



T.C. Sağlık Bakanlığı

**Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu**

TIBBİ CİHAZLARDA GÜVENSİZLİK VE UYARI BİLDİRİMLERİ

Demir Mesut ÖZTAŞ
Ürün Denetmen Yardımcısı

30 Kasım 2016 – Antalya

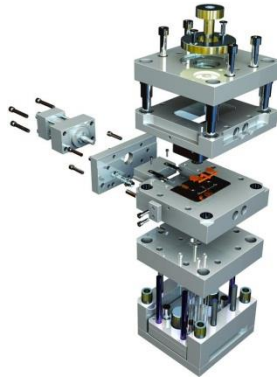
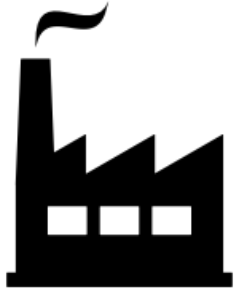


T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemi



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu





T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemi



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu



Tıbbi cihazın piyasaya arz edilmesinden sonra kullanım aşamasında tespit edilen **olumsuz olayların** değerlendirilme sürecidir.

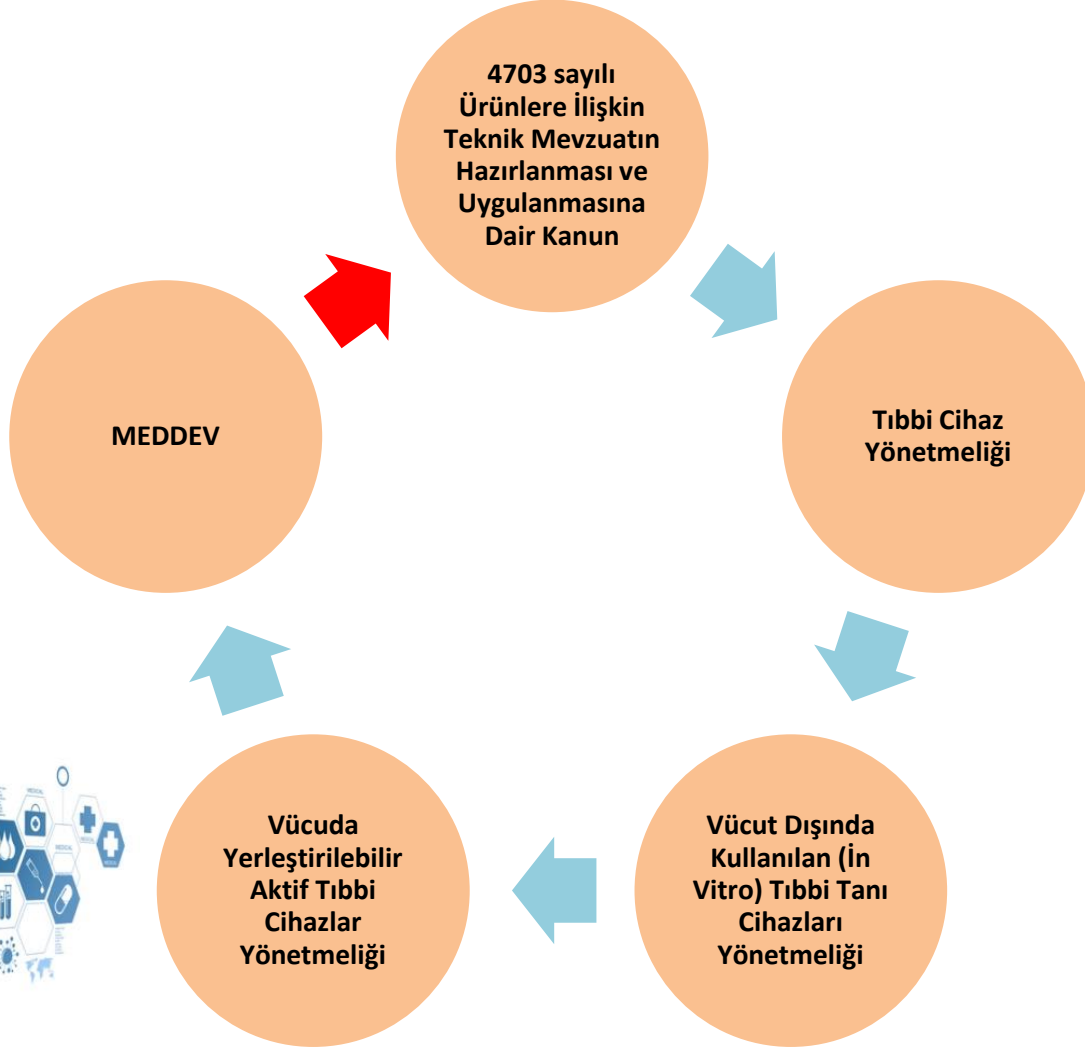


T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu





Hedef

- Hasta, kullanıcı ve üçüncü kişilerin sağlığını korumak ve güvenliğini sağlamak.
- Benzer vakaların tekrar meydana gelmesini önlemek.
- Piyasada yer alan güvensiz ürünlerin neden olabileceği potansiyel riskleri azaltmak.
- Piyasada yer alan ürünlerin güvenilirliğini sağlamak ve ürün kalitesini artırmak.



İlkeler



İmalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı, cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişi, sağlık kurum ve kuruluşları ile kullanıcılar:

- Cihazın özellikleri ve/veya performansında meydana gelen herhangi bir hatayı veya bozulmayı,
- Etiketleme veya kullanım kılavuzundaki herhangi bir yetersizlik sebebiyle hastanın, kullanıcının veya diğer kişilerin ölümüne yol açan ya da açabilecek veya sağlık durumunda ciddi bir bozulmaya sebep olan ya da olabilecek durumları,
