıt

Seçilen Tekil Ürünleri Ekle

Pakete Dahil Olan Tekil Ürünler

☐	Ürün Numarası	Seri/Sıra Num...	Lot/Batch Nu...	Ürün Tipi	Üretim Tarihi	Son Kullanma...	Adet	Bedelsiz Num...
☐	00000000000000000000	00000000000000000000	00000000000000000000	Tekil Ürün	14/11/2016	21/11/2016	4	
☐	00000000000000000000	00000000000000000000	00000000000000000000	Tekil Ürün	14/11/2016	21/11/2016	3	

« « Sayfa 1 / 1 » »

Gelişmiş

1 - 2 / 2 kayıt

Seçilen Tekil Ürünleri Çıkar

Kaydet
Vazgeç

Paket Yönet Penceresi

Pakete eklenecek ürün sayıları güncellendikten sonra **Kaydet** düğmesine tıklanır. Tanımlanan paketleri görüntülemek için **Ürün Hareketleri \ Paket \ Paket Sorgula** menüsünden Paket Sorgula ekranına erişilir. Görüntülenmek istenen paket seçilerek **Paket Görüntüle** düğmesine tıklanır. **Paket Görüntüle** penceresinde detay bilgileri görüntülenir.

Paket Görüntüle

Paket Yapısı:
☒ Paket Yapısı

Paket Detay

Paket No:
10-100000

Paket içindeki tekil ürün sayısı:
3

Paketteki Tekil Ürün Listesi

Ürün Nu...	Ürün Adı	Seri/Sıra...	Lot/Batc...	Ürün Tipi	Ürün Alt...	Üretim T...	Son Kull...	Adet
1000000...	Ürün Adı 1 - Ürün Adı 1 - Ürün Adı 1 -	1000000...	1000000...	Tekil Ürün	Tekil Ürün	1000000...	1000000...	1
1000000...	Ürün Adı 1 - Ürün Adı 1 - Ürün Adı 1 -	1000000...	1000000...	Tekil Ürün	Tekil Ürün	1000000...	1000000...	1
1000000...	Ürün Adı 1 - Ürün Adı 1 - Ürün Adı 1 -	1000000...	1000000...	Tekil Ürün	Tekil Ürün	1000000...	1000000...	1

« « Sayfa 1 / 1 » »
1 - 3 / 3 kayıt

Vazgeç

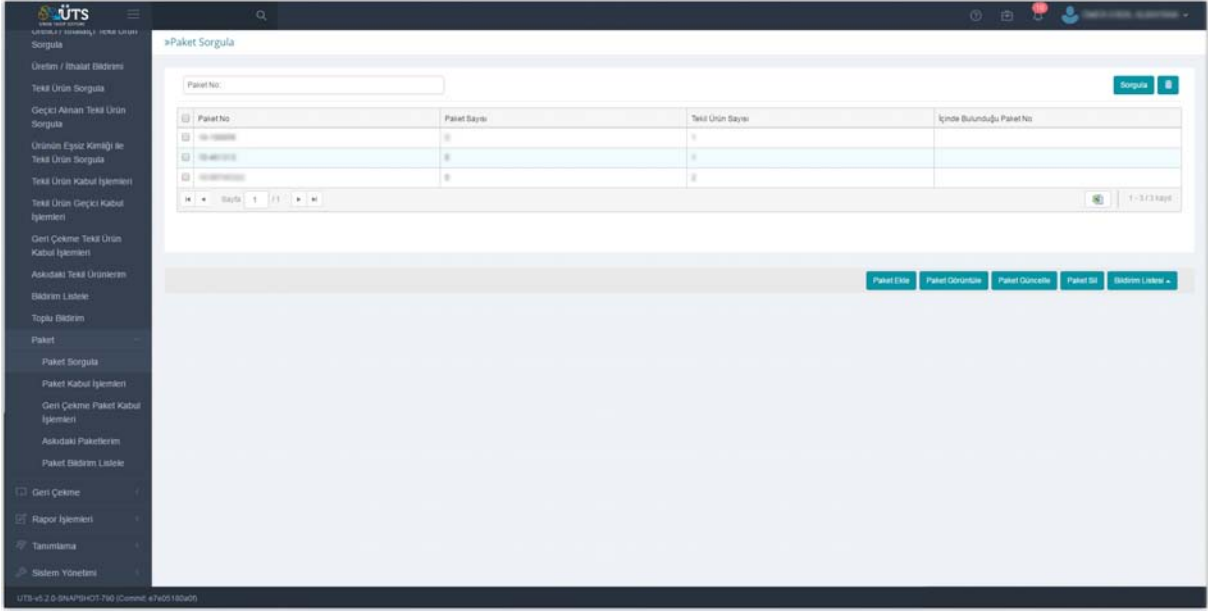
Paket Görüntüle Penceresi

5.3.2 Paket Hareket Bildirim İşlemleri

ÜTS'de tanımlanan paketler için Verme Bildirimi, Alma Bildirimi, Geri Çekme Verme Bildirimi, Geri Çekme Alma Bildirimi, İhracat Bildirimi, Mahrecine İade Etme Bildirimi, ÜTS'de Tanımsız Yere Verme Bildirimi gerçekleştirilebilir.

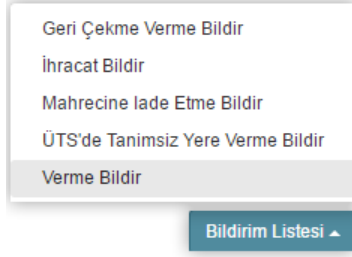
5.3.2.1 Verme (Paket) Bildirimi

Verme bildirimi yapmak için ana menüde **Ürün Hareketleri \ Paket \ Paket Sorgula** menüsüne tıklanır. Paket Sorgula ekranı görüntülenir.



Paket Sorgula Ekranı

Verme bildirimi yapılmak istenen paket listeden seçilerek **Bildirim Listesi** (Bildirim Listesi ▲) düğmesine tıklanır. ÜTS'de yer alan bildirimler listesinden **Verme Bildir** işlemi seçilir.



Bildirim Listesi

Verme (Paket) Bildirimi penceresi görüntülenir. Verme bildirimi yapılacak kurum bilgisi seçilir ve ürünün Fatura/İrsaliye Numarası doldurulur.

Verme (Paket) Bildirimi

Kurum Seç

Kurum: * Kurum Seçiniz

Paket Bilgileri

Fatura/İrsaliye Numarası: * 123456789

Paket No: 123456789 Paket içindeki Tekil Ürün Sayısı: 3

Paket Yapısı: ☒ 123456789

Paket Detay

Paket No: 123456789

Paket içindeki tekil ürün sayısı: 3

Paketteki Tekil Ürün Listesi

Ürün Nu...	Ürün Adı	Seri/Sıra...	Lot/Batc...	Ürün Tipi	Ürün Alt...	Üretim T...	Son Kull...	Adet
123456789	Ürün Adı 1- Ürün Adı 2- Ürün Adı 3-	123456789	123456789	Tekil Ürün	Tekil Ürün	123456789	123456789	1
123456789	Ürün Adı 1- Ürün Adı 2- Ürün Adı 3-	123456789	123456789	Tekil Ürün	Tekil Ürün	123456789	123456789	1
123456789	Ürün Adı 1- Ürün Adı 2- Ürün Adı 3-	123456789	123456789	Tekil Ürün	Tekil Ürün	123456789	123456789	1

