

## **Cihaz Sistemi ve İşlem Paketlerinin ÜTS Kayıtları 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.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 12 nci maddesine göre cihaz sistemi ve işlem paketi olarak değerlendirilen tıbbi cihazların nihai ürün olarak ÜTS kayıt işlemlerinde aşağıdaki hususların dikkate alınması gerekmektedir.

1. Cihaz sistemini veya işlem paketini oluşturan her bir cihaz ayrı bir tıbbi cihaz olduğundan, ayrıca Yönetmelik gereği her bir cihazın CE işareti ve etiketi bulunduğundan, cihaz sistemini ve işlem paketini oluşturan tıbbi cihazların üreticisi veya ithalatçısı tarafından ÜTS'ye ayrı ayrı kaydedilmesi gerekmektedir. Bunu takiben, söz konusu tıbbi cihazları, cihaz sistemi veya işlem paketi olarak bir araya getiren firmaların, piyasaya arz etmiş oldukları cihaz sisteminin veya işlem paketinin nihai ürün olarak ÜTS'ye kayıt işlemlerini yapması gerekmektedir.
2. Cihaz sistemi ve işlem paketi kayıt işlemleri için, sisteme veri girişi yapıldıktan sonra ÜTS üzerinden başvuru oluşturup e-imza ile imzalanması ve sistem üzerinden Kurumumuza iletilmesi gerekmektedir.
3. 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, cihaz sistemi ve işlem paketleri için de geçerlidir.
4. Cihaz sistemi ve işlem paketi şeklinde piyasaya arz edilen ürünlerde tek bir ürün gibi CE işareti bulunabilmektedir. Bu durumda son nihai ürünü oluşturan bileşenlerin ayrı ayrı CE işareti barındırması gerekmez. Bu ürünün ÜTS'ye kayıt esaslarına göre tek bir tıbbi cihaz olarak değerlendirilmesi gerekmektedir.

**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.