



**T.C. Sağlık Bakanlığı**

**Türkiye İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu**  
[www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr)

**TIBBİ CİHAZ DENETİM DAİRE BAŞKANLIĞI**

**Tıbbi Cihazlara Genel Bakış**

**30 Kasım-1 Aralık 2016**

**Antalya**

## Sunum Planı

- Tıbbi Cihazlara İlişkin Düzenlemeler
- Tıbbi Cihazlarda Piyasa Gözetimi ve Denetimi
- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)

# Tıbbi Cihazlara İlişkin Mevzuatlar

- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC )
- Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC)
- Vücut Dışında Kullanılan İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC)



# Tıbbi Cihazlara İlişkin Mevzuatlar

Tıbbi cihazlara ilişkin mevzuatlar risk temelli olup bu düzenlemeler ile Tıbbi Cihazların, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazların, Vücut Dışında Kullanılan İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazlarının ve aksesuarlarının;

- Taşınması gereken temel gerekler,
- Kullanım sırasında hastaların, uygulayıcıların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenlik açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak amacıyla tasarımına, sınıflandırılmasına, üretimine, piyasaya arzına, hizmete sunulmasına ve denetlenmesine ilişkin usul ve esaslar belirlenmiştir.



# Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

**Tıbbi Cihaz;** İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

- 1) Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da
- 2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da
- 3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut
- 4) Doğum kontrolü amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, **tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeleri ifade eder.**

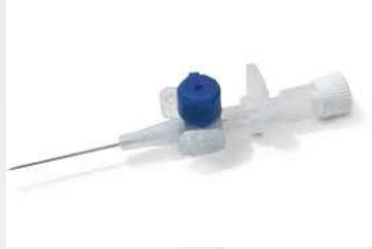


# Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması

- Sınıf I (Düşük Risk)



- Sınıf II a (Orta Risk)



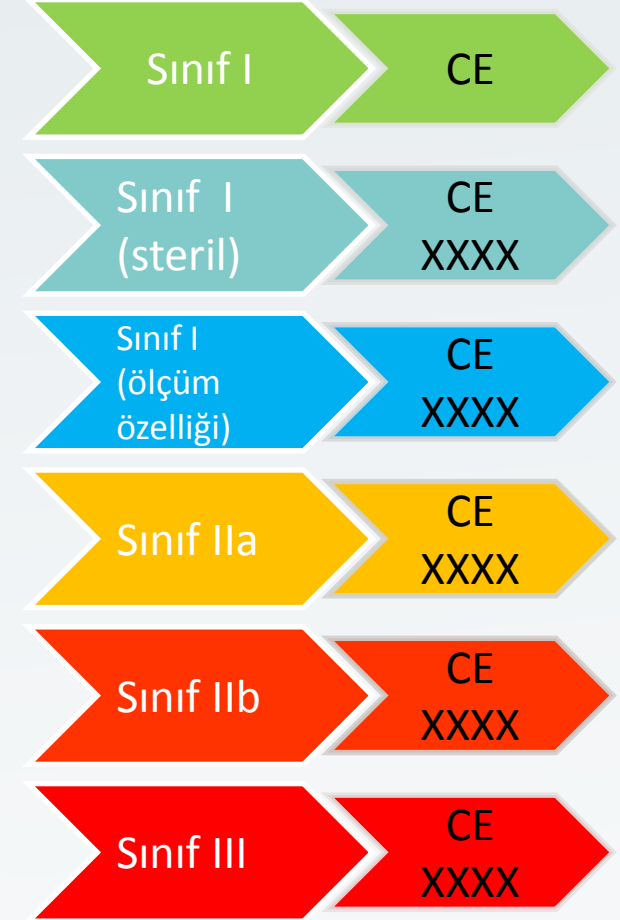
- Sınıf II b (Orta Risk)



- Sınıf III (Yüksek Risk) olmak üzere 4 ana sınıfa ayrılmıştır.



- Yönetmelik EK IX'da cihazların sınıflandırmasına dair kurallar belirlenmiştir.





# Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği

**Aktif tıbbi cihaz:** Yer çekiminin ya da insan vücudunun doğal olarak oluşturduğu enerji haricinde herhangi bir elektrik enerjisi veya güç kaynağıyla çalışan tıbbi cihazlardır. Kalp pili, tam yapay kalp, ventrikül destek cihazı vb.

AIMDD

CE XXXX



# Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği

**Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazı:** İmalatçı tarafından esas olarak;

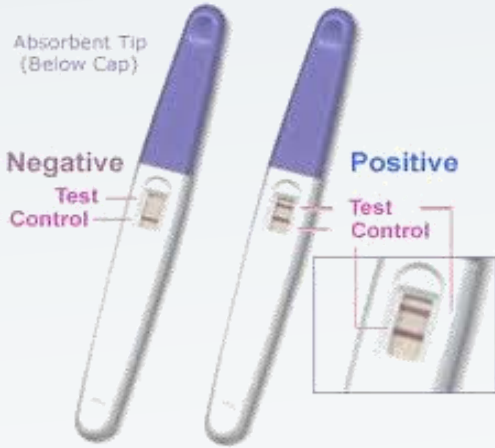
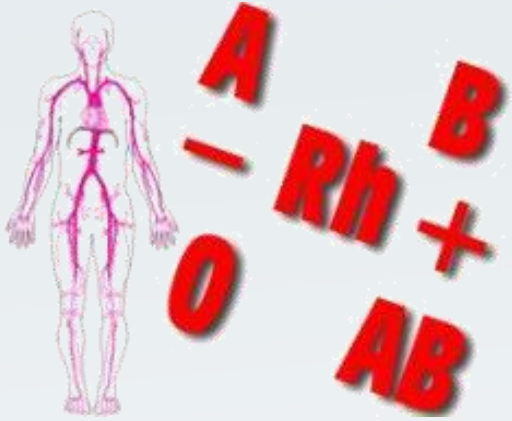
- 1) Fizyolojik veya patolojik durum veya
- 2) Konjenital anomalilerle ilgili bilgi edinmek ya da
- 3) Muhtemel alıcılar için uygunluk ve güvenliği belirlemek veyahut
- 4) Tedaviyi izlemek amacıyla,