« « Sayfa 1 / 1 » » 1 - 3 / 3 kayıt

Verme (Paket) Bildir Vazgeç

Verme (Paket) Bildirimi Penceresi

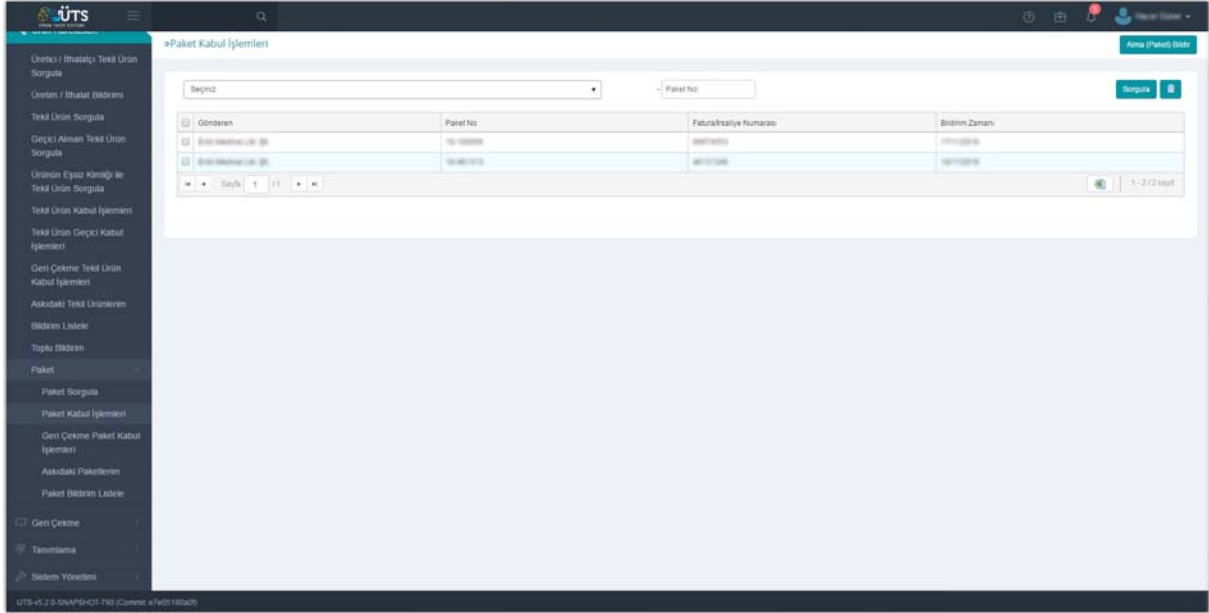
İlgili alanlar doldurulduktan sonra **Verme (Paket) Bildir** düğmesine tıklanır. Seçilen paket için verme bildirimi tamamlanır.

i Verme (Paket) bildirimi ile ilgili Sistem üzerinde kontrol edilen iş kuralları aşağıda listelenmiştir:

- Pasif kurumların kullanıcıları verme ve ÜTS'de tanımsız yere verme bildirimi yapabilir.
- Kurum/firma sadece sahip olduğu paketler için hareket bildirimi yapabilir.
- Paket bazında yapılan bildirimlerde paket içindeki her bir tekil ürün için ilgili bildirim sistem tarafından otomatik olarak çağrılır.
- Sadece ÜTS'de tanımlı kurum/firmalara verme bildirimi yapılabilir.

5.3.2.2 Alma (Paket) Bildirimi

Kurum/firma kendisine verilen paketleri kabul etmek için Alma (Paket) Bildirimi yapar. Alma bildirimi yapmak için ana menüde **Ürün Hareketleri \ Paket \ Paket Kabul İşlemleri** menüsüne tıklanır. **Paket Kabul İşlemleri** ekranı görüntülenir.



Paket Kabul İşlemleri Ekranı

Alma bildirimi yapılmak istenen paket listeden seçilerek **Alma (Paket) Bildir** (**Alma (Paket) Bildir**) düğmesine tıklanır. **Alma (Paket) Bildirimi** penceresi görüntülenir.

Alma (Paket) Bildirimi

Verme Bilgileri

Gönderen Kurum/Kuruluş: **Emel Medikal Ltd. Şti.**
Bildirim Tarihi: **18/11/2016**

Paket Yapısı:

☒ **10-4613103**

Paket Detay

Paket No: **10-4613103**
Paket içindeki tekil ürün sayısı: **3**

Paketteki Tekil Ürün Listesi

☐	Ürün N...	Seri/Sır...	Lot/Batc...	Ürün Tipi	Ürün Alt...	Üretim T...	Son Kull...	Adet
☐	...		...	Tekil Ürün	Tekil Ürün	...	...	
☐	...	...	...	Tekil Ürün	Tekil Ürün	...	...	

1 - 2 / 2 kayıt

Alma (Paket) Bildir **Vazgeç**

Alma (Paket) Bildirimi Penceresi

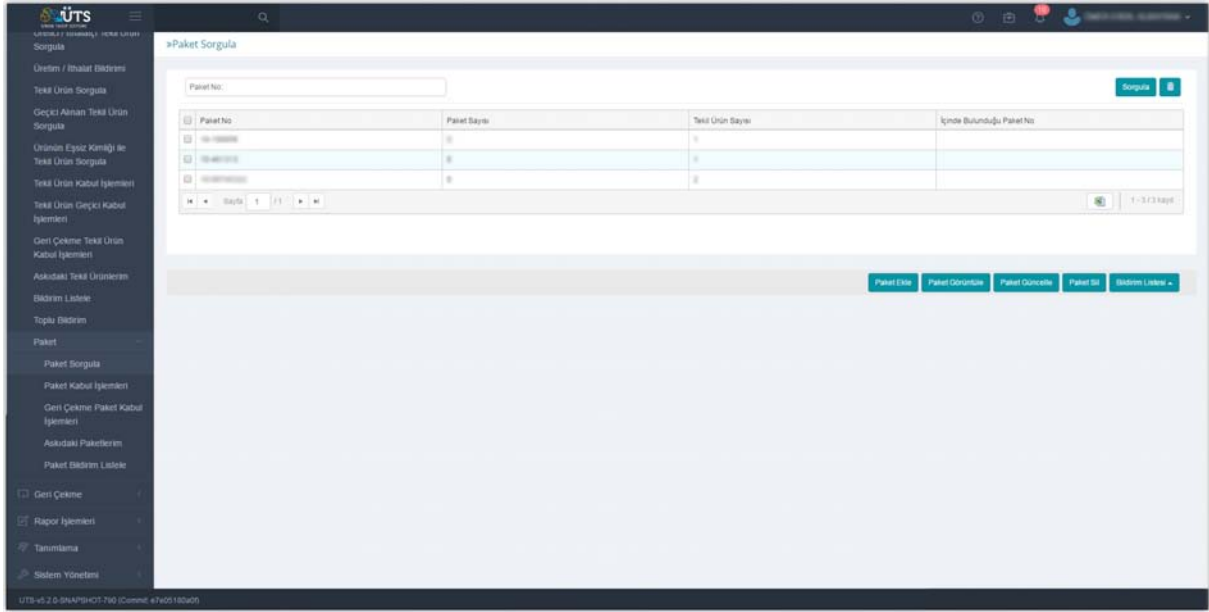
İlgili alanlar kontrol edildikten sonra **Alma (Paket) Bildir** düğmesine tıklanır. Seçilen paket için alma bildirimi tamamlanır.

i *Alma (Paket) bildirimi ile ilgili Sistem üzerinde kontrol edilen iş kuralları aşağıda listelenmiştir:*

- Askıdaki tekil ürünlerin alma bildirimi için süre sınırı yoktur.
- Pasif kurumlar alma bildirimi yapamaz.
- Paket bazında yapılan bildirimlerde paket içindeki her bir tekil ürün için ilgili bildirim sistem tarafından otomatik olarak çağrılır.
- Kurum/firma sadece kendisine yapılan verme bildirimleri için alma bildirimi yapabilir.

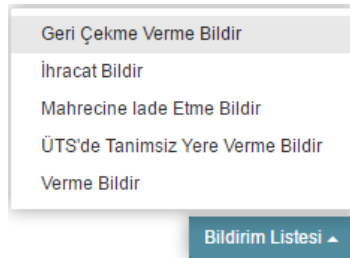
5.3.2.3 Geri Çekme Verme (Paket) Bildirimi

Sadece geri çekme kapsamındaki tekil ürünleri içeren paketlere yönelik verme bildirimi yapmak için ana menüde **Ürün Hareketleri \ Paket \ Paket Sorgula** menüsüne tıklanır. Paket Sorgula ekranı görüntülenir.



Paket Sorgula Ekranı

Geri çekme verme bildirimi yapılmak istenen paket listeden seçilerek **Bildirim Listesi** (**Bildirim Listesi**) düğmesine tıklanır. ÜTS'de yer alan bildirimler listesinden **Geri Çekme Verme Bildir** işlemi seçilir.