- Özelliklerine ve performansına bağlı teknik ve tıbbi sebeplerle cihazın imalatçısı tarafından gönüllü olarak piyasadan toplatma veya geri çağırma kararlarını, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na bildirir.

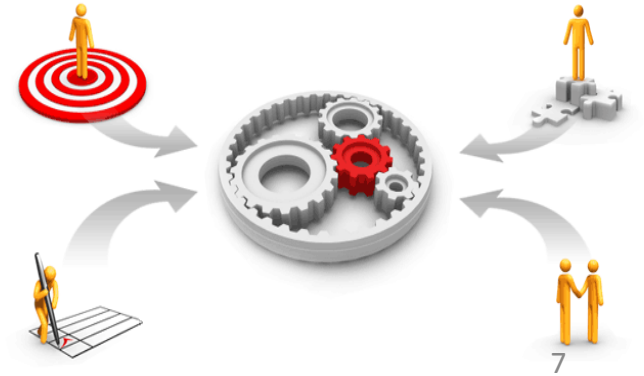




İlkeler



- ☐ İmalatçı, bir sistem oluşturur ve bu sistemin güncel kalmasını sağlar.
- ☐ İmalatçı, cihazla ilgili bir olumsuz olay aldığında bildirim yapar ve olayın kök nedenine ilişkin inceleme başlatır.
- ☐ İmalatçı, Uyarı sistemi kapsamındaki tüm belgeleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na vermek üzere saklı tutar.
- ☐ Düzeltici faaliyetlerin yerine getirilmesinde imalatçıdan başlamak üzere müteselsil sorumluluk söz konusudur.





T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

Bildirimin uyarı sistemi kapsamında değerlendirilmesi için



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

Bir olayın gerçekleşmiş olması

Olayın nedeninin tıbbi cihazdan kaylanması ya da tıbbi cihaz olmasında şüphe edilmesi

Hasta/kullanıcı/üçüncü kişinin ölümü, hasta/kullanıcı/üçüncü kişinin sağlık durumunda ciddi bozulma ile sonuçlanması ya da sonuçlanabilecek olması



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

Olumsuz olay olarak bildirilecek durumlar



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu



Cihazın performansında ve/veya özelliklerinde bir hata, arıza veya beklenmeyen bir etki ve/veya etkileşim