tek başına veya birlikte kullanılmasına bakılmaksızın, kan ve doku bağışları da dahil olmak üzere insan vücudundan alınan numunelerin in-vitro incelenmesi için tasarlanan reaktif, reaktif ürünü, kalibratör, kontrol materyali, kit, araç, gereç, ekipman veya sistem olan bütün tıbbi cihazları ve vakumlu özelliğe sahip olsun veya olmasın, imalatçıları tarafından özellikle, in-vitro tıbbi tanı incelemesi için insan vücudundan alınan örneklerin konulması ve muhafaza edilmesi amacıyla kullanılan numune kapları olarak tanımlanır. Gebelik testi, swab vb.



# Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği



Liste A

CE xxxx

Liste B

CE xxxx

Kişisel Test  
Cihazları

CE xxxx

IVD Diğer

CE



# TIBBİ CİHAZ? TIBBİ SARF? AKSESUAR?



Tıbbi cihazlar: “..... tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve **tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeleri ifade eder.**”

Tıbbi sarf malzemeler olarak bilinen ürünler, mevzuatta yer alan tıbbi cihaz tanımını karşıladığı için **tıbbi cihazdır**. Bu nedenle mevzuat cihaz, sarf ayrımı yapmadan tanımı karşılayan tüm ürünlerin tıbbi cihaz olduğunu kabul eder.



# İlaç, Kozmetik, TIBBİ CİHAZ

**İlaç (Beşeri Tıbbi Ürün) :** Hastalığı tedavi etmek veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal veya sentetik kaynaklı etkin madde/maddeler kombinasyonudur.



**Kozmetik Ürün:** İnsan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek ve/veya vücut kokularını düzeltmek ve/veya korumak veya iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatlar veya maddelerdir.



# İlaç, Kozmetik, TIBBİ CİHAZ

İlaç



ENDİKASYON



Kozmetik



Tıbbi Cihaz



# Piyasa Gözetimi Ve Denetimi

Piyasa gözetimi ve denetimi (PGD);

- Tıbbi Cihaz, piyasada iken ilgili teknik düzenlemelere uygunluğunu ve güvenilirliğini denetlemek.
- Güvenli olmayan ürünlerin güvenli hale getirilmesini sağlamak ve gerektiğinde yaptırımlar uygulamak.

PGD;

- Ürünlerin üretim ve depolama yerleri de dahil olmak üzere;
- Ürünlerin satıldığı veya kullanıldığı yerlerde resen veya şikayet üzerine yapılır.



# Piyasa Gözetimi Ve Denetimi

PGD;

- Teknik düzenlemenin öngördüğü işaretler veya belgeler üzerinde inceleme,
- Duyusal inceleme,
- Test/Analiz süreçlerinden oluşur.





## GÜVENLİ ÜRÜN

Kullanım süresi içinde, normal kullanım koşullarında risk taşımayan veya kabul edilebilir ölçülerde risk taşıyan ve temel gerekler bakımından azamî ölçüde koruma sağlayan ürün.

## PİYASAYA ARZ

Ürünün, tedarik veya kullanım amacıyla bedelli veya bedelsiz olarak piyasada yer alması için yapılan faaliyeti ifade etmektedir.

# ETİKET

- İmalatçı tarafından hastalara, kullanıcılara ve uygulayıcılara yönelik olarak tıbbi cihazla birlikte verilmesi gereken bilgiler, kullanım kılavuzları, etiketler, bakım-onarım kitapçığı ve diğer açıklamalar tıbbi cihaz piyasaya arz edildiğinde Türkçe olmalıdır.
- Etiket veya ambalaj üzerindeki bilgiler gerektiğinde sembol şeklinde olabilir. Sembol ve tanıtıcı renkler uyumlaştırılmış standartlara uygun olmalıdır. Standardı bulunmayanlar için sembol ve renkler tıbbi cihazla birlikte verilen dokümanlarda açıklanmalıdır.



# ETİKET

## Etikette bulunması gereken bilgiler:

- İmalatçının adı veya ticarî adı ve adresi; ithal tıbbi cihazlar için, ayrıca yetkili temsilcinin ve/veya ithalatçının adı veya ticarî adı ve adresi de etiket üzerinde veya satış ambalajında ya da kullanım kılavuzunda yer almalıdır,
- Ambalajın içeriğini ve tıbbi cihazı tanımlayıcı nitelikte olan ve özellikle kullanıcıya yönelik ayrıntılı bilgiler,
- Gerektiğinde, "STERİL" ibaresi,
- Gerektiğinde, "LOT" ifadesiyle birlikte parti kodu veya seri numarası,
- Gerektiğinde, ay ve yıl olarak son kullanma tarihi,
- Gerektiğinde, "tek kullanımlık" olduğu ibaresi,
- Gerektiğinde cihazın "in-vitro kullanımı"nı gösteren bir ifade,
- Özel depolama ve/veya kullanım şartları,
- Özel kullanım kılavuzu,
- İkazlar ve/veya alınacak önlemler,
- Gerektiğinde, sterilizasyon metodu,
- Radyoaktif madde içeren taşıyıcı kap ve tıbbi cihazlar ile ilgili olarak Türkiye Atom Enerjisi Kurumundan alınacak izin belgesine ilişkin bilgiler,
- Tıbbi cihazın bir insan kanı türevi ihtiva etmesi durumunda bunu belirtir ibare