Bildirim Listesi

Geri Çekme Verme (Paket) Bildirimi penceresi görüntülenir. Geri çekme verme bildirimi yapılacak kurum bilgisi seçilir ve paketin Fatura/İrsaliye Numarası doldurulur.

Geri Çekme Verme (Paket) Bildirimi

Kurum Seç

Kurum: * **Kurum Seçiniz**

Paket Bilgileri

Fatura/İrsaliye Numarası: *

Paket No: Paket İçindeki Tekil Ürün Sayısı:

Paket Yapısı: ☒ **Paket Detay**

Paket No: Paket içindeki tekil ürün sayısı:

Paketteki Tekil Ürün Listesi

Ürün Nu...	Ürün Adı	Seri/Sıra...	Lot/Batc...	Ürün Tipi	Ürün Alt...	Üretim T...	Son Kull...	Adet
	Ürün Adı	Seri/Sıra...	Lot/Batc...	Ürün Tipi	Ürün Alt...	Üretim T...	Son Kull...	Adet

1 - 1 / 1 kayıt

Geri Çekme Verme (Paket) Bildir **Vazgeç**

Geri Çekme Verme (Paket) Bildirimi Penceresi

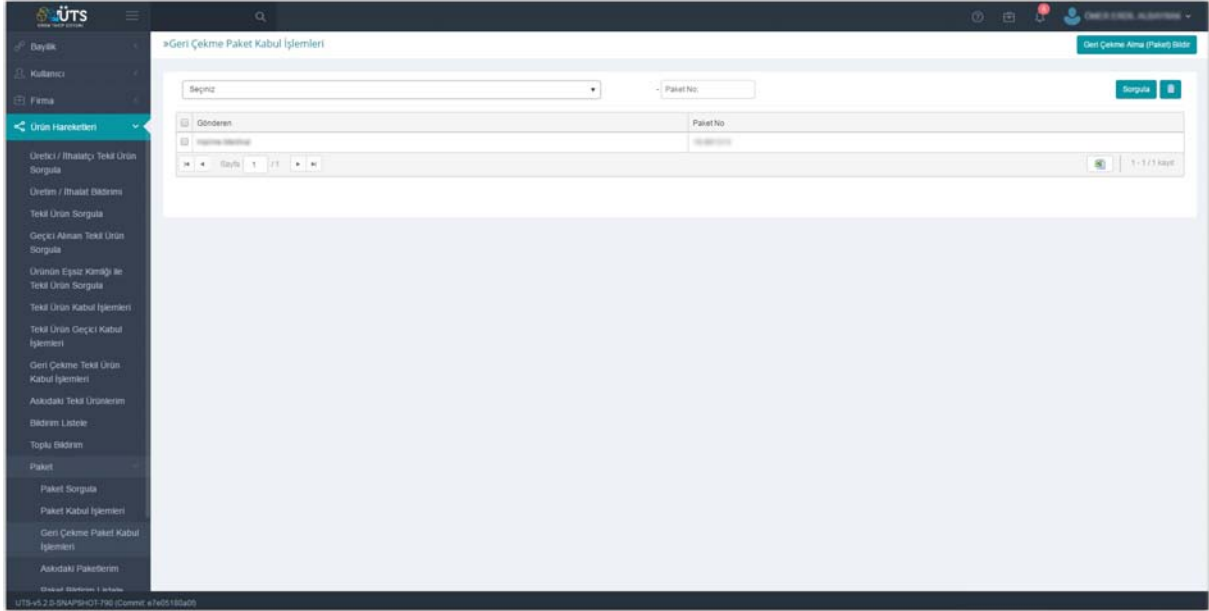
İlgili alanlar doldurulduktan sonra **Geri Çekme Verme (Paket) Bildir** düğmesine tıklanır. Seçilen paket için geri çekme verme bildirimi tamamlanır.

i Geri Çekme Verme (Paket) bildirimi ile ilgili Sistem üzerinde kontrol edilen iş kuralları aşağıda listelenmiştir:

- Pasif kurumların kullanıcıları verme ve ÜTS'de tanımsız yere verme bildirimi yapabilir.
- Kurum/firma sadece sahip olduğu paketler için hareket bildirimi yapabilir.
- Paket bazında yapılan bildirimlerde paket içindeki her bir tekil ürün için ilgili bildirim sistem tarafından otomatik olarak çağrılır.
- Sadece ÜTS'de tanımlı kurum/firmalara verme bildirimi yapılabilir.

5.3.2.4 Geri Çekme Alma (Paket) Bildirimi

Kurum/firma, geri çekme kapsamında kendisine verilen paketleri kabul etmek için Geri Çekme Alma (Paket) Bildirimi yapar. Ana menüde **Ürün Hareketleri \ Paket \ Geri Çekme Paket Kabul İşlemleri** bağlantısına tıklanır. Firmaya gönderilen paket bildirimlerinin yer aldığı **Geri Çekme Paket Kabul İşlemleri** ekranı görüntülenir.



Geri Çekme Paket Kabul İşlemleri Ekranı

Geri Çekme Alma bildirimi yapılmak istenen paket listeden seçilerek **Geri Çekme Alma (Paket) Bildir** (**Geri Çekme Alma (Paket) Bildir**) düğmesine tıklanır. **Geri Çekme Alma (Paket) Bildirimi** penceresi görüntülenir. Pencerede bulunan alanlar kontrol edildikten sonra **Geri Çekme Alma (Paket) Bildir** düğmesine tıklanır. Seçilen paket için geri çekme alma bildirimi tamamlanır.

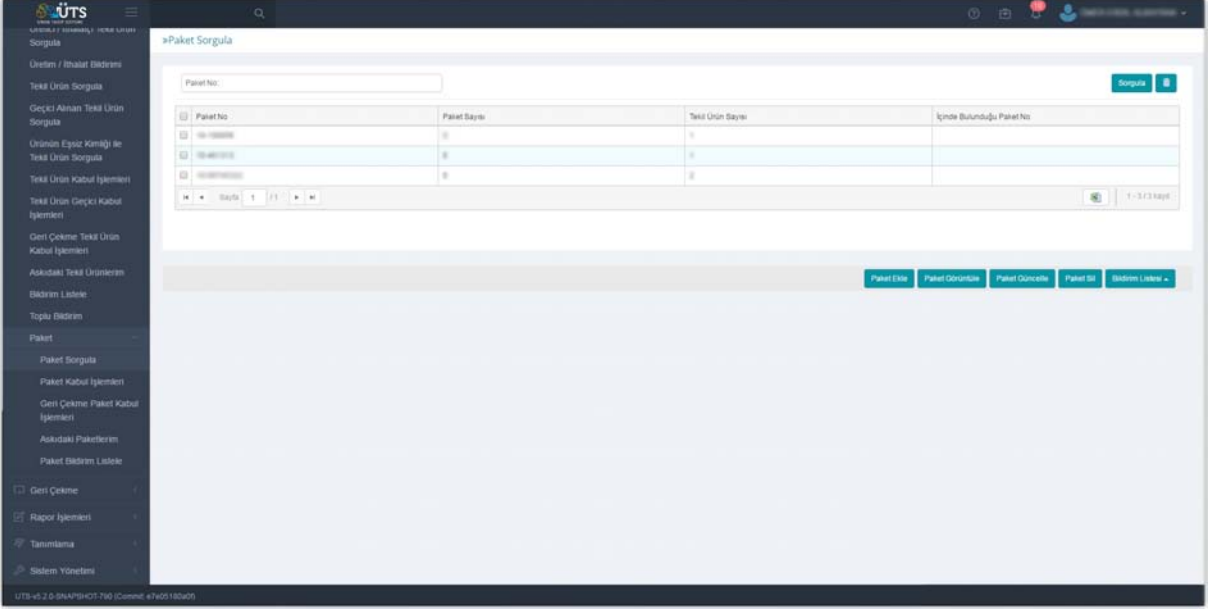
i *Geri Çekme Alma (Paket) bildirimi ile ilgili Sistem üzerinde kontrol edilen iş kuralları aşağıda listelenmiştir:*

- Askıdaki tekil ürünlerin alma bildirimi için süre sınırı yoktur.
- Kurum/firma sadece kendisine yapılan geri çekme verme bildirimi için geri çekme alma bildirimi yapabilir.
- Paket bazında yapılan bildirimlerde paket içindeki her bir tekil ürün için ilgili bildirim sistem tarafından otomatik olarak çağrılır.