Beklenmeyen, öngörülme ve/veya etiket ya da kullanım kılavuzunda yer almayan olumsuz reaksiyon ya da durumun ortaya çıkması

Cihazdan yanlış pozitif veya yanlış negatif test sonucu elde edilmesi

Etiket ve/veya kullanım kılavuzundaki bilgilerin yetersizliği



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

Olumsuz olay olarak bildirilecek durumlar



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu



Kullanıcının veya hastanın ölümüne yol açan veya sağlık durumunda ciddi bir bozulmaya sebep olan veya ciddi bir kamu sağlığı tehdidi ile sonuçlanan

İmalatçısı tarafından cihazın piyasadan gönüllü geri çekilmesine veya geri çağırılmasına yol açan özellikler ve/veya performansa ilişkin nedenler

Kullanım kılavuzuna uygun olarak kullanılmasına rağmen cihazın hatalı tanı ya da in vitro test sonucu vermesi nedeniyle zarar oluşması



Olumsuz olay olarak bildirilmeyecek durumlar



Hastanın daha önceki durumundan kaynaklandığının tespit edilen ve bu durumun bir uzman hekim tarafından gerekçelendirilerek doğrulanan olaylar

Cihazın etiketinde ve/veya kullanma kılavuzunda belirtilen, klinik olarak iyi bilinen, tahmin edilebilen ve hastanın yararı düşünüldüğünde kabul edilebilir yan etkiler,

Cihazın kullanımı öncesinde kullanıcı tarafından cihaza dair tespit edilen yetersizlikler

Son kullanma tarihinin veya raf ömrünün aşılması





Ne kadar sürede bildirilmeli?



- Ciddi kamu sağlığı tehdidi durumunda **derhal**, mücbir sebep var ise imalatçının olaydan haberdar olmasından itibaren **iki gün içinde**,
- İmalatçının olaydan haberdar olup cihaz ile olay arasındaki bağlantıyı tespit ettiği durumlarda **derhal**,

Bu durumlar dışında;

- Ölüm veya sağlık durumunda beklenmeyen ciddi bozukluk söz konusu ise **on gün içinde**
- Diğer durumlarda **otuz gün içinde** bildirim yapılması gerekir



Yükümlülükler





T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu



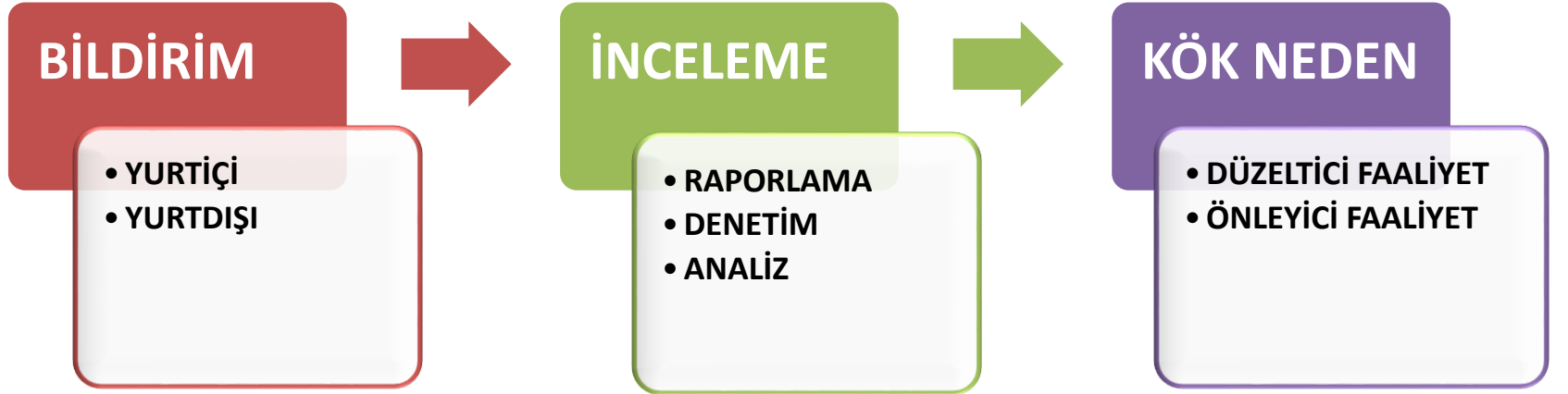
Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi Birimi

