

OPODER



TİTUBB SİSTEMİNE

(TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ ULUSAL BİLGİ BANKASI)

ISMARLAMA ORTOPEDİK PROTEZ ORTEZ KAYIT İŞLEMİ

Aralık 2015

OPODER

Kayıt Sistemine ön hazırlık



DOSYA İÇERİĞİ

- İsmarlama ortopedik protez orteze doktor raporu/reçetesine uygun olan CE standartlı ürün kullanılarak imal edilmiş ve doktor uygunluk onaylı olmalı.
- Üründe kullanılan malzeme barkodları ve kullanıcı bilgileri içermeli
- Kullanıcı ve imal edilen protez/orteze uygun ek VIII Beyan formu doldurulmuş halde mesul müdür tarafından imzalanmalı ve PDF formatında hazırlanmalı

OPODER

TİTUBB Ekranındaki işlem



E-İMZA İLE TİTUBB ANASAYFASINA FİRMA GİRİŞİ YAPINIZ

OPODER

TİTUBB Ekranındaki işlem



**İSMARLAMA ÜRETİLEN TIBBİ CİHAZ
EKLE**

Seçiniz

OPODER

TİTUBB Ekranındaki işlem



http://titubb.titck.gov.tr/Forms/IsmlamaTibbiCihaz.aspx Portal - Giriş Sayfası Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz ...

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası

TC No: ***** Firma Adı: ORMED PROT...
Rol: Firma Yönetici Adı: Y**** A****
[Şifre Değiştir](#) [Çıkış](#)

ANA SAYFA BİLGİ BANKASI FİRMA TARİHÇE YARDIM ENGLISH

Ismlama Üretilen Tıbbi Cihaz

1. Firma Tanımlayıcı Numarası: 2667269148808
2. Firma Adı: ORMED PROTEZ ORTEZ ÜRETİM VE U
3. İşlem Tarihi: 14.12.2015
4. İşlem Takip Numarası:
5. Ürün Numarası Türü: UCC/GTIN-13
6. Ürün Numarası: ITC
7. Etiket Adı:
8. Marka Adı:
9. Ürün Referans Numarası:
10. Ait Olduğu Yönetmelik: 93/42/EEC 90/385/EEC
11. Hasta TC Kimlik No:
12. Hasta Adı Soyadı:
13. Hastane Adı:
14. Doktorun Adı Soyadı:
15. İthal / İmal Bilgisi: İmal İthal

ÜRÜN NUMARASI TÜRÜ

UCC/GTİN-13

Seçiniz

OPODER

TİTUBB Ekranındaki işlem



İsmlama Üretilen Tıbbi Cihaz

1.	Firma Tanımlayıcı Numarası:	2667269148808
2.	Firma Adı:	ORMED PROTEZ ORTEZ ÜRETİM VE U
3.	İşlem Tarihi:	02.12.2015
4.	İşlem Takip Numarası:	14282
5.	Ürün Numarası Türü:	UCC/GTIN-13
6.	Ürün Numarası:	ITC 23423417322489
7.	Etiket Adı:	DİRSEK ÜSTÜ PROTEZİ PASİF
8.	Marka Adı:	ORMED
9.	Ürün Referans Numarası:	20151202
10.	Ait Olduğu Yönetmelik:	<input checked="" type="radio"/> 93/42/EEC <input type="radio"/> 90/385/EEC
11.	Hasta TC Kimlik No:	***** <input type="button" value="Sorgula"/>
12.	Hasta Adı Soyadı:	S***** B*****
13.	Hastane Adı:	İSTANBUL BÜYÜKÇEKMECE DEVLET
14.	Doktorun Adı Soyadı:	Uz.Dr.FEHİM SALTİK
15.	İthal / İmal Bilgisi:	<input checked="" type="radio"/> İmal <input type="radio"/> İthal
16.	Menşei Ülke:	<input type="text"/> <input type="button" value="Menşei Ülke Ekle"/> <input type="button" value="Menşei Ülke Çıkart"/>
17.	İmal Ülke:	TUR-Türkiye <input type="button" value="Menşei Ülke Ekle"/> <input type="button" value="Menşei Ülke Çıkart"/>