5.3.2.5 İhracat (Paket) Bildirimi

Ana menüde **Ürün Hareketleri \ Paket \ Paket Sorgula** bağlantısına tıklanır. Kurum/firmanın

sahip olduğu paketlerin yer aldığı **Paket Sorgula Ekranı** görüntülenir.



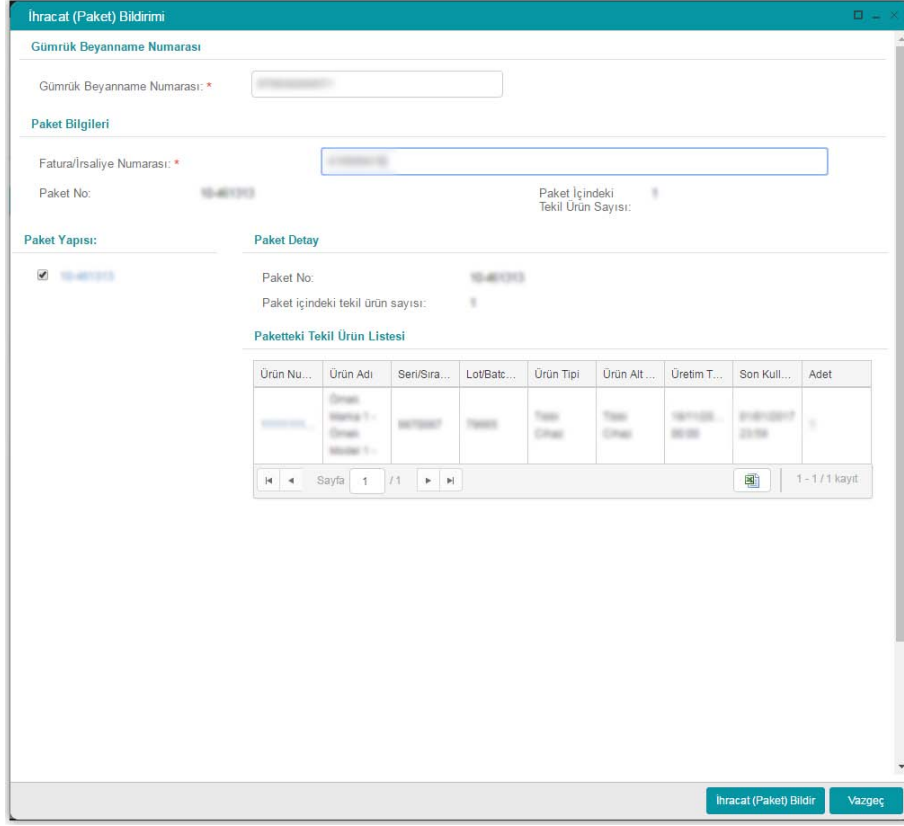
Paket Sorgula Ekranı

İhracat bildirimi yapmak istenen paket listeden seçilerek **Bildirim Listesi** (**Bildirim Listesi ▲**) düğmesine tıklanır. ÜTS'de yer alan bildirimler listesinden **İhracat Bildir** işlemi seçilir.



Bildirim Listesi

İhracat (Paket) Bildir penceresi görüntülenir.



Paket Sorgula Ekranı

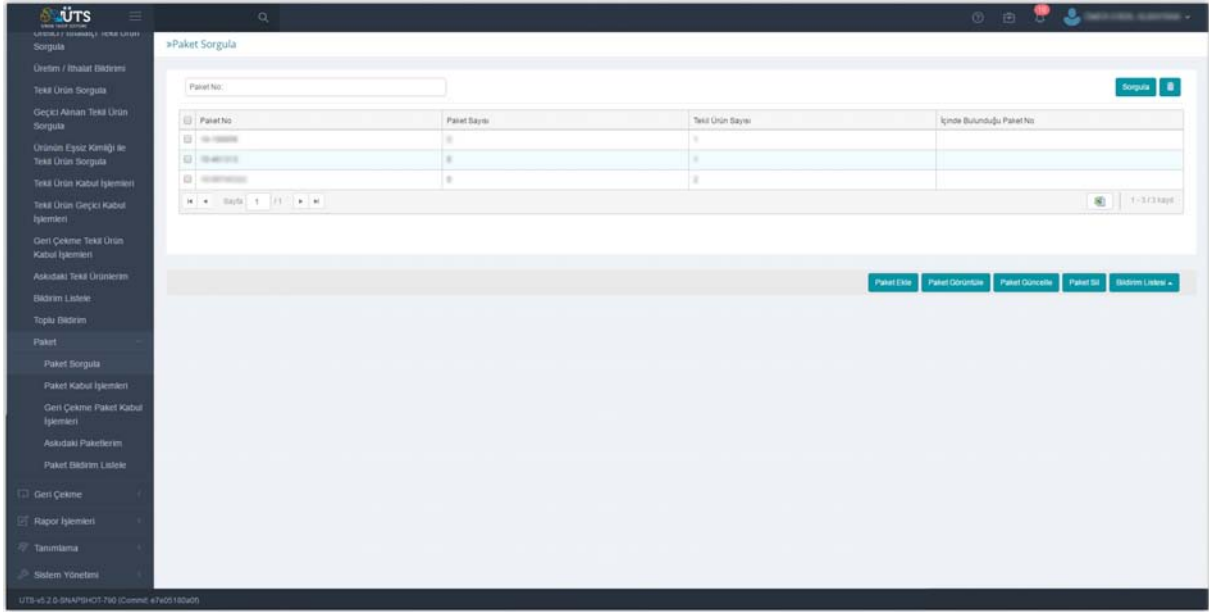
İhraç edilecek pakete ait Gümrük Beyanname Numarası ve Fatura / İrsaliye Numarası alanları doldurulduktan sonra **İhracat (Paket) Bildir** düğmesine tıklanır. Seçilen paket için ihracat bildirimi tamamlanır.

 *İhracat (Paket) bildirimi ile ilgili Sistem üzerinde kontrol edilen iş kuralları aşağıda listelenmiştir:*

- Kurum/firma sadece sahip olduğu paketler için hareket bildirimi yapabilir.
- Paket bazında yapılan bildirimlerde paket içindeki her bir tekil ürün için ilgili bildirim sistem tarafından otomatik olarak çağrılır.

5.3.2.6 Mahrecine İade Etme (Paket) Bildirimi

Ana menüde **Ürün Hareketleri \ Paket \ Paket Sorgula** bağlantısına tıklanır. Kurum/firmanın sahip olduğu paketlerin yer aldığı **Paket Sorgula** ekranı görüntülenir.



Paket Sorgula Ekranı

Mahrecine iade etme bildirimi yapılmak istenen paket listeden seçilerek **Bildirim Listesi** (**Bildirim Listesi**) düğmesine tıklanır. ÜTS'de yer alan bildirimler listesinden **Mahrecine İade Etme Bildir** işlemi seçilir.



