

İsmarlama Üretilen Tıbbi Cihazların ÜTS Kayıtları Hakkında Duyuru

Ürün Takip Sistemi (ÜTS), Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (In 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.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek 8 ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Ek 6'ya göre özel amaçlı cihazların (İsmarlama üretilen cihazlar) nihai ürün olarak ÜTS kayıt işlemlerinde aşağıdaki hususların dikkate alınması gerekmektedir.

1. Kişiyeye özel ismarlama üretilen cihaz ayrı bir tıbbi cihaz olduğundan imalatçısı veya ithalatçısı tarafından nihai ürün olarak ÜTS'ye kayıt işlemleri yapılmalıdır.
2. ÜTS'de firma faaliyet alanı Üretici/İthalatçı/İhracatçı/Bayi veya İsmarlama Ortez-Protez Uygulama Merkezi olanlar bu kayıtları yapabilmektedir.
3. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC) kapsamında kişiyeye özel üretilen ismarlama cihaz kayıt işlemleri için, sisteme veri girişi yapılması yeterli olup ayrıca Kurumumuza herhangi bir başvuru yapılmasına gerek yoktur. Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) kapsamında kişiyeye özel üretilen ismarlama cihaz kayıt işlemleri için, sisteme veri girişi yapıldıktan sonra ekte yer alan dilekçe örneği ile Kurumumuza başvuru yapılması gerekmektedir. Başvuru dilekçesine, Kişiyeye özel üretilen ismarlama cihaz için düzenlenen beyan eklenmeyecektir. Bu beyanın "pdf" formatında sisteme yüklenmiş olması yeterlidir.
4. T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından yayımlanan Tıbbi Cihazlar ile İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri konulu 2017/1 nolu Genelgede belirtilen kayıt şartı kişiyeye özel üretilen ismarlama cihazlar için de geçerlidir.

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.