Tarih: / /



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

OLUMSUZ OLAY BİLDİRİM FORMU		
<u>Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ</u>		
1.	Olumsuz Olayın Gerçekleştiği Sağlık Kuruluşunun Adı:	
2.	Olumsuz Olayın Gerçekleştiği Sağlık Kuruluşunda görevli uyarı sistemi sorumlu kişi adı ve iletişim bilgileri	
3.	Olumsuz Olayın Gerçekleştiği Lokasyon / Birim:	
4.	Olumsuz Olaya Dahil Olan Tıbbi Cihazın Adı:	
5.	Olumsuz Olaya Dahil Olan Tıbbi Cihazın Markası:	
6.	Olumsuz Olaya Dahil Olan Tıbbi Cihazın Model/Katalog Numarası:	
7.	Olumsuz Olaya Dahil Olan Tıbbi Cihazın Seri/Lot/Parti Numarası:	
8.	Olumsuz Olaya Dahil Olan Tıbbi Cihazın Barkod/UBB Numarası:	
9.	Olumsuz Olaya Dahil Olan Tıbbi Cihazın Stok Bilgileri:	
10.	Olumsuz Olaya Dahil Olan Tıbbi Cihazın Üretici/İthalatçı Firma Adı:	
11.	Olumsuz Olaya Dahil Olan Tıbbi Cihazın Nereden Temin Edildiği:	
12.	Olumsuz Olayda Hasta Dahiliyeti Varsa Hasta Adı:	
13.	Olumsuz Olayda Hasta Dahiliyeti Varsa Hasta Protokol Numarası:	
14.	Olumsuz Olayın Açıklaması:	





Değerlendirme



- Sunulan raporların incelenmesi ve değerlendirilmesi
 - Raporlar
 - Etiket ve Kullanım Kılavuzu
 - Risk analizi
 - Test raporları
 - Cihaza ait EC sertifikası ve uygunluk beyanı
- Denetim
 - Duyusal inceleme
- Analiz





Değerlendirme Sonucu



- **Güvenli Ürün**
- **Teknik Düzenlemeye Aykırı Ürün**
- **Güvensiz Ürün**

Güvenli ürün: Kullanım süresi içinde, normal kullanım koşullarında **risk taşımayan** ya da **kabul edilebilir ölçülerde risk taşıyan** ve ürünle ilgili teknik düzenleme çerçevesinde belirlenen gerekliliklere göre azami ölçüde koruma sağlayan ürünü ifade eder.

Teknik düzenleme: Tıbbi Cihaz mevzuatı kapsamındaki bir ürünün, ilgili idari hükümler de dahil olmak üzere, özellikleri, işleme ve üretim yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme, etiketleme ve uygunluk değerlendirmesi işlemleri hususlarından biri veya birkaçını belirten ve **uyulması zorunlu olan her türlü düzenlemeyi** ifade eder.



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

Alınan Önlemler ve Uygulamalar



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

1. İkaz, süre verme
2. Yed-i emin (Güvensizlik Şüphesi)
3. Piyasaya arzı geçici durdurma
4. Düzeltici / Önleyici Faaliyet
5. Analiz
6. Ürünün güvensizliğine ilişkin kesin belirti olması halinde:
 - Piyasaya arzını yasaklama
 - Toplatma
 - İmha
 - İdari Para Cezası
 - Savcılığa sevk
 - Basın/Yayın organı/İnternet ile duyuru





T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TİTCK)

ANASAYFA

KURUMSAL

MEVZUAT

DUYURULAR

İLAÇ

TIBBİ CİHAZ

KOZMETİK

DENETİM

İLETİŞİM



DUYURU



2016/6 KPSS Yerleştirme Sonuçlarına Göre Kurumumuza Yerleşen Adaylardan İstenen Evrak



Tüm Haberler..