REF

LOT



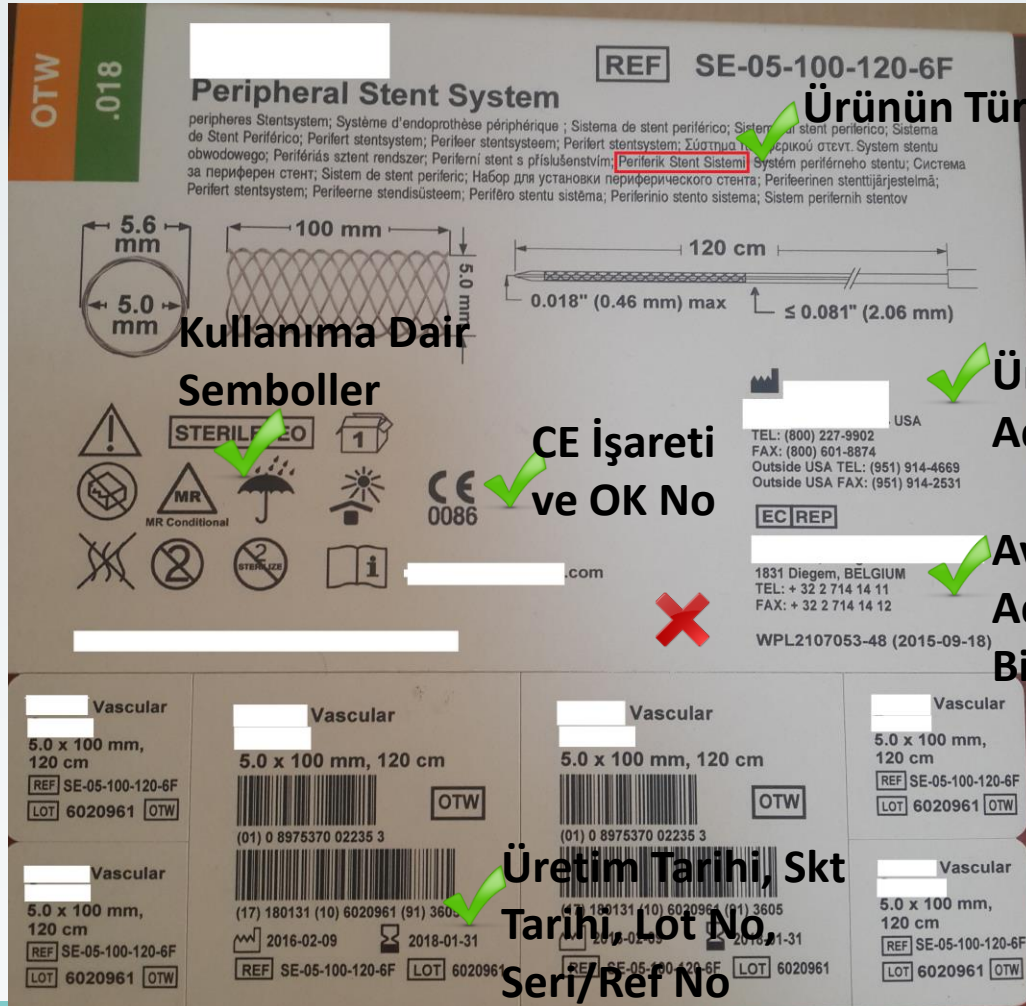


İthalatçı adı, adresi yok

# ETİKET



Ürünü, imalatçıyı/ithalatçıyı tanımlayan hiçbir bilgi yok

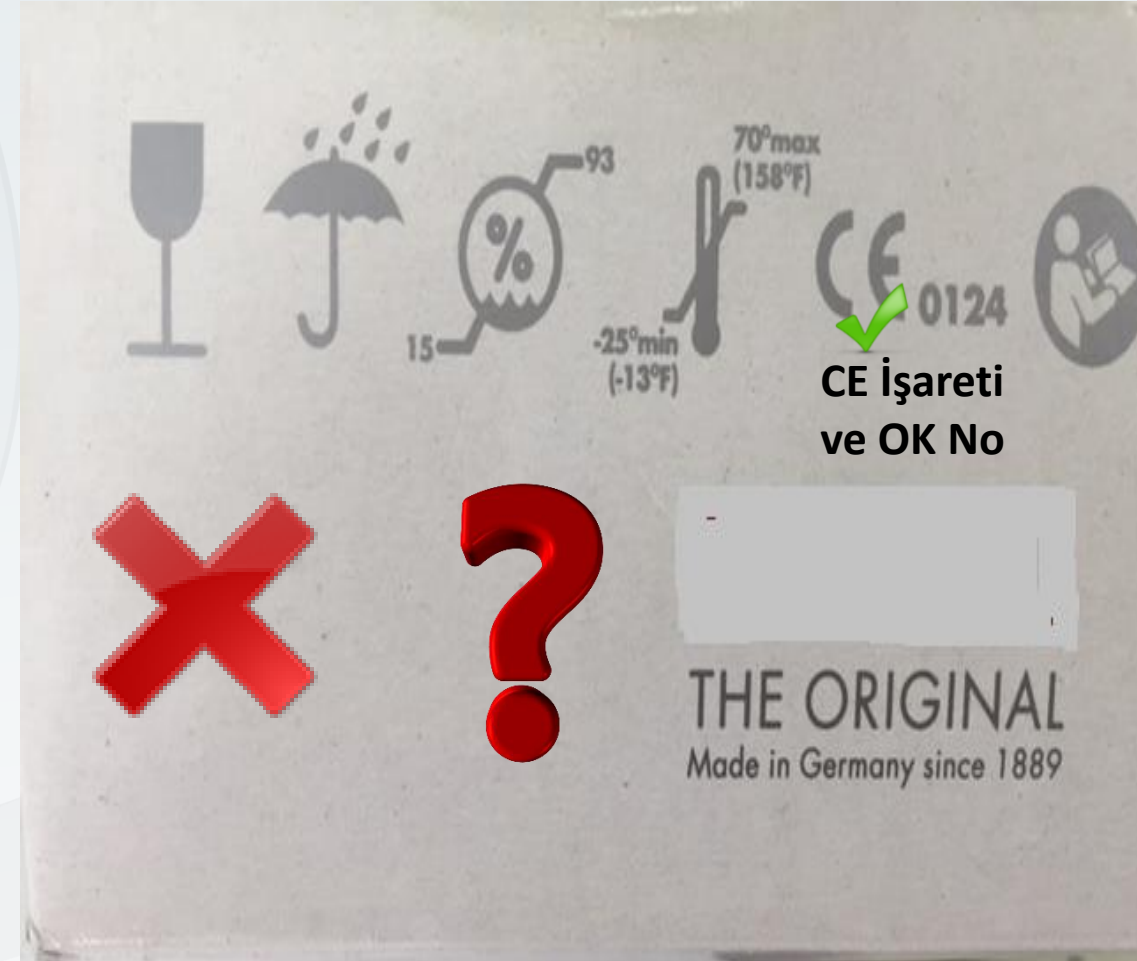


## Ürünün Türkçe İsmi

## Üretici Adı ve Adres Bilgileri

## Avrupa Temsilci Adı ve Adres (8) Bilgileri

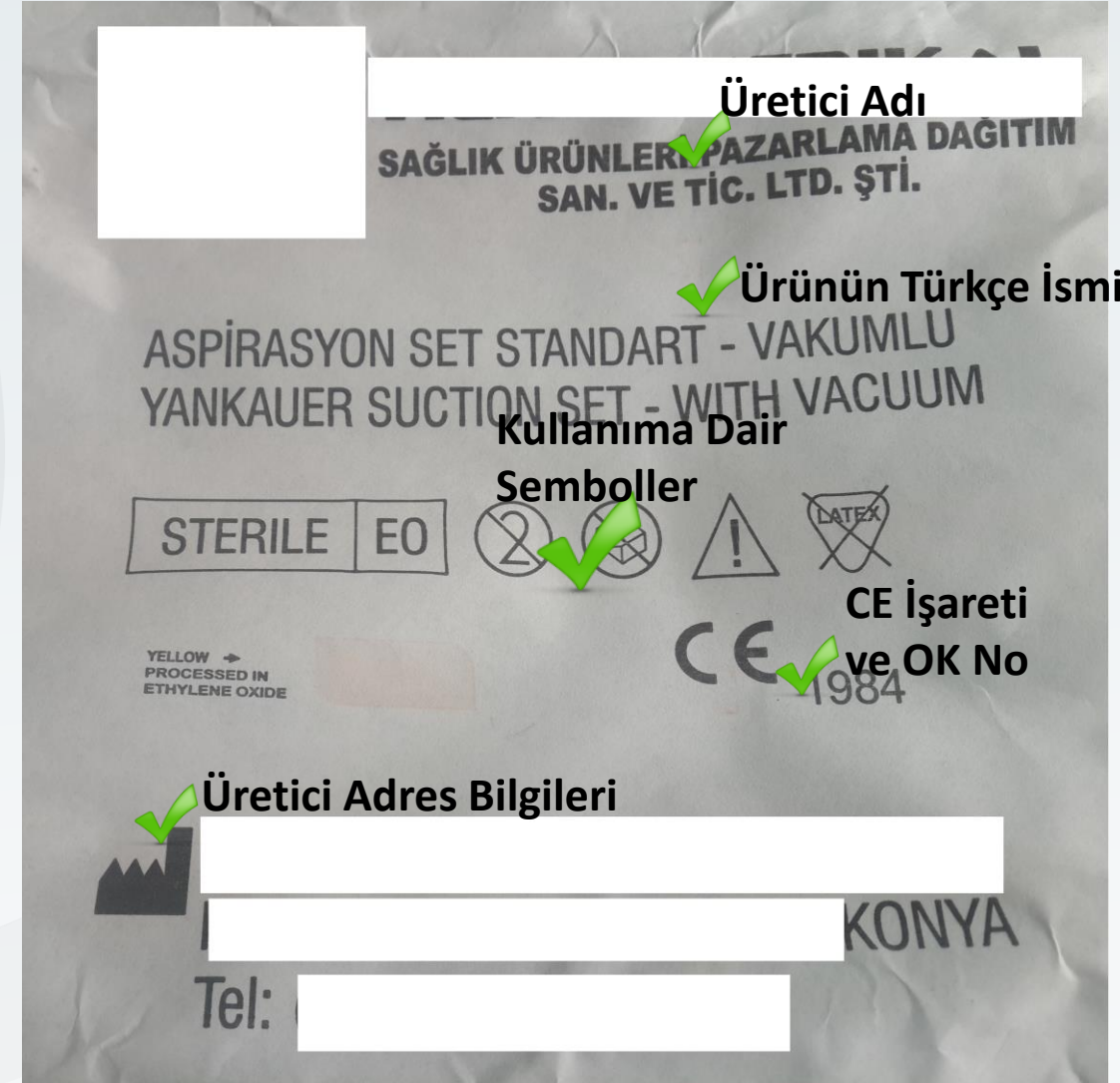
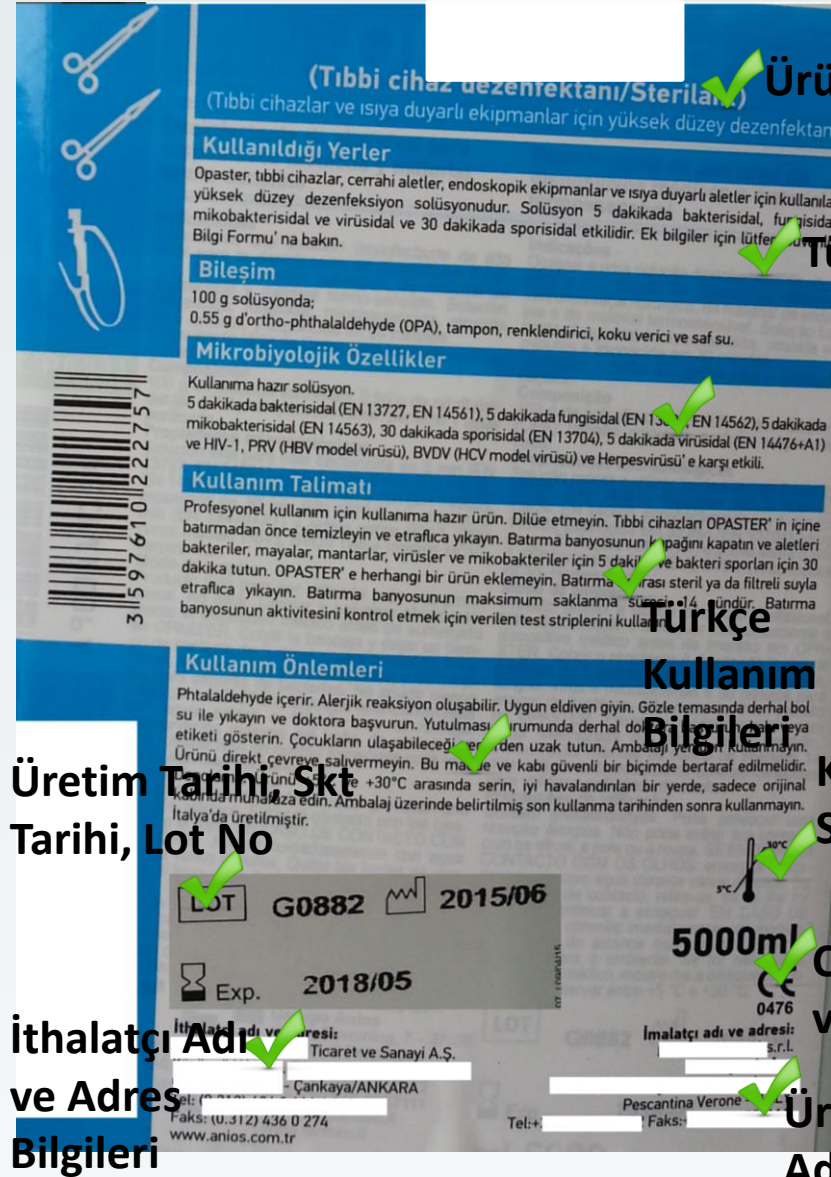
Üretim Tarihi, Sektör  
Tarihi, Lot No, Seri/Ref No



**CE İşareti  
ve OK No**