Ürünün adı

Üretici firmanın adı

Üretim sırasında firma tarafından verilen numara

93/42/EEC Seçiniz

Hasta TC no yazılıp sorgulamaya basınız (Otomatik hasta adı çıkmalı)

Rapor/Reçetenin yazılmış olduğu hastane

Rapor/Reçeteyi yazan Doktorun Ad-Soyad

OPODER

TİTUBB Ekranındaki işlem



10. Hasta TC Kimlik No: ***** Sorgula

11. Hasta Adı Soyadı: S**** B****

12. Hastane Adı: İSTANBUL BÜYÜKÇEKMECE DEVLET

13. Doktorun Adı Soyadı: Uz.Dr.FEHİM SALTIK

14. İthal / İmal Bilgisi: İmal İthal

15. Menşei Ülke: Menşei Ülke Ekle Menşei Ülke Çıkart

16. İmal Ülke: TUR-Türkiye İmal Ülke Ekle İmal Ülke Çıkart

17. Nihai Ürün İçin Kullanılan Tıbbi Cihazlar:

Ürün Numarası	Etiket Adı	GMDN Kodu	GMDN Adı	Adet		
4032767083367	EL BİLEĞİ BAĞLANTI ADAPTÖRÜ	41524	Protez, dış, bileşen, üst kol	1	Ürün Detay	Sil
4032767120475	Protez Eldiveni	41168	Protez, dış, kozmetik apre, cilt/çorap/örtü/eldiven	1	Ürün Detay	Sil
4032767084258	MODÜLER DİRSEK EKLEMİ	41524	Protez, dış, bileşen, üst kol	1	Ürün Detay	Sil
4032767123940	PASİF İÇ EL BAY	41078	Protez, el, eksternal, pasif	1	Ürün Detay	Sil

18. Sayfa : 1 / 1, Listelenen Öğe Sayısı : 4 Öğe Sayısı : 4

19. Orjinal Beyan Türkçe

20. 93/42/EEC İçin Türkçe EK-8 Beyanı: Gözet

93/42/EEC İçin Türkçe EK-8 Beyan Görüntüle

İmal seçiniz

Ürünün yapımında kullanılan bütün parçalar ürün üzerindeki barkodlar ile kurum kayıtlarındaki ürün seçilmeli ve adet sayısı eklenmeli

Üretimde kullanılan sarf malzemeler ilave edilmez

Barkodlu olarak Protez/Ortez imalinde kullanılan yarı mamul parçalar eklenebilir

OPODER

TİTUBB Ekranındaki işlem



11. Hasta TC Kimlik No:

12. Hasta Adı Soyadı:

13. Hastane Adı:

14. Doktorun Adı Soyadı:

15. İthal / İmal Bilgisi: İmal İthal

16. Menşei Ülke:
[Menşei Ülke Ekle](#) [Menşei Ülke Çıkart](#)

17. İmal Ülke:
[İmal Ülke Ekle](#) [İmal Ülke Çıkart](#)

18. Nihai Ürün İçin Kullanılan Tıbbi Cihazlar:

Ürün Numarası	Etiket Adı	GMDN Kodu	GMDN Adı	Adet		
4032767083367	EL BİLEĞİ BAĞLANTI ADAPTÖRÜ	41524	Protez, dış, bileşen, üst kol	1	Ürün Detay	Sil
4032767120475	Protez Eldiveni	41168	Protez, dış, kozmetik apre, cilt/çorap/örtü/eldiven	1	Ürün Detay	Sil
4032767084258	MODÜLER DİRSEK EKLEMİ	41524	Protez, dış, bileşen, üst kol	1	Ürün Detay	Sil
4032767123940	PASİF İÇ EL BAY	41078	Protez, el, eksternal, pasif	1	Ürün Detay	Sil

1

Sayfa 1 / 1, Listelenen Öge Sayısı : 4 Öge Sayısı : 4.