Bildirim Listesi

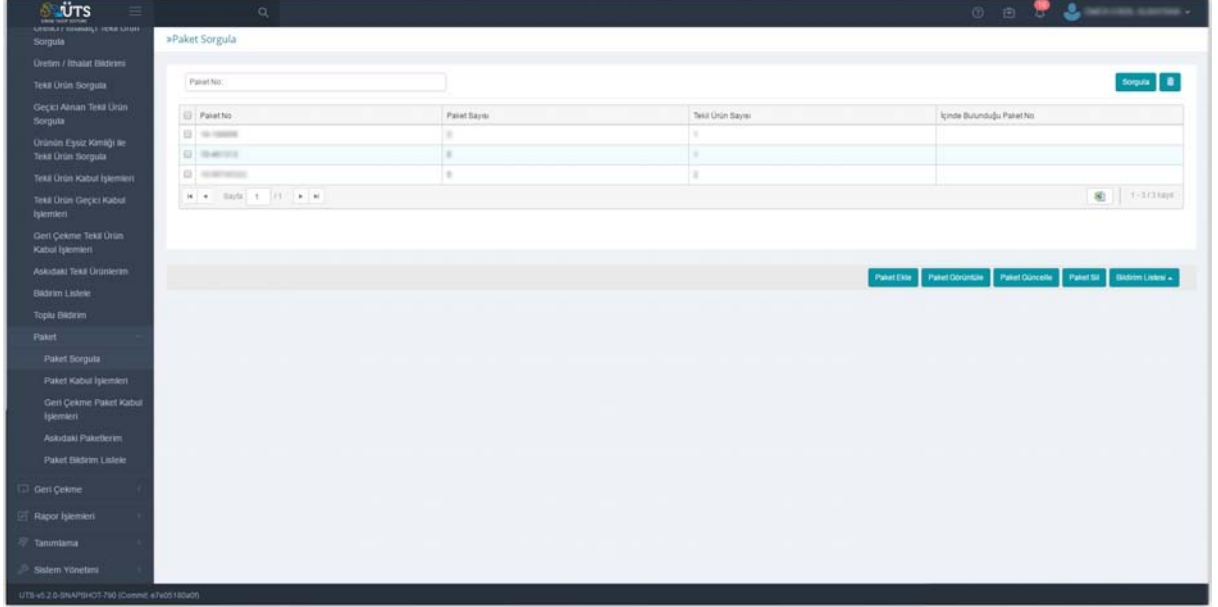
Mahrecine İade Etme (Paket) Bildir penceresi görüntülenir. Mahrecine iade edilecek pakete ait Gümrük Beyanname Numarası ve Fatura/İrsaliye Numarası alanları doldurulduktan sonra **Mahrecine İade Etme (Paket) Bildir** düğmesine tıklanır. Seçilen paket için mahrecine iade etme bildirimi tamamlanır.

i Mahrecine İade Etme (Paket) bildirimi ile ilgili Sistem üzerinde kontrol edilen iş kuralları aşağıda listelenmiştir:

- Kurum/firma sadece sahip olduğu paketler için hareket bildirimi yapabilir.
- Paket bazında yapılan bildirimlerde paket içindeki her bir tekil ürün için ilgili bildirim sistem tarafından otomatik olarak çağrılır.

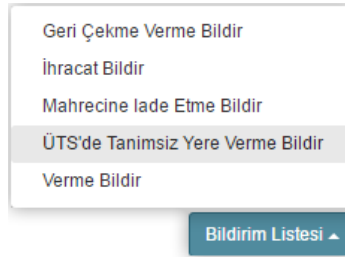
5.3.2.7 ÜTS'de Tanımsız Yere Verme (Paket) Bildirimi

Ana menüde **Ürün Hareketleri\Paket\Paket Sorgula** bağlantısına tıklanır. Kurum/firmanın sahip olduğu paketlerin yer aldığı **Paket Sorgula** ekranı görüntülenir.



Paket Sorgula Ekranı

ÜTS'de tanımsız yere verme bildirimi yapılmak istenen paket listeden seçilerek **Bildirim Listesi** (**Bildirim Listesi**) düğmesine tıklanır. ÜTS'de yer alan bildirimler listesinden **ÜTS'de Tanımsız Yere Verme Bildir** işlemi seçilir.



Bildirim Listesi

ÜTS'de Tanımsız Yere Verme (Paket) Bildir penceresi görüntülenir.

ÜTS'de Tanımsız Yere Verme (Paket) Bildirimi

Verilecek Kurum Bilgileri

Firma Faaliyet Alanı: ☒ MERSİS ☐ ESBİS

MERSİS No: *

MERSİS'ten firmayı sorgula

Paket Bilgileri

Fatura/İrsaliye Numarası: *

Paket No: **10-401234** Paket İçindeki Tekil Ürün Sayısı: **5**

Paket Yapısı:

☒ **10-401234**

Paket Detay

Paket No: **10-401234**

Paket içindeki tekil ürün sayısı: **5**

Paketteki Tekil Ürün Listesi

Ürün Nu...	Ürün Adı	Seri/Sıra...	Lot/Bat...	Ürün Tipi	Ürün Alt...	Üretim T...	Son Kull...	Adet
...	...	...	...	...	...	...	...	...

1 - 1 / 1 kayıt

ÜTS'de Tanımsız Yere Verme (Paket) Bildir **Vazgeç**

Bildirim Listesi

ÜTS'de tanımsız olan firma/kurum bilgisi ve Fatura/İrsaliye Numarası alanları doldurulduktan sonra **ÜTS'de Tanımsız Yere Verme (Paket) Bildir** düğmesine tıklanır. Seçilen paket için ÜTS'de Tanımsız Yere Verme bildirimi tamamlanır.

ÜTS'de Tanımsız Yere Verme (Paket) bildirimi ile ilgili Sistem üzerinde kontrol edilen iş kuralları aşağıda listelenmiştir:

- Pasif kurumların kullanıcıları verme ve ÜTS'de tanımsız yere verme bildirimi yapabilir.
- Sistemde kaydı olmayan kurum/firmalara verme bildirimi yapılırken MERSİS'ten getirilen firmalar için MERSİS, ESBİS'ten getirilen firmalar için TC Kimlik No, Meslek Kodu ve Oda Kodu bilgisi zorunlu, belge numarası zorunlu olmayacak şekilde alınmalıdır. Firma isterse belge numarası alanını irsaliye no, fatura no vb. amaçlarla kullanabilir.
- Kurum/firma sadece sahip olduğu paketler için hareket bildirimi yapabilir.
- Paket bazında yapılan bildirimlerde paket içindeki her bir tekil ürün için ilgili bildirim sistem tarafından otomatik olarak çağrılır.

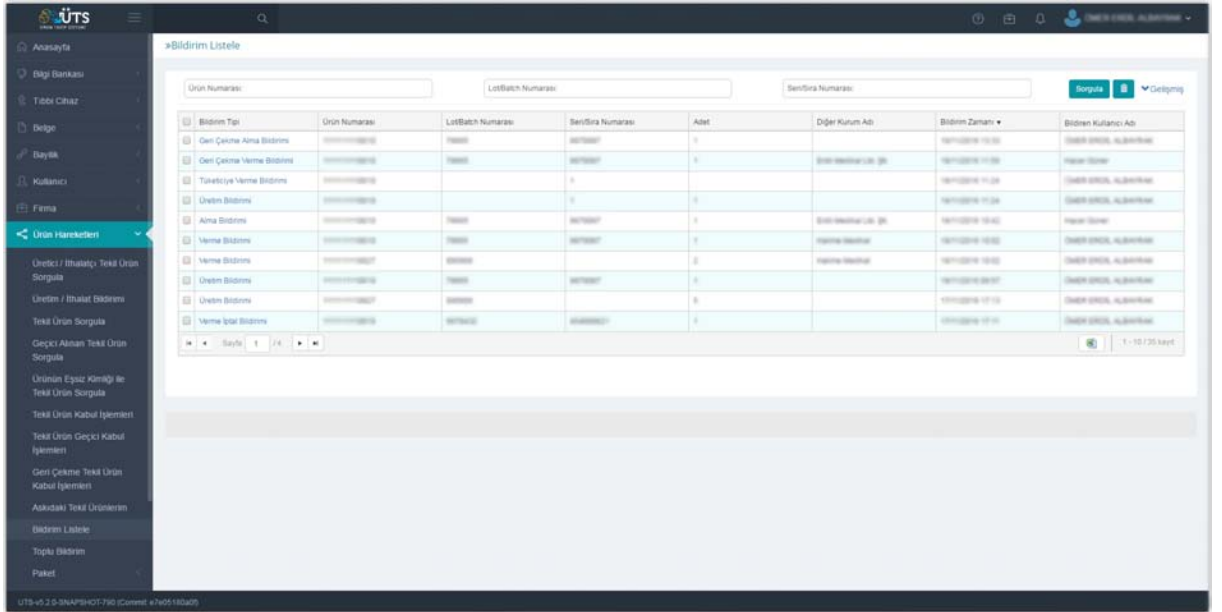
- ÜTS'de tanımlı firmalara ÜTS'de tanımsız yere verme bildirimi yapılamaz.

