

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

**Ürün Takip Sistemi (ÜTS)  
Firma Kayıt İşlemleri 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.

Firma kayıt işlemleri Sağlık Bakanlığı ÇKYS (Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi), Gümrük ve Ticaret Bakanlığı MERSİS (Merkezi Sicil Sistemi), Maliye Bakanlığı VEDOP (Vergi Daireleri Otomasyon Projesi), TİTUBB (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası) ile entegre yürütülmektedir.

**ÜTS firma kayıt işlemleri aşağıdaki hususlar dikkate alınarak yapılmalıdır:**

1. Kayıt işlemleri Üretici, İthalatçı, İhracatçı, Bayi, Eczane, Optisyenlik Müessesesi, İşitme Cihazı Uygulama Merkezi, Ismarlama Ortez-Protez Uygulama Merkezi, Sağlık Hizmet Sunucusu ve Diş Protez Laboratuvarı Vb. alanlarda faaliyet gösteren firmaları kapsamaktadır.
2. 12.06.2017 tarihinden itibaren tüm firmalar, kayıt işlemleri için elektronik imza, mobil imza veya e-devlet kapısı giriş yöntemlerini kullanabileceklerdir. Bu giriş yöntemlerinden en az birinin firma imza yetkilisi tarafından temin edilmesi gerekmektedir.
3. Firmalar, Kurumumuza herhangi bir başvuru yapmaksızın elektronik imza, mobil imza veya e-devlet kapısı ile "ÜTS Başvuru" sekmesinden sisteme giriş yapacaklardır. Sistem üzerinden sırasıyla MERSİS/VEDOP (MERSİS numarası olmayan şahıs firmaları için VEDOP), ÇKYS ve varsa TİTUBB firma tanımlayıcı numaraları ile firma aktivasyonlarını yaptıkları takdirde aktarılan kayıtlı belgeler ile ürün başvurularını yapabileceklerdir.

**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.