

Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Belge Kayıt Başvurusu 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.

Belge kayıt işlemleri aşağıdaki şekilde gerçekleştirilecektir.

1. E-imza, mobil imza ya da e-devlet kapısı ile sisteme giriş yapılmasının ardından kayıt yapılacak EC Sertifikası, Uygunluk Beyanı, Kullanım Kılavuzu, ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi, Yetkili Distribütörlük Belgesi, Yerli Malı Belgesi ve Ürün Kataloğu için ayrı ayrı veri girişi yapılacaktır.
2. Belge veri giriş işlemleri tamamlandıktan sonra belge başvurusu e-imza ile sistem üzerinden imzalanarak Kurumumuza sistem üzerinden iletilecektir. Fiziki evrak gerektiren (EC Sertifikası, Yetkili Distribütörlük Belgesi, ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi, Yerli Malı Belgesi) ve fiziki evrak gerektirmeyen (Uygunluk Beyanı, Kullanım Kılavuzu, Ürün Kataloğu) belgeler için ayrı başvurular oluşturulmalıdır. Fiziki evrak gerektiren belge başvuruları sistem üzerinden elektronik olarak e-imzalı bir şekilde iletildikten sonra ayrıca matbu olarak da Kurumumuza gönderilecektir. Matbu hali gönderilmeyen fiziki evrak gerektiren belge başvuruları incelemeye alınmayacaktır.
 - 2.1. Uygunluk Beyanı; Belge Ekle alanı üzerinden okunaklı şekilde pdf formatında eklenecektir. Orijinal belge Yabancı dilde ise ayrı ayrı orijinal belge ve Türkçe tercümesi, Orijinal belge Türkçe ise mevcut haliyle sisteme eklenecektir. **Ayrıca basılı doküman halinde Kuruma gönderilmeyecektir.**
 - 2.2. EC Sertifikalarının aslı, Türk noter onaylısı, apostil onaylısı ve üretici ülkede bulunan Türk konsolosluk-büyükelçilik onaylısından herhangi birisi ile yeminli Türkçe çevirisi, basılı doküman olarak ekteki dilekçe ile Kurumumuza gönderilecektir. Noter onaylı belgelerden aslı görülerek onaylandığını belirtir; aslının aynıdır, aslı görülmüştür, aslına uygundur kaşeleri olanlar kabul edilecektir. İbraz edilenin aynıdır, fotokopisi görülmüştür gibi aslı dışında herhangi bir suret görülerek onaylananlar ile renkli fotokopiler kabul edilmeyecektir. **Sistemde ilgili alanlara yukarıda belirtilen belge tipleri haricinde başka bir evrak yüklenmeyecektir. Sisteme yüklenen ve Kuruma gönderilen belge aynı olmalıdır (noter kaşesi de dahil).**

