



Sayı : B.10.0.THG.0.13.00.04/ 24891  
Konu : T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal  
Bilgi Bankası (TİTUBB).

...../06/2008

TEKNOMAR MAKİNA İMALAT İTH.İHR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.  
( Uzaçcağı Bulvarı 900. Sokak 29 Ostim Ankara )

İlgi : a) 23/06/2008 tarih ve bila sayılı yazınız.

T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB), Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında üretilen ve ithal edilen tüm ürünler / cihazlar ile ithalatçı ve üretici firmaların (bayiler dahil) teknik mevzuatın öngördüğü bilgi ve belgeler çerçevesinde kayıtlarının /bildirimlerinin yapıldığı web tabanlı bir sistemdir. Anılan sistem sayesinde, satın almalara katılan istekli firmalar, sağlık kurumlarınca gerçekleştirilen her satın alma işleminde, tıbbi cihaz güvenliğine ait AT Belgelerini ( EC Sertifikaları) hazırlayıp onaylattırma maliyetinden kurtulmuş olacaklar, satın alma ve muayene kabul komisyonları da teknik belge incelemek zorunda kalmayacaklardır. Çünkü, Yönetmelikler kapsamındaki ürünlere / cihazlara ait bilgi ve belgeler, beyan esasına dayalı olarak incelenerek sistem veri tabanına aktarılmakta ve kayıt/bildirim süreci tamamlanmaktadır. Üretici ve ithalatçı firmalar tarafından, sistemde ayrıntılı olarak açıklanan yönlendirmeler doğrultusunda yapılan başvurular kısa sürede sonuçlandırılarak, gerek kamu/özel sağlık kuruluşlarının gerekse tedarikçi firmaların sistemden ötürü mağduriyet yaşamaları önlenmektedir. TİTUBB sisteminin rekabeti azaltıcı veya engelleyici değil eşit şartlarda rekabet oluşturan ve rekabeti arttıran bir nitelik taşımaktadır.

Bu çerçevede, ilgede kayıtlı TİTUBB başvurusu hakkındaki yazınız incelenmiştir. Hava filtrasyon sistemleri (filtreler-aseptizör filtreler v.b.) adını verdiğiniz ürünlerin Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değerlendirilmediği kanaatine varılmıştır. Aynı özellikleri taşıyan ve ilgi yazı ekinde Genel Müdürlüğümüze ilettiğiniz diğer hava filtrasyon sistemi cihazlarına ait veri girişleri de -Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmadığından- sistemden çıkartılmıştır. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamı dışında kalan cihazlar/ürünler için TİTUBB sistemine kayıt/bildirim işlemi yapılmayacaktır. Anılar konularda Genel Müdürlüğümüzün TİTUBB hakkındaki 2008/1, 2008/2 ve 2008/3 nolu duyurularında ayrıntılı bilgi mevcut olup alım yapan idareler söz konusu duyurularda yer alan düzenlemeler doğrultusunda işlem tesis edebileceklerdir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hüseyin BÜYÜKKAYIKCI  
Bakan a.  
Genel Müdür Yardımcısı