5.4 İptal Bildirimleri

Kurum/firma, hatalı yaptığı ürün hareket bildirimini ya da paket hareket bildirimini iptal etmek için **İptal Bildirimi** yapabilir.

5.4.1 Hareket İptal Bildirimleri

Yapılan hareket bildirimini iptal etmek için **Ürün Hareketleri\Bildirim Listele** menüsünden **Bildirim Listele** Ekranı görüntülenir.



Bildirim Tipi	Ürün Numarası	Lot/Batch Numarası	Serifirma Numarası	Adet	Diğer Kurum Adı	Bildirim Zamanı	Bildiren Kurum Adı
Geri Çekme Alma Bildirimi	00000000000000000000	000000	00000000	1	00000000000000000000	18/11/2016 10:00	00000000000000000000
Geri Çekme Verme Bildirimi	00000000000000000000	000000	00000000	1	00000000000000000000	18/11/2016 10:00	00000000000000000000
Tüketiciye Verme Bildirimi	00000000000000000000	000000	00000000	1	00000000000000000000	18/11/2016 10:00	00000000000000000000
Üretim Bildirimi	00000000000000000000	000000	00000000	1	00000000000000000000	18/11/2016 10:00	00000000000000000000
Alma Bildirimi	00000000000000000000	000000	00000000	1	00000000000000000000	18/11/2016 10:00	00000000000000000000
Verme Bildirimi	00000000000000000000	000000	00000000	1	00000000000000000000	18/11/2016 10:00	00000000000000000000
Verme Bildirimi	00000000000000000000	000000	00000000	1	00000000000000000000	18/11/2016 10:00	00000000000000000000
Üretim Bildirimi	00000000000000000000	000000	00000000	1	00000000000000000000	18/11/2016 10:00	00000000000000000000
Üretim Bildirimi	00000000000000000000	000000	00000000	1	00000000000000000000	18/11/2016 10:00	00000000000000000000
Verme İptal Bildirimi	00000000000000000000	000000	00000000	1	00000000000000000000	18/11/2016 10:00	00000000000000000000

Bildirim Listele Ekranı

İşlem yapılmak istenen bildirim seçildiğinde görüntülenen İptal Bildir düğmesi ile iptal bildirimi tamamlanır.

i Her bir bildirim karşılık farklı iptal bildirimleri bulunmakla birlikte Alma ve Geri Çekme Alma bildirimlerine karşılık olarak iptal bildirimi yoktur.

i Hareket İptal bildirimleri ile ilgili Sistem üzerinde kontrol edilen iş kuralları aşağıda listelenmiştir:

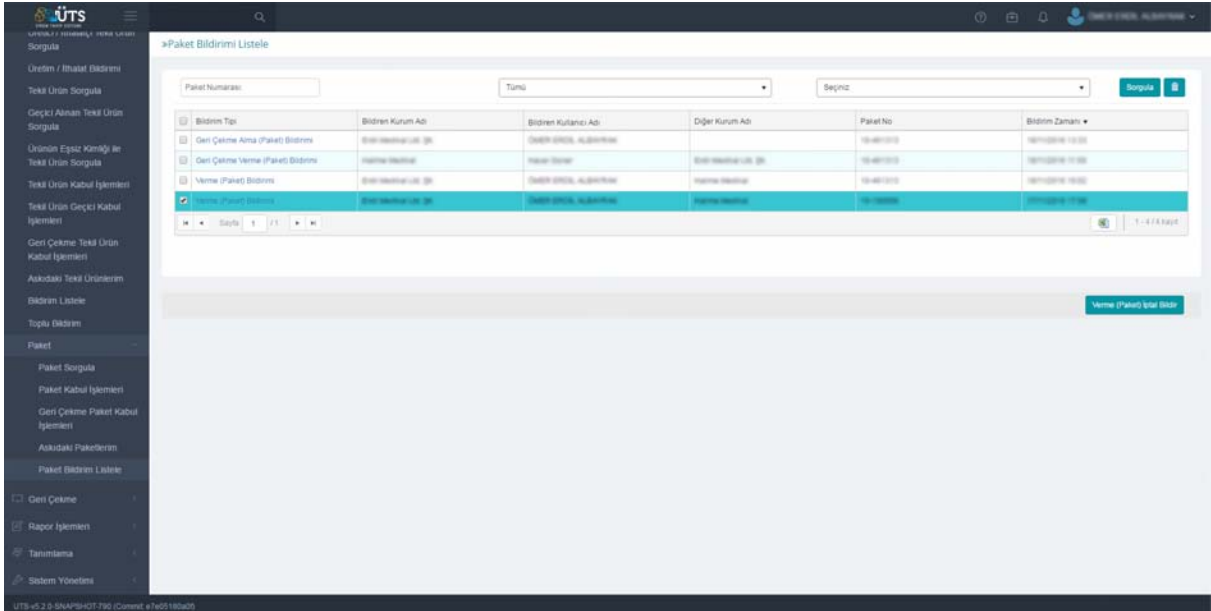
- İptal bildirimleri sadece belirli bir süre içinde yapılabilir. Süre sınırı parametrik tanımlanmalıdır ve varsayılan değeri 2 gün olmalıdır.
- Üretim İptal ve İthalat İptal bildirimleriyle tekil ürünler silinmemeli, iptal durumuna getirilmelidir.
- Üretim İptal ve İthalat İptal bildirimi yapılan tekil ürünler üretici/ithalatçı sahipliğinde

kalmalıdır.

- İptal bildirimi, ilgili bildirimi iptal ederek tekil ürünün/paketin önceki durumuna dönmesini sağlar.
- İptal bildirimi için iptal bildirimi yapılamaz.
- Kurum/firma sadece kendi yaptığı bildirim için iptal bildirimi yapabilir.
- İptal bildirimi, ilgili bildirimi iptal ederek tekil ürünün/paketin önceki durumuna dönmesini sağlar.
- Kullanımdan alınma bildirimi yapılmış geçici kullanıma verme bildirimi için iptal bildirimi yapılamaz.
- Tekil ürüne sadece sahibi olan kurum/firma hareket bildiriminde bulunabilir.
- Pasif kurumların kullanıcıları ÜTS'de tanımsız yere verme iptal bildirimi yapabilir.
- Pasif kurumların kullanıcıları ihracat iptal bildirimi yapamaz.
- Pasif kurumların kullanıcıları zayıat iptal bildirimi yapabilir.
- Pasif kurumların kullanıcıları HEK iptal bildirimi yapabilir.

5.4.2 Paket Hareket İptal Bildirimleri

Yapılan paket hareket bildirimini iptal etmek için **Ürün Hareketleri\Paket\Paket Bildirim Listele** menüsünden **Paket Bildirimi Listele** Ekranı görüntülenir.



Bidirim Tipi	Bidirim Kurum Adı	Bidirim Kullanıcı Adı	Diğer Kurum Adı	Paket No	Bidirim Zamanı
Geri Çekme Alma (Paket) Bildirimi	Bilim-Hesaplama Ltd. Şti.	Özdemir, Aydin	Bilim-Hesaplama Ltd. Şti.	10-401111	10/01/2016 10:00
Geri Çekme Verme (Paket) Bildirimi	Hesaplama	Yılmaz, Aydin	Bilim-Hesaplama Ltd. Şti.	10-401111	10/01/2016 10:00
Verme (Paket) Bildirimi	Bilim-Hesaplama Ltd. Şti.	Özdemir, Aydin	Hesaplama	10-401111	10/01/2016 10:00
Verme (Paket) Bildirimi	Bilim-Hesaplama Ltd. Şti.	Özdemir, Aydin	Hesaplama	10-401111	10/01/2016 10:00

Paket Bildirim Listele Ekranı

İşlem yapılmak istenen bildirim seçildiğinde görüntülenen (Paket) İptal Bildir düğmesi ile iptal bildirimi tamamlanır.



Her bir bildirim için farklı iptal bildirimleri bulunmakla birlikte Alma (Paket) ve Geri

Çekme Alma (Paket) bildirimlerine karşılık olarak iptal bildirimi yoktur.

