

Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Ürün Kayıt Başvurusu Hakkında Duyuru

Ürün Takip Sistemi (ÜTS), Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki cihazların kaydına, izlenebilirliğine ve takibine ilişkin kayıt işlemlerinin yapıldığı ve bu kapsamdaki cihazların her türlü satış, dağıtım, alım, kullanım, bakım, onarım ve kalibrasyon yapan kurum ve kuruluşların kayıt işlemlerinin yapıldığı web tabanlı bir sistemdir.

1. E-imza, mobil imza ya da e-devlet kapısı ile sisteme giriş yapılmasının ardından kayıt yapılacak ürüne ilişkin bilgi ve belgelerin veri girişi yapılacaktır.
2. Ürün kayıt incelemesi için ÜTS'ye ürüne ilişkin bilgi ve belgelerin girilmesinin ardından başvuru oluşturularak e-imza ile imzalanıp Kurumumuza sistem üzerinden iletildiği takdirde ürünleriniz incelenecektir.
3. Başvurular Kurumumuz evrak kayıt sırasına göre değerlendirilecektir. Firmaların sunacağı yazılı ve sözlü herhangi bir öncelik talebi dikkate alınmayacaktır.
4. Duyurular doğrultusunda girilmeyen veriler işleme alınmayacaktır.
5. İncelenen başvurular sistem üzerinden takip edilecek olup e-mail ile gerekli bildirim yapılacaktır. Ayrıca firmalara/kurumlara resmi yazı ile bildirim yapılmayacaktır. Kayıt incelemesi olumsuz sonuçlanan ürünler için gereken düzeltmeler yapıldıktan sonra Kurumumuza tekrar sistem üzerinden e-imzalı başvuru yapılacaktır.
6. Her bir tıbbi cihazın etiketi "ÜTS'ye Kaydedilecek Tıbbi Cihazların Etiketleri Hakkında Duyuru" da belirtildiği şekilde hazırlanmalı ve sisteme PDF formatında eklenmelidir.
7. Ürün kayıt sayfasında belirtilen ürüne ilişkin girilen tüm bilgiler ürünle eşleştirilen belgelerdeki (EC Sertifikaları, Uygunluk Beyanı, ISO 13485 Kalite Belgesi, Kullanım Kılavuzu, Yetki Belgesi, Etiket Örneği ve Yerli Malı belgesi vb.) bilgiler ile tutarlı olmalıdır.
8. Ürün kayıt işlemlerinde; ürün kayıt sayfasında yer alan ürüne ait GMDN ve Branş Kodu eşleştirmesinin yapılması gerekmektedir. GMDN ve Branş Kodu bilgileri ÜTS'de mevcut olup, tedarikçi firma tarafından ürünün tanımına en uygun gruplandırma kodu seçilerek kayıt yapılmalıdır.
9. Marka, model/versiyon, katalog numarası, gruplandırma bilgileri, teknik özellikleri açısından birbirinden ayırt edici özelliği olan cihazlar ÜTS'de farklı ürün numaraları ile ayrı ayrı kayıt edilmelidir.
10. ÜTS'de yapılan kontrollerde veri girişlerinde tespit edilen usulsüzlük ve teknik düzenlemelere aykırılıklarda tüm sorumluluk ilgili üretici/ithalatçı firmalara/kurumlara ait

olup tespit edilen bu ürünlerin kayıt onayı kaldırılacaktır.

Not: ÜTS’de tutulan veriler ile ilgili işlemlerinin doğruluğu hususundaki her türlü hukuki ve cezai sorumluluk ilgili firmalara aittir. 12.06.2017 tarihinden itibaren TİTUBB Firma/Belge/Ürün başvuruları ile ilgili bütün duyurular geçerliliğini yitirmiş olup; ÜTS ile ilgili mevcut duyurular geçerlidir. Kayıt işlemleri ile ilgili yardım doküman ve videolarına <http://uts.saglik.gov.tr/> adresinden ulaşılabilir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.