Duyurular



T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu



T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

ANASAYFA

KURUMSAL

MEVZUAT

DUYURULAR

İLAÇ

TIBBİ CİHAZ

KOZMETİK

DENETİM

İLETİŞİM



Tıbbi Cihaz Denetim

Ürünün piyasaya arzı veya dağıtımı aşamasında veya ürün piyasada iken, ürünün tabi olduğu teknik...



Kozmetik Denetim

5324 sayılı Kozmetik Kanununun ikinci maddesinde Kozmetik ürün "insan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar...



Kalite Yönetimi

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığının kalite sisteminin oluşturulması, etkinliğinin sağlanması ve sürekli...



İlaçta Geri Çekme

Tüketicinin sağlığı ve emniyetinin korunması amacıyla; hatalı olduğundan şüphelenen, hatalı bulunan ya da...



Tıbbi Cihazlarda Geri Çekme

Piyasaya arz edilecek tıbbi cihazların ilgili teknik düzenlemeye uygun olması zorunludur. Üretici, piyasaya...



Kozmetikte Geri Çekme

5324 sayılı "Kozmetik Kanunu"nın hükümleri gereğince yürürlüğe konulan yönetmelik ve diğer düzenlemelerde belirlenen esaslara uygun olmadığı tespit...



Ürün Takip Sistemi (ÜTS)

Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Projesi: Ülkemizde üretilen veya ithal edilen tüm tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin...



Kaçak/Sahte Ürünler

SAHTE İLAÇ NASIL ANLAŞILIR? Net bir kıtas olmamakla birlikte...

zlardaGeriCekme



T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu



T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

Tıbbi Cihazlarda Geri Çekme

Geri Çekilen Güvensiz Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihazlarda Gönüllü Geri Çekme

Tıbbi Cihaz Saha Güvenliği
Düzeltilici Faaliyetleri

Geri Çekilen Güvensiz Tıbbi Cihazlar

- Piyasaya arz edilecek tıbbi cihazların ilgili teknik düzenlemeye uygun olması zorunludur. Üretici, piyasaya sadece güvenli ürünleri arz etmek zorundadır. Teknik düzenlemelere uygun ürünlerin güvenli olduğu kabul edilir.
- Bir ürünün güvenli kabul edilmesi için; ürünün bileşimi, ambalajlanması, montaj ve bakımına ilişkin talimatlar da dahil olmak üzere özellikleri; başka ürünlerle birlikte kullanılması öngörülüyorsa bu ürünlere yapacağı etkiler; piyasaya arzı, etiketlenmesi, kullanımı ve bertaraf edilmesi ile ilgili talimatlar ve üretici tarafından sağlanacak diğer bilgiler ve ürünü kullanabilecek risk altındaki tüketici grupları açısından değerlendirildiğinde, temel gerekler bakımından azamî ölçüde koruma sağlaması gerekir
- Tıbbi Cihazların kontrolü sonucunda güvenli olmadığı tespit edilmesi halinde, yetkili kuruluş:
 - Ürünün piyasaya arzının yasaklanmasını,
 - Piyasaya arz edilmiş olan ürünlerin piyasadan geri çekilmesini,
 - Gerektiği durumlarda geri çağırılmasını,
 - Ürüne ilişkin güvensizliğin üretici tarafından giderilmesinin mümkün olduğu hallerde, yetkili kuruluşça belirlenecek süre içinde ürünün güvenli hale getirilmesi için üreticinin uyarılmasını,
 - Ürünün üretici tarafından güvenli hale getirilmemesi veya ürünün güvenli hale getirilmesinin imkansız olduğu durumlarda, taşıdığı riske göre kısmen veya tamamen bertarafını,
 - Alınan bu önlemler hakkında gerekli bilgilerin, risk altındaki kişilere duyurulmasını sağlar.
- Güvensiz tıbbi cihaz listesi 1,2,3 ve 4. çeyrek