# ETİKET



# EC Sertifikası

**Tam Kalite Güvence Sistemi**  
**Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3**  
**Sertifika Numarası: 1984-MDD-11-107**

Aşağıda bahsi geçen kuruluşun tam kalite güvence sistemine ait incelemesinin, tıbbi cihazlara dair 93/42/AT yönetmeliği Ek-II (Bölüm 4 muaf tutularak) gereksinimlerine göre yapıldığını beyan ederiz. Tam kalite güvence sisteminin yukarıda bahsi geçen yönetmeliğin ilgili koşullarına uygunluğunu tasdik ederiz.

**Kuruluş:**

**SAN. VE TIC. A.Ş.**

**Merkez:** Kat:7 No:92 Şişli, İstanbul, Türkiye  
Fabrika : Osmancık Yolu 3.km 19030 Çorum, Türkiye

**Ürünler:** Steril şırıngalar, cerrahi eldivenler, iğneler, IV kanüller ve IV infüzyon setleri, transfüzyon setleri, uzatma hatları, üç yollu musluk

Ürünler, sertifikanın bir parçası olan ekte tanımlanmış olup, ek bir sayfadan oluşmaktadır. Sertifika son kullanma tarihine kadar geçerli olup periyodik gözetim denetimlerinin başarı ile tamamlanmasına tabidir. Detaylar için lütfen : başvurunuz. Bu sertifika 31 Temmuz 2016 tarihine kadar geçerlidir.

