

## 2020/ÜTSG-1 ÜRÜN KAYITLARININ GÜNCELLEMESİNE İLİŞKİN DUYURU

Bilindiği üzere; 12 Haziran 2017 tarihi itibari ile tıbbi cihaz kayıt/bildirim işlemleri, ürün hareketleri ve ilgili diğer iş ve işlemler Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinden takip edilmektedir.

11.09.2017 tarihi itibariyle optik ürünlerde, 02.07.2018 tarihi itibariyle Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği kapsamındaki tıbbi cihazlarda ve 01.10.2018 tarihi itibariyle Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki sınıf III risk düzeyine sahip tıbbi cihazlarda tekil takip süreçleri başlatılmıştır.

2019/ÜTSG-13 Ürün Takip Sistemi Tekil Takip Süreçleri Hakkında Bilgilendirme Duyurusu ile de diğer tıbbi cihazların tekil takip süreçlerine ilişkin gerekli bilgilendirmeler yapılmıştır.

Gelenen noktada ürün kaydındaki özellikle içerikteki ürün miktarı, raf ömrü, sınırlı kullanım olup olmadığı, SUT eşleşmesi olup olmadığı vs. gibi alanların yanlış veriler içermesinden kaynaklı olarak ürün hareketlerinde çeşitli sorunlar çıkmaktadır.

Bu sorunların giderilmesi için aşağıda yer alan veri alanları 20/04/2020 tarihi itibariyle başvurusuz güncellemeye açılacak olup 20/07/2020 tarihine kadar açık kalacaktır.

Başvurusuz güncellenecek veri alanları:

- İçerikteki Ürün Sayısı (Sisteme tekil ürün girişi yapılmamış ürünler için)
- Raf Ömrü var mı?
- Raf Ömrü
- Ölçü miktarı ve ölçü birimi
- SUT eşleşme durumu
- Tek kullanımlık mı? (Sisteme tekil ürün girişi yapılmamış ürünler için)
- Sınırlı kullanımlık mı? Bu alana bağlı olarak sınırlı kullanım sayısı? (Sisteme tekil ürün girişi yapılmamış ürünler için)
- Vücuda implante edilebilir mi?
- Tek hastaya kullanılabilir mi?
- Kullanım Öncesi Sterilizasyon Gerekli mi? Bu alana bağlı olarak Sterilizasyon Metodu (Kullanım Öncesi)?
- Bakıma tabi mi? Bu alan bağlı olarak Bakım periyodu?
- Kalibrasyona tabi mi? Bu alana bağlı olarak kalibrasyon periyodu?

Farklı ithalatçılar tarafından ithal edilen aynı ürünler için yapılan mükerrer kayıtlara ilişkin iyileştirme yapılmakta olup farklı veri alanlarına sahip yeni ürün kayıtlarına izin verilmeyecektir. **Söz konusu iyileştirme tamamlandığında mükerrer kayıtlarda herhangi bir veri alanı dahi farklı olan tüm ürün kayıtları tarafımızca 15.10.2020 tarihinde reddedilecektir.** Bu sebeple ilgili ürünler için firmalar tarafından farklı veri alanlarının bu süreçte düzeltilmesi oldukça önem arz etmektedir.

Sistemde tekil bildirim yapılmış ürünler için içerikteki ürün sayısı bilgisinin değiştirilebilmesi amacıyla alt yapı geliştirme çalışmaları devam etmektedir. Bu geliştirme tamamlandığında belirli bir süreliğine bu alanı güncelleme imkanı sağlanacak olup Duyuru ile ilan edilecektir.

Bu süre sonrasında içerikteki ürün sayısı kısmı başvuruya gönderilse dahi **kesinlikle** güncellenmeyecektir. Firmaların bu hususa oldukça dikkat etmesi gerekmektedir. Aksi takdirde yanlış kayıt altına alınan ürünlerin tespit edilmesi halinde piyasaya arz edilmesine izin verilmeyecektir.

**Not:** Süreç içerisinde ürün kayıtlarına eklenen ilave soru alanlarında herhangi bir veri bulunmayan mevcut ürün kayıtlarının da bu süre içinde güncellenerek varsa ilgili bilgilerin sisteme tanımlanması gerekmektedir.