T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu



T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu



Geri Çekilen Güvensiz Tıbbi
Cihazlar

Tıbbi Cihazlarda Gönüllü Geri
Çekme

Tıbbi Cihaz Saha Güvenliği
Düzeltilici Faaliyetleri

Tıbbi Cihazlarda Gönüllü Geri Çekme

- Tıbbi cihazın özelliklerine ve performansına bağlı olarak teknik ve tıbbi sebeplerle cihazın imalatçısı tarafından gönüllü olarak piyasadan toplatma veya geri çağırma işlemidir.
- Tıbbi Cihazda Gönüllü Geri Çekme Listesi



T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu



T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

Tıbbi Cihazda Gönüllü Geri Çekme

Tarih	Üretici	Ürün Ticari İsmi/Model	Seri/Lot	Düzeltilici Önleyici Faaliyet	Sınıfı	TİTCK No/ Üretici Referans No	FSN(TR)
08.11.2016	Siemens Healthineers	Aptio Otomasyon Sistemi	FSN'ye Bakınız	GERİ ÇEKME	IVD Diğer	2016/1027 & LAI 16-03	
31.10.2016	MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH	SONNET Mini Pil Yuvası Kablosu	FSN'ye Bakınız	GERİ ÇEKME	AIMDD	2016/1003 & 16-002	
11.10.2016	Micro Therapeutics, Inc.	Pipeline Embolizasyon Cihazı, Alligator Retrieval Device, Xcelerator Hidrofilik Kılavuz Teli, UltraFlow HPC Mikrokateter, Marathon Mikrokateter	FSN'ye Bakınız	GERİ ÇEKME	Sınıf III	2016/928 & FA740	
10.10.2016	Boston Scientific	Vascular Guide Catheter, single-use	FSN'ye Bakınız	GERİ ÇEKME	Sınıf III	2016/891 & RA2016-124	
05.10.2016	Radiometer Medical ApS	"SC80 100/30 Full + Lac SC80 25/30 Full + Lac SC80 200/30 Full + Lac SC80 300/15 Full + Lac SC80 300/30 Full + Lac	FSN'ye Bakınız	GERİ ÇEKME	IVD Diğer	2016/902 & Fan 915-355	



T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu



T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

Geri Çekilen Güvensiz Tıbbi
Cihazlar

Tıbbi Cihazlarda Gönüllü Geri
Çekme

**Tıbbi Cihaz Saha Güvenliği
Düzeltilici Faaliyetleri**

Tıbbi Cihaz Saha Güvenliği Düzeltilici Faaliyetleri

Cihaza ilişkin etiket/kullanım kılavuzu değişikliği, yazılım güncellemesi, kullanıcılara bilgi notu dağıtımı, değişim, geri çekme gibi belirlenen düzeltilici faaliyetler hakkında bilgi verir. Düzeltilici faaliyete ilişkin ayrıntılı bilgi içeren FSN (saha güvenliği bildirimi) adlı ek rapor ile birlikte üretici tarafından hazırlanır ve Yetkili Otoriteye sunulur.

Tıbbi Cihaz SGDF Listesi



T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu



T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

Anasayfa / Tıbbi Cihaz SGDF Listesi

Tıbbi Cihaz SGDF Listesi

Tarih	Üretici	Ürün Ticari İsmi/Model	Seri/Lot	Düzeltilici Önleyici Faaliyet	Sınıfı	TİTCK No/ Üretici Referans No	FSN(TR)
17.11.2016	Bayer Medical Care Inc.	Intego PET Infusion System Source Administration Sets (SAS) (PET İnfüzyon Sistemi Kaynak uygulama seti Source Administration Set (SAS))	FSN'ye Bakınız	Bilgi Notu	Sınıf IIA	2016/1056 & SA-16- RAD-09	
08.11.2016	Siemens Healthineers	Advia 560 Hematoloji Sistemi	FSN'ye Bakınız	Bilgi Notu	IVD Diğer	2016/1031 & HI17-02	
08.11.2016	Siemens Healthineers	Advia Kimya Kalipratörü	FSN'ye Bakınız	Bilgi Notu	IVD Diğer	2016/1030 & CC 16-09	
08.11.2016	Siemens Healthineers	Advia Centaur Vitamin D (VDSP)Toplam Analizi/ Advia Centaur Vitamin D(VDSP) Toplam	FSN'ye Bakınız	Bilgi Notu	IVD Diğer	2016/1029 & CC 16-14	
08.11.2016	Siemens Healthineers	Advia Centaur CA 19-9 Analizi	FSN'ye Bakınız	Bilgi Notu	IVD Diğer	2016/1028 & CC 16-08	