**Rapor No:** M.3588.01  
**İlk Yayın Tarihi:** 01 Ağustos 2011  
**Revizyon Numarası:** 01  
**Son Yayın Tarihi:** 01 Ekim 2013

Bu sertifika kapsamında olan Sınıf III ürünler için ayrıca Tasarım İnceleme Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 4 sertifikası da zorunludur.

01 Ekim 2013, İstanbul, Türkiye Onaylanmış Kuruluş Başkanı

**Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.**  
İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuza, İstanbul, Türkiye  
Tel: +90 216 593 25 75 , Faks: +90 216 593 25 74

\* Mühürsüz sertifikalar geçersizdir.

**Sertifika Eki:** Sayfa 1/1  
**Tam Kalite Güvence Sistemi**  
**Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT Ek-II Bölüm 3**  
**Sertifika No: 1984-MDD-11-107, Revizyon 01**  
**Üretici :** TIBBİ ALETLER VE OLUKLU MUKAVVA SAN. VE TIC. A.Ş.  
**Merkez:** Mecidiyeköy Kuştepe Mh. Tomurcuk Sk. İzmen Sitesi B Blok Kat:7 No:92 Şişli, İstanbul, Türkiye  
**Fabrika :** Osmancık Yolu 3.km 19030 Çorum, Türkiye

**İlgili tıbbi cihazlar;**

| Ürün Adı                   | Tipleri   | Sınıfı |
|----------------------------|---|--------|
| Steril Spinal İğneler      | Quincke, Whitacre Pencil Point  | III    |
| Steril Epidural İğneler    | Huber Point   | III    |
| Steril İğneler             | Dental, Hipodermik  | IIa    |
| Steril Cerrahi Eldivenler  | Pudralı, Pudrasız, Nitril   | IIa    |
| Steril Şırıngalar          | İnsülin, Tüberkülin , Hipodermik, Kendiliğinden Kullanılmaz Hale Gelen Güç Tahrikli | IIa    |
| Steril Transfüzyon Setleri | -   | IIa    |
| Steril IV İnfüzyon Setleri | -   | IIa    |
| Steril IV Kanül            | Portlu & Kanatlı, Korumalı Portlu & Kanatlı   | IIa    |
| Steril Uzatma Hatları      | Normal, Basıncılı   | Is     |
| Steril Üç Yollu Musluk     | BM0070  | IIa    |

Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/AT altında bir onaylanmış kuruluş olup kimlik numarası 1984'tür.

01 Ekim 2013, İstanbul, Türkiye Onaylanmış Kuruluş Başkanı

**Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.**  
İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuza, İstanbul, Türkiye  
Tel: +90 216 593 25 75 , Faks: +90 216 593 25 74

\* Mühürsüz sertifikalar geçersizdir.



# Uygunluk Beyanı

## UYGUNLUK DEKLARASYONU DECLARATION OF CONFORMITY

|   |  |                              |                           |
|---|--|------------------------------|---------------------------|
| Doküman Numarası<br>Document Number               | DoC-TK4  | Revizyon No:1<br>Revision No | Tarih: 08.04.2016<br>Date |
| Üretici Firma<br>Manufacturer                     | San. Ve Tic. A.Ş.  |                              |                           |
| Firma adresi<br>Manufacturer Address              | İSTANBUL/TÜRKİYE   |                              |                           |
| Onaylanmış Kuruluş Adres<br>Notified Body Address | TUVNORD CERT GmbH<br>Langemarckstraße 20 45141/Essen-Germany |                              |                           |

San. Ve Tic. A.Ş. Yetkili otorite TÜV NORD (N° 0044) tarafından değerlendirilmiştir.  
Bu deklarasyon, Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42 EEC Ek VII ve Düzeltme 2007/47/EEC ile uyumlu olarak  
hazırlanmıştır.

San. Ve Tic. A.Ş. having been assessed by TÜV NORD Notified Body N° 0044.  
This declaration is made in accordance with Annex VII of the Medical Devices Directive 93/42 EEC and Amendment  
2007/47/EEC



| Uygunluk deklarasyonunda bulunan bütün ürünler için/For all products which are mentioned in the DoC. |                                |                                 |                                    |
|--|--------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| Sertifika No<br>Certificate No   | Sertifika No<br>Certificate No | Veriliş Tarihi<br>Date of Issue | Son Kullanma Tarihi<br>Expiry Date |
| EN ISO 13485 (*)   | 04 221 980886                  | 17.09.2015                      | 16.09.2018                         |
| 93/42 EEC Ek II / Annex II (without 4)   | 04 232 980886                  | 30.03.2016                      | 16.09.2018                         |

(\*) EN ISO 13485: 2012+AC 2012 Tıbbi Cihazlar- Kalite Yönetim Sistemleri- Ruhsatlandırma Amaçlı Gereklikler – Teknik Düzeltme 1 (ISO 13485:2003+Cor 1:2009)/ Medical Devices-Quality Management Systems- Requirements for Regulatory Purposes- Technical Corrigendum 1 (ISO 13485:2003+Cor 1:2009)

Tıbbi Cihazlar Direktifinin maddelerine uygun olarak aşağıda belirtilen ürünler için  
bütün sorumluluğu üstlenir ve ürünün aşağıda belirtilen standartlara ya da diğer düzenleyici mevzuatlara  
uygunluğunu deklare eder.

