

TIBBİ CİHAZ FİRMALARININ DİKKATİNE

Bildiğiniz üzere, hali hazırda yürürlükte olan “*Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemi Kaydına İlişkin Kılavuz (Rev.1)*” adlı kılavuzun;

- İçeriğinde yer alan firma/belge/cihaz kayıt bildirim ve başvuru kriterleri ile ilgili süreçlerin eksik veya hatalı anlatılması ve güncel olmaması;
- Günümüzde yürürlükte olan Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerini (MDR ve IVDR) kapsamaması;
- Kurumumuz çalışanlarının firmalardan gelen ÜTS kayıt bildirim başvurularını değerlendirirken göz önünde bulunduracağı kriterleri ve süreçleri **STANDARDİZE ETMEK** hususunda yetersiz, eksik ve detaylandırılmamış olmaması;
- Başvuru sahibi firmaların ÜTS’de gerçekleştirecekleri belge/cihaz/diğer işlemlerle ilgili bildirimleri ve başvuruları nasıl yapacakları konusunda ve başvuru değerlendirme süreçlerinde önemli yer tutan diğer konuların da tek bir belgede toplandığı **REHBER DOKÜMAN NİTELİĞİNDE BİR KILAVUZ SUNMAK** hususunda yetersiz, eksik ve detaylandırılmamış olmaması;

gibi nedenlerden dolayı revize edilmesi veya yerine bu doğrultuda kapsamlı bir kılavuzun hazırlanması gereksinimi ortaya çıkmıştır. Bu kapsamda hazırlanmış olan “*Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Kaydına İlişkin Kılavuz (Rev.2) Taslağı*” hem resmi olarak Kurum içi ve (STK’lar dahil) Kurum dışı görüşe sunulmuş hem de Kurumumuzun web sitesinde yayımlanmıştır.

Tarafımıza yapılan geri dönüş yazılarındaki görüşlerin uygun olanları göz önünde bulundurularak kılavuz taslağı üzerinde gerekli olan değerlendirmeler ve düzenlemeler yapılmış olup, kılavuz metninin nihai hali “*Tıbbi Cihazların Ürün Takip Sistemine Kayıt Süreçlerine İlişkin Kılavuz*” başlığıyla tamamlanmıştır.

Söz konusu kılavuzun yayımlanması süreci, Kurumumuzun EBYS (Elektronik Belge Yönetim Sistemi)’den Sağlık Bakanlığı DYS’ye geçişi gibi idari gerekçelerden dolayı planlanandan gecikmeli olarak tamamlanacaktır. Buna karşılık, kılavuz kapsamında “*Belge Başvuru Tipi*” ile ilgili gerçekleştirilen teknik çalışma, büyük olasılıkla kılavuz yayımlanmadan önce ÜTS’ye (bir aksilik olmaması durumunda, ÜTS-v10.35.0 sürümü ile birlikte) yansıtacaktır.

Bu nedenle, ÜTS’de yapılacak teknik çalışma ile ilgili olarak bu bilgilendirmenin yapılması gereği hâsıl olmuştur:

- 1- İlgili sürüm güncellemesi ile birlikte **fiziki evraklı belge başvuruları ortadan kalkacaktır.**
- 2- Bu kapsamda, ÜTS’deki mevcut belge başvuru tip alanı adları yeni Kılavuzda belirtildiği şekilde değiştirilecektir.
- 3- Belge bildirimini yapacak olan firmanın, belge türüne göre “*Orijinal Doküman*” alanına yükleme seçeneğinin hangisi olduğunu, ilgili dokümanı yeni Kılavuzda bahsettiği şekilde yüklemeyen önce, belge bildirim ekranında aşağıdaki şekilde seçmesi gerekecektir:

- a. Yerli imalatçılara ait belgeler hariç olmak üzere (bir başka deyişle, “Belge kapsamındaki ürünlerin üretici firması siz misiniz?” alanı “Hayır” olarak seçilenler için); “EC Sertifikası”, “AB Sertifikası (MDR/IVDR)”, “Uygunluk Beyanı”, “AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR)”, “SİP Beyanı (MDR) (Madde-22)” belge ekranlarında; “Orijinal doküman Türkçe mi?:” alanı öncesine “**Orijinal Doküman Yükleme Seçeneği**” adlı yeni bir alan açılacak ve bu alanda **zorunlu** seçenek olarak “**e-imzalı olmayan belge**”, “**e-apostilli belge**” ve “**e-imzalı belge**” seçeneklerinden birisinin seçilmesi gerekecektir.
 - b. “Yetkili Distribütörlük Belgesi” ve “Kalite Yönetim Belgesi – ISO-13485” belge ekranlarında; “Orijinal doküman Türkçe mi?:” alanı öncesine “**Orijinal Doküman Yükleme Seçeneği**” adlı yeni bir alan açılacak ve bu alanda **zorunlu** seçenek olarak “**e-imzalı olmayan belge**” ve “**e-apostilli belge**” seçeneklerinden birisinin seçilmesi gerekecektir.
- 4- Firmaların ilgili türdeki belgeler için belge kayıt/güncelleme bildirimlerine ilişkin usul ve esaslar detaylı bir şekilde yeni Kılavuzda yer alacak olup, özetle ilgili belgeler “Orijinal Doküman” alanına aşağıdaki şekilde yüklenecektir:
- a. Eğer belgenin orijinali e-imzalı ise (belgeyi düzenleyen yetkili tarafından elektronik olarak imzalandıysa) VE söz konusu belgenin e-imzasının geçerli olduğu ve sonradan belgede değişiklik yapılmadığı e-imza doğrulama araçlarıyla (örneğin, Adobe Acrobat gibi programlar vasıtasıyla) teyit edilebiliyorsa; “**Orijinal Doküman Yükleme Seçeneği**” alanı “**e-imzalı belge**” olarak seçilerek, “Orijinal Doküman” alanına **e-imzalı belgenin orijinali** yüklenecektir. **E-imza doğrulaması yapılabilmesi için belgenin orijinalinin ilgili alana yüklenmesi gerekmektedir.** Fotokopi veya sonradan değiştirilmiş dokümanlar kabul edilmeyecektir.
 - b. Eğer belge e-apostilli ise, “**Orijinal Doküman Yükleme Seçeneği**” alanı “**e-apostilli belge**” olarak seçilerek, “Orijinal Doküman” alanına **e-apostilli belgenin orijinali** yüklenecektir. **E-apostil belgenin e-imza doğrulamasının yapılabilmesi için belgenin orijinalinin ilgili alana yüklenmesi gerekmektedir.** Fotokopi veya değiştirilmiş dokümanlar kabul edilmeyecektir.
 - c. Eğer belgenin orijinali e-imzalı ve/veya e-apostilli değilse ya da belgenin e-imza doğrulaması yapılamıyorsa, “**Orijinal Doküman Yükleme Seçeneği**” alanı “**e-imzalı olmayan belge**” seçilerek, “Orijinal Doküman” alanına belgenin **apostil onaylısı** ya da **Türkiye büyükelçiliği/konsoloslugu onaylısı** yüklenecektir.
- 5- “Türkçe Doküman” alanına ise belgenin *yeminli tercüman tarafından yapılan Türkçe tercümesi* yüklenmeye devam edecektir.
- 6- Yerli imalatçıların belge bildirimlerine ait ve diğer tüm belge türlerindeki (örneğin, kullanma kılavuzu, yerli malı belgesi,...) belge bildirimlerine ait usul ve esaslarda ise göze çarpan bir değişiklik bulunmamaktadır.

İlgililere önemle duyurulur.