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

Sağlık Kuruluşların Dikkat Etmesi Gereken Hususlar



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

- Sağlık Kuruluşu'nda bulunan ürünlerin, Kurumumuz internet sayfasında yer alan duyuruda Güvensiz ürün olarak ilan edilip edilmediğinin kontrolünün yapılması,
- Sağlık Kuruluşu'nda bulunan ürünlerin TİTUBB'da onaylı olup olmadığının kontrolünün yapılması <http://titubb.titck.gov.tr/>
- Ürün etiketindeki bilgiler ve varsa kullanma kılavuzundaki bilgilerin TİTUBB' daki bilgiler ile tutarlı olup olmadığının kontrol edilmesi





T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu



T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu



T.C. Sağlık Bakanlığı



SGK
SOSYAL GÜVENLİK KURUMU



KULLANICI GİRİŞİ

[Şifre Yenile](#)

ANA SAYFA

BİLGİ BANKASI

TİTUBB PORTAL

TARİHÇE

YARDIM

ENGLISH

İlaç

Kamu iradesince ruhsatlandırılmış ilaçların toplum yararına açılmış ürün verileri...

DEVAMI

2 / 4

Duyurular

S.B. SGK KİK Yazılım



ISMARLAMA PROTEZ VE ORTEZ HİZMETİ SATIN ALIM SÖZLEŞMESİ İLE İLGİLİ DUYURU
28.11.2012 15:50:59



ALLOGREFT POZİTİF LİSTELERİ İLE İLGİLİ ÖNEMLİ DUYURU
28.11.2012 15:31:24

TITUBB Yeni Firma Kaydı

İhale Bildirim Yazılımı



T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu



T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

ÜRÜN / SİSTEM İŞLEM / ISMARLAMA TIBBİ CİHAZ ONAY LİSTESİ

1.	Firma Tanımlayıcı No / Firma Adı:	Firma tanımlayıcı numarası veya firma adı giriniz				
2.	Küresel Ürün No(Barkod):	8680050920224				
3.	Etiket Adı:					
4.	Sınıfı:	Seçiniz...				
5.	Ürün Referans(Katalog) No:					
6.	Belge No:					
7.	Marka Adı:					
8.	İşlem Tarihi:					
9.	İşlem Takip No:					
10.	UNSPSC Kodu:					
11.	GMDN Kodu:					
12.	İmalatçı Firma:					
13.	İmalatçı Firma Ülke Adı:					
14.	SUT Seçimi: (Eski)	EK10C EK8 EK9 EK7 EK5-C EK6				
15.	SUT Seçimi: (Yeni)	EK2A-2 EK2B EK2C EK2Ç EK3 -EK3 EK3C EK3D				
16.	Etken Madde:					
17.	ATC:					
18.	Farmasötik Ürün Grupları:	Seçiniz				
<input checked="" type="checkbox"/> Yeni <input checked="" type="checkbox"/> Kayıtlı <input checked="" type="checkbox"/> Red <input checked="" type="checkbox"/> Silindi <input checked="" type="checkbox"/> İptal <input checked="" type="checkbox"/> Tümü						
<input type="checkbox"/> SGK Yeni <input type="checkbox"/> SGK kaydı firma tarafından yapılmıştır <input type="checkbox"/> SGK Red						
<input type="radio"/> Ürün <input type="radio"/> Sistem/İşlem Paketi <input type="radio"/> İsmarlama Üretilen Tıbbi Cihaz						
<input type="radio"/> Görmeye Yardımcı Tıbbi Cihaz						
<input type="button" value="Listeyi Yazdır"/>						
<input type="button" value="Listele"/> <input type="button" value="Sorgu Sonuçlarını Excel'e Aktar"/> <input type="button" value="Seçili Firmanın Tüm Ürünlerini Excel'e Aktar"/>						