- 2.3. Varsa** cihazın üreticisine ait ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi'nin ve Yetkili Distribütörlük Belgesi'nin aslı, Türk noter onaylısı, apostil onaylısı ve üretici ülkede bulunan Türk konsolosluk- büyükelçilik onaylısından herhangi birisi ile yeminli Türkçe çevirisi ÜTS'de ilgili alanlara (belge ekle) web üzerinden düz ve okunaklı şekilde pdf formatında eklenecektir. Eklenen belge basılı doküman olarak da ekteki dilekçe ile Kurumumuza gönderilecektir. (Noter onaylı belgelerden aslı görülerek onaylandığını belirtir; aslının aynıdır, aslı görülmüştür, aslına uygundur kaşeleri olanlar kabul edilecektir. İbraz edilenin aynıdır, fotokopisi görülmüştür gibi aslı dışında herhangi bir suret görülerek onaylananlar ile renkli fotokopiler kabul edilmeyecektir).**Sisteme belgeye ait noter onayı, apostil onayı ile birlikte belge ve ekleri yüklenecek olup; bunların harici başka bir evrak yüklenmeyecektir. Sisteme yüklenen ve Kuruma gönderilen belge aynı olmalıdır(noter kaşesi de dahil).**
- 2.4.** Kullanım Kılavuzu; Belge Ekle alanı üzerinden okunaklı şekilde pdf formatında eklenecektir. Orijinal belge Yabancı dilde ise ayrı ayrı orijinal belge ve Türkçe tercümesi, Orijinal belge Türkçe ise mevcut haliyle sisteme eklenecektir. **Ayrıca basılı doküman halinde gönderilmeyecektir. Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine göre kullanım kılavuzu zorunluluğu bulunan ürünler için bu belgenin kaydedilmesi gerekmektedir.**
- 2.5. Varsa,** Katalog; ÜTS'de orijinali ve Türkçe çevirisi ilgili alanlara (belge ekle) web üzerinden düz ve okunaklı şekilde pdf formatında eklenecektir. **Kataloglar için başvuru yapılması gerekmemektedir.**
3. Belgeler gönderilmeden önce Türkçe çevirilerde hata olup olmadığı kontrol edilmelidir. Çeviri hataları tespit edildiği takdirde belge incelemeye alınmamaktadır.
4. Yapılan kontrollerde veri ve belge girişlerinde tespit edilen usulsüzlük ve teknik düzenlemelere aykırılıklarda tüm sorumluluk ilgili üretici/ithalatçı firmalara/kurumlara ait olup tespit edilen bu belgelerin kaydı kaldırılacaktır.
5. Başvurular Kurumumuz evrak kayıt sırasına göre değerlendirilecektir. Firmaların sunacağı yazlı veya sözlü herhangi bir öncelik talebi dikkate alınmayacaktır.
6. Duyurular doğrultusunda girilmeyen veriler ve hazırlanmayan başvuru dosyaları işleme alınmayacaktır.
7. EC Sertifikası ve ISO 13485 Kalite Belgesinde ilk veriliş tarihi ve revizyon tarihi ayrı ayrı belirtilmişse başlangıç tarihi olarak revizyon tarihi sisteme girilmelidir.
8. Sisteme kullanıcı tarafından girilen İmalatçı adı/adresi eklenen ilgili belgede yazanla birebir aynı olmalıdır.
9. Kullanım Kılavuzunun Türkçe dahil bir çok dili kapsamı halinde orijinal doküman Türkçe seçeneği seçilerek hepsi eklenmelidir.
10. Yetkili Distribütörlük belgesinde özellikle bir ürün adı, tanımı, markası vb. bilgisi

bulunuyorsa sisteme giriş yapılırken kapsam kısmında bu bilgi belgede geçenle birebir aynı olmalıdır. Eğer herhangi bir ürün bilgisi yoksa kapsam kısmında ‘’bütün ürünler’’ yazılması gerekmektedir. Ayrıca Yetki belgesinde tarih aralığı belirtilmemişse sisteme sınırsız işaretlenerek giriş yapılması gerekmektedir.

11. Kalite Belgesi verileri sisteme girilirken belgeyi veren kuruluş bilgilerinin eklenen ilgili belgede geçenle birebir aynı olmasına dikkat edilmelidir.
12. İncelenen başvurular ile ilgili tesis edilen işlemler sistem üzerinden takip edilecek olup ayrıca firmalara/kurumlara yazılı bildirim yapılmayacaktır. Kayıt incelemesi olumsuz olan belgeler için gereken düzeltmeler yapıldıktan sonra Kurumumuza tekrar sistem üzerinden e-imzalı başvuru yapılacaktır.
13. İncelenen başvuru dosyaları tüm içeriği ile birlikte (**eğer içeriğinde asıl veya noter onaylı belge varsa**) iadeli taahhütlü posta yolu ile ilgili firmaya/kuruma iade edilmekte olup postadaki gecikme ve kaybolma Kurumumuz sorumluluğu dışındadır. Dosyalarınızın adresinize teslim edilebilmesi için adres değişikliklerini Kurumumuza zamanında bildirmeniz gerekmektedir. Kayıt incelemesi olumsuz olan belgeler için gereken düzeltmeler yapıldıktan sonra Kurumumuza tekrar dosya hazırlanarak başvuru yapılacaktır. ÜTS’de kayıtlı belgeler geçerlilik süresi dolduğunda sistem tarafından otomatik reddedilecektir. Bu nedenle belgelerin güncelliğinin takibinin yapılması firmalar tarafından yaşanacak mağduriyetleri engelleyecektir.

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.