Declare under our sole responsibility that the products below to which this declaration  
relates are in conformity with the following standards or other regulatory laws following the provisions of Medical Device  
Directive.

| Sınıf Ila Ürünler / Class Ila Products |                                     |  |                                      |                        |                                     |   |                                      |
|--|-------------------------------------|--|--------------------------------------|------------------------|-------------------------------------|---|--------------------------------------|
| Sıra No<br>No                          | Ürün Referansı<br>Product Reference | Ürün Tipi<br>Product Type                            | Ürün Adı<br>Product Name             | GMDN Kodu<br>GMDN Code | Sterilite Durumu<br>Sterility State | İlgili Ürün Standardı<br>Related Product Standard | Ürün Risk Kuralı<br>Device Risk Rule |
| 1                                      | 030 2007 1                          | Ekstrakorporeal Tüp Set<br>Extracorporeal Tubing Set | ARTERIAL POMPA HATTI                 | 35441                  | Steril                              | NA  | Kural 2<br>Rule 2                    |
| 2                                      | 030 2015 1                          | Ekstrakorporeal Tüp Set<br>Extracorporeal Tubing Set | YOĞUN BAKIM PVC BAĞLANTI HORTUMU     | 35441                  | Steril                              | NA  | Kural 2<br>Rule 2                    |
| 3                                      | 030 2021 1                          | Ekstrakorporeal Tüp Set<br>Extracorporeal Tubing Set | POMPA HATTI 1/4x1/16                 | 35441                  | Steril                              | NA  | Kural 2<br>Rule 2                    |
| 4                                      | 030 2022 1                          | Ekstrakorporeal Tüp Set<br>Extracorporeal Tubing Set | POMPA HATTI 1/4x1/16                 | 35441                  | Steril                              | NA  | Kural 2<br>Rule 2                    |
| 5                                      | 030 2027 1                          | Ekstrakorporeal Tüp Set<br>Extracorporeal Tubing Set | POMPA HATTI - LÜLLÜPUT               | 35441                  | Steril                              | NA  | Kural 2<br>Rule 2                    |
| 6                                      | 030 2028 1                          | Ekstrakorporeal Tüp Set<br>Extracorporeal Tubing Set | POMPA HATTI-YETİŞKİN                 | 35441                  | Steril                              | NA  | Kural 2<br>Rule 2                    |
| 7                                      | 030 2029 1                          | Ekstrakorporeal Tüp Set<br>Extracorporeal Tubing Set | POMPA HATTI                          | 35441                  | Steril                              | NA  | Kural 2<br>Rule 2                    |
| 8                                      | 030 2031 1                          | Ekstrakorporeal Tüp Set<br>Extracorporeal Tubing Set | CEK VALF SETİ                        | 35441                  | Steril                              | NA  | Kural 2<br>Rule 2                    |
| 9                                      | 030 2032 1                          | Ekstrakorporeal Tüp Set<br>Extracorporeal Tubing Set | TEK YONLU CEK VALF SETİ              | 35441                  | Steril                              | NA  | Kural 2<br>Rule 2                    |
| 10                                     | 030 2033 1                          | Ekstrakorporeal Tüp Set<br>Extracorporeal Tubing Set | TÜPSET İÇİN TEK YONLU CEK VALF HATTI | 35441                  | Steril                              | NA  | Kural 2<br>Rule 2                    |
| 11                                     | 030 2035 1                          | Ekstrakorporeal Tüp Set<br>Extracorporeal Tubing Set | ÇEK VALFLİ SET                       | 35441                  | Steril                              | NA  | Kural 2<br>Rule 2                    |
| 12                                     | 030 2037 1                          | Ekstrakorporeal Tüp Set<br>Extracorporeal Tubing Set | POMPA HATTI                          | 35441                  | Steril                              | NA  | Kural 2<br>Rule 2                    |
| 13                                     | 030 2038 1                          | Ekstrakorporeal Tüp Set<br>Extracorporeal Tubing Set | ARCUS HATTI                          | 35441                  | Steril                              | NA  | Kural 2<br>Rule 2                    |
| 14                                     | 030 2049 1                          | Ekstrakorporeal Tüp Set<br>Extracorporeal Tubing Set | Y HATTI                              | 35441                  | Steril                              | NA  | Kural 2<br>Rule 2                    |
| 15                                     | 030 2052 1                          | Ekstrakorporeal Tüp Set<br>Extracorporeal Tubing Set | ÇEK VALF HATTI                       | 35441                  | Steril                              | NA  | Kural 2<br>Rule 2                    |
| 16                                     | 030 2070 1                          | Ekstrakorporeal Tüp Set<br>Extracorporeal Tubing Set | ASPIRASYON HATTI                     | 35441                  | Steril                              | NA  | Kural 2<br>Rule 2                    |
| 17                                     | 030 2071 1                          | Ekstrakorporeal Tüp Set<br>Extracorporeal Tubing Set | ANTİBAKTERİYAL GAZ HATTI             | 35441                  | Steril                              | NA  | Kural 2<br>Rule 2                    |

| ONAY / APPROVAL  |   |
|--|---|
| Yayın Yeri ve Tarihi<br>Date and Place of Issue  | 08.04.2016 / TURKEY   |
| Yetkili kişinin adı, ünvanı, imzası ve firma kaşesi<br>Name, title, signature of authorized person with company cachet |   |
| Kalite Sistem Belgelendirme Yöneticisi<br>Quality System Certification Manager   | Kalite ve Laboratuvar Müdürü<br>Quality and Laboratory Manager                      |
|                                     |  |

# Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 14. maddesine göre Sağlık Bakanlığı piyasaya arz edilmiş olan tıbbi cihazları ve bu cihazların piyasaya arzından sorumlu kişilerin kayıtlarını tutar. Bunun için oluşturulmuş olan kayıt sistemi Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasıdır (TİTUBB).