Ürün/Ürün Geçmiş Durumları

■ Kayıtlı (K) ■ Yeni (Y) ■ Red (R) ■ Silinmiş (S) ■ İptal (I) ■ Değişmiş (D)

■ EC Sertifikası Geçerlilik Süresi Bitmiş

	Ürün No	Firma T. Adı	Etiket Adı	Sınıfı	Marka Adı	UNSPSC	GMDN	S.B. Durum	SGK	SGK Durum
>	8680050920224	İNCELER MEDİKAL SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ	MODUS VÜCUT DIŞINDAN ŞOK TERAPİ SİSTEMİ - ESWT	Sınıf-IIb	İNCELER MEDİKAL	42161600	36032	10.07.2015	SGK	



T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu



T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

ANA SAYFA

BİLGİ BANKASI

FİRMA

YÖNETİCİ

YARDIM

ENGLISH

ÜRÜN / SİSTEM İŞLEM / İSMARLAMA TIBBİ CİHAZ ONAY LİSTESİ

1.	Firma Tanımlayıcı No / Firma Adı:	<input type="text" value="Firma tanımlayıcı numarası veya firma adı giriniz"/>
2.	Küresel Ürün No (Barkod):	<input type="text" value="4987350779633"/>
3.	Etiket Adı:	<input type="text"/>
4.	Sınıfı:	<input type="text" value="Seçiniz..."/>
5.	Ürün Referans(Katalog) No:	<input type="text"/>
6.	Belge No:	<input type="text"/>
7.	Marka Adı:	<input type="text"/>
8.	İşlem Tarihi:	<input type="text" value=""/>
9.	İşlem Takip No:	<input type="text"/>
10.	UNSPSC Kodu:	<input type="text" value=""/>
11.	GMDN Kodu:	<input type="text" value=""/>
12.	İmalatçı Firma:	<input type="text" value=""/>
13.	İmalatçı Firma Ülke Adı:	<input type="text" value=""/>
14.	SUT Seçimi: (Eski)	<input type="text" value="EK10C"/> <input type="text" value="EK8"/> <input type="text" value="EK9"/> <input type="text" value="EK7"/> <input type="text" value="EK5-C"/> <input type="text" value="EK6"/>
15.	SUT Seçimi: (Yeni)	<input type="text" value="EK2A-2"/> <input type="text" value="EK2B"/> <input type="text" value="EK2C"/> <input type="text" value="EK2Ç"/> <input type="text" value="EK3"/> <input type="text" value="-EK3"/> <input type="text" value="EK3C"/>
16.	Etken Madde:	<input type="text"/>
17.	ATC:	<input type="text"/>
18.	Farmasötik Ürün Grupları:	<input type="text" value="Seçiniz"/>

☒ Yeni ☒ Kayıtlı ☒ Red ☒ Silindi ☒ İptal ☒ Tümü

☐ SGK Yeni ☐ SGK kaydı firma tarafından yapılmıştır ☐ SGK Red

Listeyi Yazdır

☒ Ürün ☐ Sistem/İşlem Paketi ☐ İsmarlama Üretilen Tıbbi Cihaz
☐ Görmeye Yardımcı Tıbbi Cihaz

Listele

Sorgu Sonuçlarını Excel'e Aktar

Seçili Firmanın Tüm Ürünlerini Excel'e Aktar

Ürün/Ürün Geçmiş Durumları

☒ Kayıtlı (K) ☐ Yeni (Y) ☐ Red (R) ☐ Silinmiş (S) ☐ İptal (I) ☐ Değişmiş (D)
☐ EC Sertifikası Geçerlilik Süresi Bitmiş

Ürün No	Firma T. Adı	Etiket Adı	Sınıfı	Marka Adı	UNSPSC	GMDN	S.B. Durum	SGK	SGK Durum
Gösterilecek ürün yok									



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

TEŞEKKÜRLER



E-posta: meddev.vigilance@titck.gov.tr

Tel: 0312 218 30 00