



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 47038
Giden Evrak Tarihi: 14.04.2014
Güvenlik Kodu: 286458
İşlem Takip No: 1262001

Sayı : 46897150.0.02.0.11.06/
Konu : Güncel ve Geçerli Olmayan EC Belgelerine
Yapılacak İşlemler Hakkında Duyuru

**Tıbbi Cihaz Üreticileri, İthalatçıları ve Bayilerine
Güncel ve Geçerli Olmayan EC Belgelerine
Yapılacak İşlemler Hakkında
DUYURU**

Bilindiği üzere, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği'nin (98/79/EC) kayıtla ilgili hükümleri gereği; ülkemizde yerleşik bulunan üretici/ithalatçı firmalar, bayileri ve bu yönetmelikler kapsamında bulunan ürünler Kurumumuz tarafından Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)'nda kayıt altına alınmaktadır.

2010/11 sayılı Tıbbi Cihaz Satın Alma İşlemleri Hakkında Genelge'de belirtildiği üzere, tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında yapılacak satın alımlarda, isteklilerin (tedarikçi ya da bayii) TİTUBB sisteminde kayıtlı olması ve alımı yapılacak olan (üretilen veya ithal edilen) tüm cihazların/ürünlerin, TİTUBB'da Kurumumuz tarafından kayıt işleminin tamamlanmış olması şartı aranmaktadır. Bununla birlikte, tıbbi cihaz yönetmeliklerinin ilgili hükümleri gereğince piyasaya arz edilen tüm tıbbi cihazların/ürünlerin TİTUBB kayıt işlemlerinin yapılmasının zorunlu olmasına dayalı olarak kamu alımları ile sınırlı olmadan piyasaya arz edilen tüm tıbbi cihazlarla ilgili olarak işlemlerinde kayıt şartı aranmaktadır.

Bu kapsamda, TİTUBB sistemine kaydı yapılan/yapılacak belgelerin güncel ve geçerli olması gerekmektedir. Bilindiği üzere, kayıt işlemi tamamlanan belgelerin güncel ve geçerli olup olmadığı ilgili onaylanmış kuruluşlar aracılığıyla sorgulanmaktadır. Onaylanmış kuruluştan gelen olumsuz cevaba istinaden firma ayırımı yapılmaksızın belgenin kaydı TİTUBB'dan kaldırılmaktadır.

Onaylanmış kuruluş sorgulaması sonrasında elde edilen bilgi vasıtasıyla güncelliğini ve geçerliliğini yitirmiş olduğu anlaşılan belgelerin onayı, söz konusu belgeleri kayıt etmiş olan firmaların TİTUBB sisteminde kayıtlı Yetkili e-posta adresine atılacak olan bilgilendirme e-postasına takiben 3 (üç) iş günü sonrasında kaldırılacaktır. Bu 3 iş günü süre içerisinde;

- 1- Üretimi/ithalatı durdurulmuş/bitmiş ürünler için 46897150.0.02.0.11.06/1185001 sayılı Geçerlilik Süresi Dolan Belgelerin TİTUBB Kayıtları Hakkında duyuru,**
- 2- Üretimi/ithalatı devam edenler ürünler için 46897150.0.02.0.11.06/974540 sayılı Güncellenen Belgelerin Apostil İşlemleri Hakkında duyuru,**

kapsamında gerekli başvuruları yapmaları gerekmektedir. İlgili firmalara yukarıda bahsi geçen süre dışında herhangi bir süre uzatma hakkı tanınmayacaktır.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Bu belgeyi kontrol etmek için Kurum Başkanlığı'nun internet sitesinde yer alan <https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edebilirsiniz.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

Dr. Saim KERMAN

Kurum Başkanı