 Paket Hareket İptal bildirimleri ile ilgili Sistem üzerinde kontrol edilen iş kuralları aşağıda listelenmiştir:

- İptal bildirimleri sadece belirli bir süre içinde yapılabilir. Süre sınırı parametrik tanımlanmalıdır ve varsayılan değeri 2 gün olmalıdır.
- Askıdaki tekil ürünlerin iptal bildirimi için süre sınırı yoktur.
- Pasif kurumların kullanıcıları verme iptal bildirimi yapabilir.
- Kurum/firma sadece sahip olduğu paketler için hareket bildirimi yapabilir.
- Kurum/firma sadece kendi yaptığı bildirim için iptal bildirimi yapabilir.
- İptal bildirimi, ilgili bildirim iptal ederek tekil ürünün/paketin önceki durumuna dönmelerini sağlar.
- İptal bildirimi için iptal bildirimi yapılamaz.
- Paket bazında yapılan bildirimlerde paket içindeki her bir tekil ürün için ilgili bildirim sistem tarafından otomatik olarak çağrılır.
- Alma bildirimi yapılmış verme bildirimi için iptal bildirimi yapılamaz.

6 Ürün Sorgulama Modülü (Tıbbi Cihaz)

Bu bölümde, **Ürün Takip Sistemi (ÜTS)** kapsamında geliştirilen **Ürün Sorgulama Modülü** tıbbi cihaz işlemleri anlatılmaktadır.

ÜTS tarafından sunulan servis sayesinde, tıbbi cihazların yetkili otoritelerin mutabakatı ile belirlenecek olan bilgilerini vatandaşların sorgulayabilmelerine olanak sağlanacaktır. Tıbbi cihaz sorgulamak için ana menüde **Tıbbi Cihaz Sorgulama** işlemi seçilir. **Tıbbi Cihaz Liste** ekranı görüntülenir.

Tıbbi Cihaz Listele

Firma Adı:

Marka Adı:

Barkod Numarası:

Ürün Cinsi:

GMDN Kodu:

Sınıf:

Katalog Numarası:

İmalatçı Firma Adı:

İmalatçı Firma Ülke Adı:

Sorgula

Temizle

Barkod Numarası	Marka Adı	Firma	Ürün Tipi	GMDN	Ürün Cinsi	Referans/Kat...	TİTCK Onay ...	SUT Onay Du...
Sorgula butonu ile seçilen kriterlere uygun listeleme yapılabilir ...								
Sayfa 0 / 0 Kayıt bulunamadı.								

Tıbbi Cihaz Listele Ekranı

Sorgulama yapılmak istenen tıbbi cihaz Firma Adı, Marka Adı, Barkod Numarası, Ürün Cinsi, GMDN Kodu, Sınıf, Katalog Numarası, İmalatçı Firma Adı ve İmalatçı Firma Ülke Adı kriterlerinden biri veya birden fazlası ile sorgulanabilir, ürün bilgileri görüntülenebilir.

7 Ürün Sorgulama Modülü (Kozmetik)

Bu bölümde, **Ürün Takip Sistemi (ÜTS)** kapsamında geliştirilen **Ürün Sorgulama Modülü** kozmetik işlemleri anlatılmaktadır.

ÜTS tarafından sunulan servis sayesinde, kozmetik ürünlerin yetkili otoritelerin mutabakatı ile belirlenecek olan bilgilerini vatandaşların sorgulayabilmelerine olanak sağlanacaktır. Kozmetik ürünleri sorgulamak için ana menüde **Kozmetik Sorgulama** işlemi seçilir. **Kozmetik Ürünleri Listele** ekranı görüntülenir.

Kozmetik Ürünleri Listele

Firma Adı:

Marka Adı:

Barkod Numarası:

Piyasaya Arz İsmi:

Ürün Cinsi:

Menşei Ülke Adı:

3 yaş altı çocuklara mı yönelik?:

Evet

Sorgula

Temizle

Barkod Numarası	Marka Adı	Piyasaya Arz İsmi	Firma Unvanı	Ürün Tipi
Sorgula butonu ile seçilen kriterlere uygun listeleme yapılabilir ...				
Sayfa 0 / 0 Kayıt bulunamadı.				

Kozmetik Ürünleri Listele Ekranı

Sorgulama yapılmak istenen tıbbi cihaz Firma Adı, Marka Adı, Barkod Numarası, Piyasaya Arz İsmi, Ürün Cinsi, Menşei Ülke Adı ve "3 yaş altı çocuklara mı yönelik?" kriterlerinden biri veya birden fazlası ile sorgulanabilir, ürün bilgileri görüntülenebilir.

8 Kişi Üzerine Kayıtlı Ürün Sorgulama Modülü

Bu bölümde, **Ürün Takip Sistemi (ÜTS)** kapsamında geliştirilen **Kişi Üzerine Kayıtlı Ürün Sorgulama Modülü** işlemleri anlatılmaktadır.

ÜTS tarafından sunulan servis sayesinde, vatandaşlara satışı yapılmış veya vatandaşlar tarafından kullanılmış tıbbi cihazların yetkili otoritelerin mutabakatı ile belirlenecek olan bilgilerini vatandaşların sorgulayabilmelerine olanak sağlanacaktır.

Kişi üzerine kayıtlı ürünlerin sorgulanması işleminin e-Devlet Kapısı üzerinden yapılması öngörülmektedir.

9 Duyuru Modülü

Bu bölümde, **Ürün Takip Sistemi (ÜTS)** kapsamında geliştirilen **Duyuru Modülü'nün** kullanımı ve işlevleri anlatılmaktadır.

9.1 Sistem Mesajı İşlemleri

Sistem tarafından otomatik olarak gerçekleştirilen (Örn. Bayilik bitiş tarihi için hatırlatma mesajı gönderme, belge bitiş tarihi için hatırlatma mesajı gönderme vb.) veya ürün, sertifika gibi işlemlere yönelik süreç bilgilendirmeleri Sistem mesajı olarak tüm kullanıcıların ekranında görüntülenmektedir. Tüm Sistem mesajlarına ulaşmak için ana menüden **Tanımlama \ Sistem Mesajı Listele** işlemi seçilir ve **Sistem Mesajı Listele Ekranı** görüntülenir.

Sistem Mesajı Listele

Metin: Firma/Kurum:

Tarih Aralığı: -

Metin	Firma/Kurum	Sistem Mesajı Tarihi ▼
Sistem Mesajı 1 Sistem Mesajı 2 Sistem Mesajı 3 Sistem Mesajı 1 Sistem Mesajı 2	TÜBİTAK	24/08/2014 01:00:00
Sistem Mesajı 2	TÜBİTAK	23/08/2014 01:00:00
Sistem Mesajı	TÜBİTAK	22/08/2014 01:00:00
Sistem Mesajı	Etiler Medikal Ltd. Şti.	19/08/2014 01:00:00
Sistem Mesajı 2	Etiler Medikal Ltd. Şti.	19/08/2014 01:00:00
Sistem Mesajı 1 Sistem Mesajı 2 Sistem Mesajı 3 Sistem Mesajı 1 Sistem Mesajı 2	Etiler Medikal Ltd. Şti.	19/08/2014 01:00:00

« « Sayfa 1 / 1 » » 1 - 6 / 6 kayıt

Sistem Mesajı Listele Ekranı

Sistem Mesajı Listele Ekranı aracılığıyla tüm Sistem mesajlarına ulaşılabilir. Sistem mesajları, Sistem'e giriş yapıldığında **Sistem Mesajları Penceresi**'nde görüntülenmektedir.