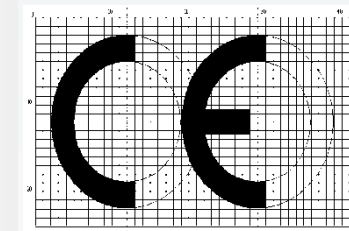
## TİTUBB;

- Üretici, yetkili temsilci veya bayilerin beyanına dayalıdır.
- 2007 yılında uygulamaya konulmuştur.
- Tıbbi cihazların ülkeye girişinden itibaren kayıt zorunluluğu vardır.
- Geri ödeme sistemindeki ilk ve en önemli kısımdır.

# Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)


Tıbbi Cihazların T.İ.T.U.B.B. Sistemine kayıt edilebilmesi için ;

- Uygunluk Beyanı
- EC Sertifikası
- Etiket Örneği
- Kullanım Kılavuzu
- Kalite Belgeleri
- İthalat Yetki Belgesi gibi belgeler yeterlidir.



| Belge No    | Belge Türü            | Geçerlilik Tarihleri (EC Sertifikası için) |                    |
|-------------|-----------------------|--|--------------------|
| CE89729     | Belge EC              | 19.05.2015 - 15.05.2020                    | <a href="#">Aç</a> |
| 054856-YB1  | Yetki Belgesi         |  | <a href="#">Aç</a> |
| CE93783     | Belge EC              | 20.05.2015 - 15.05.2020                    | <a href="#">Aç</a> |
| FM88700     | Kalite Belgesi(ISO)   |  | <a href="#">Aç</a> |
| 054856-KT2  | Katalog               |  | <a href="#">Aç</a> |
| 054856-UB12 | Belge Uygunluk Beyanı |  | <a href="#">Aç</a> |
| 054856-KK8  | Kullanma Kılavuzu     |  | <a href="#">Aç</a> |

1 Sayfa : 1 / 1, Listelenen Belge Sayısı : 7 Belge Sayısı : 7.

Belgeler: 

# Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)

- Sağlık kurum/kuruluşları tarafından kullanılacak tıbbi cihazların alımı sırasında tıbbi cihaza ait TİTUBB kaydı mutlaka kontrol edilmelidir.
- Teknik şartnamede özellikleri belirtilen tıbbi cihazın alımı gerçekleştirilirken muayene kabul komisyonu tarafından şartnamedeki tıbbi cihaz ile teslim edilen tıbbi cihaz ve cihaza ait TİTUBB kayıt bilgileri mutlaka karşılaştırılmalı ve bu bilgilerin tutarlı olduğundan emin olunmalıdır.



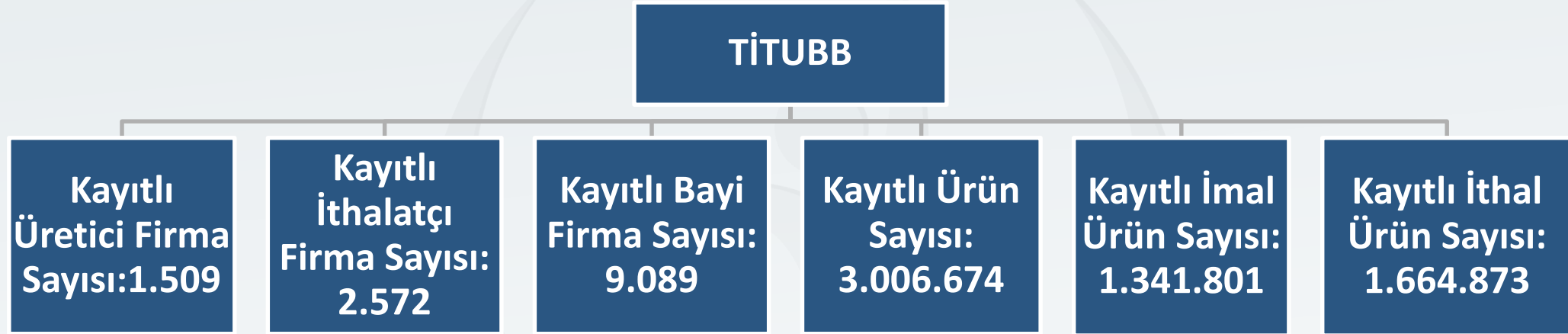


# Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)

- Bir ürünün TİTUBB Sisteminde kayıtlı olması o ürünün güvenli olduğunu göstermez.
- TİTUBB Sistemi beyan esaslı bir sistemdir ve bir tıbbi cihazla ilgili belirli belgelerin bulunması ürün kaydı için yeterlidir.
- TİTUBB Sisteminde bulunan kayıtlı ibaresi, tıbbi cihazın Sağlık Bakanlığından **onaylı** olduğunu göstermez. Tıbbi cihazlarda Sağlık Bakanlığınca ve Kurumumuzca verilen herhangi **bir onay mekanizması bulunmamaktadır.**



# Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)







**T.C. Sağlık Bakanlığı**

**Türkiye İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu**

***Teşekkürler***