



**Tedarikçi Firmalara (Üretici/İthalatçı)
T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) Hakkında
(İsmlama üretilen cihazlar ile Sistem ve İşlem Paketi cihazlar)**

5693

(Duyuru 2009/4)

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (bundan sonra tıbbi cihazlar olarak anılacaktır.) kapsamındaki ürünlerin kayıt/bildirimleri Genel Müdürlüğümüzün yürüttüğü T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) yapılmaktadır. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 11 inci maddesinde düzenlenen "Sistem ve İşlem Paketi" kapsamındaki tıbbi cihazların ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek 8'de düzenlenen Özel Amaçlı Cihazların (İsmlama Üretilen Cihazlar) TİTUBB'a kayıt/bildiriminin 2010 yılının ikinci yarısında başlanması planlanmaktadır. Bu kapsamdaki nihai-son ürünlerin TİTUBB'a kayıt/bildirimi yapılmayacaktır. Bu çerçevede;

1. Sistem ve işlem paketini oluşturan her bir cihaz ayrı bir tıbbi cihaz olduğundan ve Yönetmelik gereği etiketi ve CE işareti olduğundan Sistem ve İşlem Paketi'ni oluşturan tıbbi cihazlar ayrı ayrı kaydedilecektir.
2. Sistem ve İşlem Paketi tıbbi cihazların satın alma işlemlerinde, bu kapsamdaki tıbbi cihazlarla ilgili olarak nihai ürünün TİTUBB'a kayıt/bildirimi aranmayacaktır. Satın almaya konu olan tıbbi cihazın Sistem ve İşlem Paketi tıbbi cihazlar kapsamında olduğu bildirim (beyanı) üreticisi/ithalatçısından alınacak ve nihai ürünü oluşturan işlem paketi içindeki alt tıbbi cihazların ayrı ayrı TİTUBB kayıt/bildirimi ile ilgili gerekli sorgulamalar yapılacaktır. Tedavi Yardımına İlişkin Uygulama Tebliği ile ilgili geri ödemeler esnasında da geri ödeme kuruluşlarına, ürünün sistem ve işlem paketi kapsamında olduğu belirtilerek ödemeler talep edilecektir.
3. Özel Amaçlı Cihazları (İsmlama Üretilen Cihazlar) imal ederken tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında ürünler kullanılabilirliğinden, kullanılan tıbbi cihazlar, üreticileri/ithalatçıları tarafından ayrı ayrı kaydedilecektir.
4. Özel Amaçlı Cihazların (İsmlama Üretilen Cihazlar) satın alma işlemlerinde, bu kapsamdaki tıbbi cihazlarla ilgili olarak nihai ürünün TİTUBB'a kayıt/bildirimi aranmayacaktır. Satın almaya konu olan tıbbi cihazın İsmlama Üretilen Cihaz olduğu bildirim (beyanı) üreticisi/ithalatçısından alınacak ve son-nihai ismlama cihazın üretiminde kullanılan tıbbi cihazların ayrı ayrı TİTUBB kayıt/bildirimi ile ilgili gerekli sorgulamalar yapılacaktır. Tedavi Yardımına İlişkin Uygulama Tebliği ile ilgili geri ödemeler esnasında da geri ödeme kuruluşlarına ürünün ismlama cihaz kapsamında olduğu belirtilerek ödemeler talep edilecektir.