Sistem Mesajları

Tarih ▼	Sistem Mesajı Metni	Okudum
19/08/2014	Sistem Mesajı 1 Sistem Mesajı 2	Okudum
19/08/2014	Sistem Mesajı 2 19/08/2014	Okudum
19/08/2014	Sistem Mesajı 1 Sistem Mesajı 2 Sistem Mesajı 3 Sistem Mesajı 1 Sistem Mesajı 2	Okudum

Sistem Mesajları Penceresi

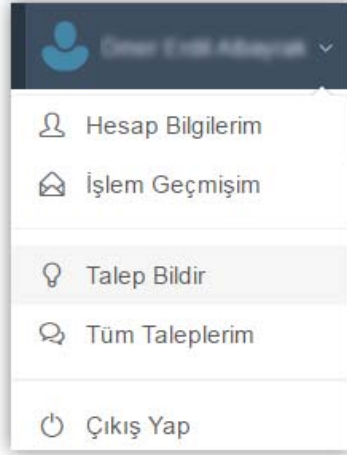
Sistem Mesajları Penceresi'nde yer alan mesajlar kullanıcı tarafından okunduktan sonra **Okudum** düğmesine tıklanır ve ilgili mesaj Sistem'e yapılan sonraki girişlerde Sistem Mesajları Penceresi'nde görüntülenmez. Okunan mesajlara ana menüden Tanımlama \ Sistem Mesajı Listele aracılığıyla ulaşılır.

i Sistem mesajları, farklı yetkiye sahip kullanıcılar tarafından Sistem üzerinde yapılan işlerin niteliğine göre görüntülenmektedir. Örneğin, A firmasındaki bir kullanıcı Sistem üzerinden sertifika başvurusu işlemini tamamladığında, ilgili işlemin tamamlandığına dair A firmasının tüm yetkili kullanıcılarına Sistem mesajı gönderilmektedir.

10 Talep Bildir İşlemi

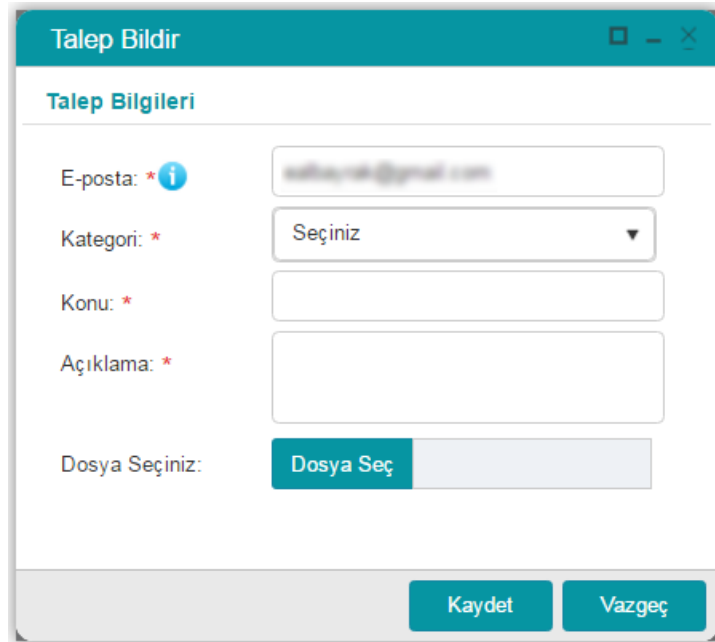
Bu bölümde, **Ürün Takip Sistemi (ÜTS)** kapsamında geliştirilen **Talep Bildir** işlemleri anlatılmaktadır. Ürün Takip Sistemi'nin kullanımı ile ilgili her türlü görüş, iyileştirme önerisi ve hata bildirimini **Talep Bildir** işlemi ile yetkililere iletilir.

Yeni bir talep bildirimi oluşturmak için ana sayfada sağ üst köşede yer alan kullanıcı adına tıklanır ve açılır listeden **Talep Bildir** işlemi seçilir.



Talep Bildir

Talep Bildir penceresi görüntülenir. Talep bildiren kullanıcının sistemde kayıtlı olan bilgileri otomatik olarak doldurulur. Kullanıcı isterse bu bilgileri güncelleyerek talep bildirebilir.



The screenshot shows a web application window titled "Talep Bildir". Inside, there is a section titled "Talep Bilgileri" with the following fields:

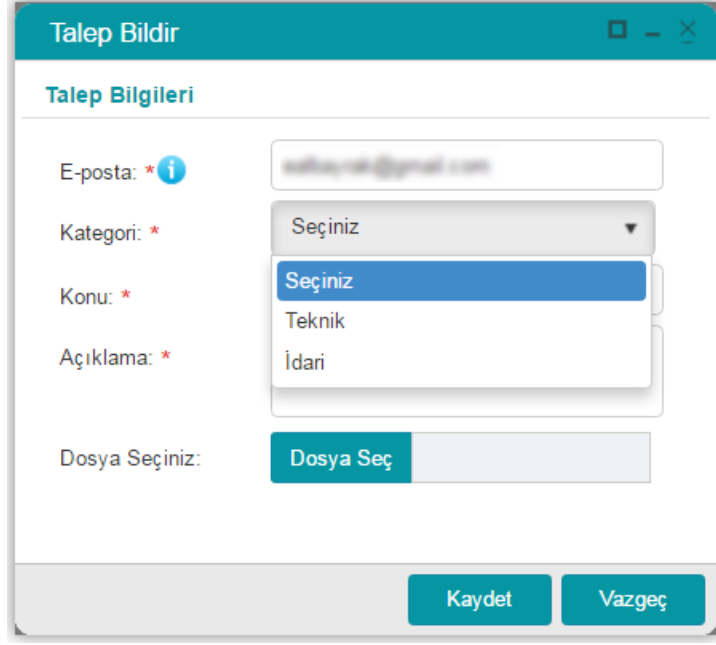
- E-posta: * (with an information icon) - Value: null@null@gmail.com
- Kategori: * - Value: Seçiniz (dropdown menu)
- Konu: * - Empty text field
- Açıklama: * - Empty text area
- Dosya Seçiniz: - A button labeled "Dosya Seç" next to a file selection area.

At the bottom right of the form, there are two buttons: "Kaydet" (Save) and "Vazgeç" (Cancel).

Talep Bildir Penceresi

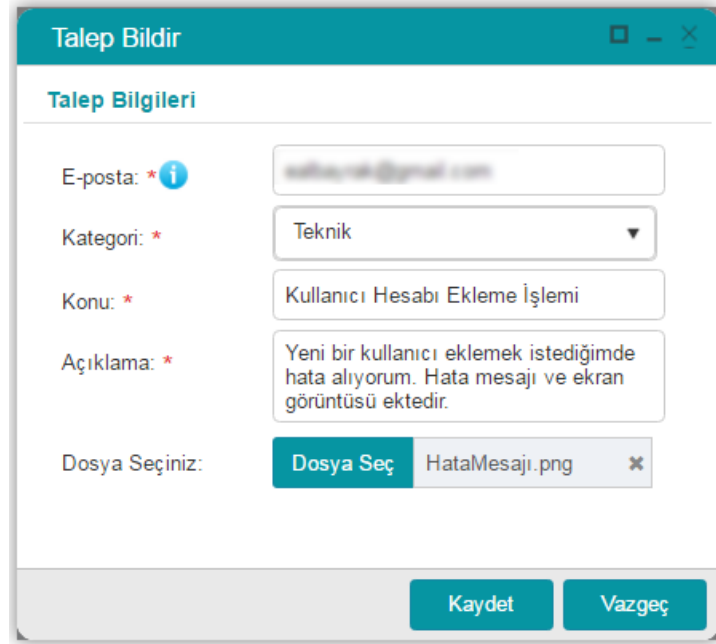
Bildirilecek talep mevzuat ve/veya yasal düzenlemelerle ilgiliyse talep kategorisi "**İdari**"

seçilmelidir. Bildirecek talep ÜTS'nin kullanımı ile ilgiliyse talep kategorisi "**Teknik**" seçilmelidir. Taleplerin hızlı ve etkili bir şekilde değerlendirilebilmesi için talep kategorisinin uygun seçilmesi beklenmektedir.



Talep Bildir Penceresi

Talep kategorisi seçildikten sonra iletilecek talebin konusu ve detaylı açıklaması girilir. Gerekli olması durumunda talep konusunu daha açık anlatan ekran görüntüsü, fotoğraf, fatura vb. dokümanlar talebe eklenebilir.



Talep Bildir Penceresi

Talep Bildir penceresinde doldurululan alanlar kontrol edildikten sonra **Kaydet** düğmesine

tıklanır ve talep bildirim işlemi tamamlanır.