19. Orjinal Beyan Türkçe

20. 93/42/EEC için Türkçe EK-8 Beyanı:

93/42/EEC için Türkçe EK-8 Beyan Görüntüle

Daha önce hazırlanan Türkçe Ek VIII Beyan formu *Gözet* butonuna basılarak PDF formatında eklenmeli

OPODER

TİTUBB Ekranındaki işlem



93/42/EEC

ISMARLAMA TIBBİ CİHAZ EK VIII UYGUNLUK BEYANI

İMALATÇININ ADI	
İMALATÇININ ADRESİ	
İMAL EDİLEN PROTEZ/ORTEZ	
KULLANICI HASTA ADI	
DOKTORUN ADI SOYADI	
RAPORUN YAZILDIĞI HASTANE	
İMAL EDİLEN PROTEZ / ORTAZIN ÖZELLİKLERİ	

Yukarıdaki bilgileri olan hasta için doktor raporu reçetesine göre tasarlanan ve üretilen ismarlama protez ortaz, paketlenmeden hasta üzerine uygulanmış olarak 93/42/EEC yönetmeliği Ek I'de belirtilen temel gereklere uygun olarak üretildiğini beyan ederiz.

Üretimde ce standartlarına uygun malzeme ile sağlık bakanlığı tarafından ismarlama ortopedik protez ortaz üretildiği raporu imzadan teslim edilmiş ve uygulanmış doktor uygunluk onayı alınarak teslim edilmiştir.

Firma adı:

İletişim bilgileri:

EK VIII ÖZEL AMAÇLI CİHAZLARA İLİŞKİN BEYAN

- İmalatçı veya yetkili temsilcisi, ismarlama üretilen cihazlar veya klinik araştırma amaçlı cihazlar için bu Ekin (2) numaralı kısmında belirtilen bilgileri içeren bir beyan hazırlar
- Bu beyan aşağıdaki bilgileri kapsar:
 - İsmarlama üretilen cihazlar için
 - İmalatçının adı ve adresi
 - Tıbbi cihazı tanımlayıcı bilgiler
 - Hastanın adıyla birlikte, tıbbi cihazın belirli bir hasta tarafından kullanılacağını belirten beyan
 - Reçeteyi yazan tabip ya da diğer yetkili kişinin adı, gerektiğinde ilgili kliniğin adı
 - Reçetede belirtilen tıbbi cihazın spesifik özellikleri
 - Söz konusu tıbbi cihazın Ek I'de belirtilen temel gereklere uygunluğunu ve bu gereklere tam olarak karşılamadığı durumlarda, bunları gerekçesiyle birlikte açıklayan bir beyan

OPODER

TİTUBB Ekranındaki işlem



- Verilerin giriş işleminden sonra Kaydet butonuna basınız
- Mail yolu ile size ulaştırılan bilgileri yazıcıdan çıktı alıp ürün faturasına eklenmeli ve SGK Kurumuna verilmeli

DİKKAT

Kayıtlı ürün üzerinde değişiklik yapılması gerektiğinde, kayıtlı ürünlerden değişiklik yapılacak ürün seçilmeli ve gerekli düzeltme yapıp, *bilgiler güncellendi* onayı alınmalı

OPODER

TİTUBB Ekranındaki işlem



http://titubb.titck.gov.tr/Forms/urunListe.aspx?Durum=K Portal - Giri... Türkiye İ... 93/42/ tıbbi ... Başbakanlık...

FİRMAMIN ÜRÜN / SİSTEM İŞLEM / İSMARLAMA TIBBİ CİHAZ

1. Küresel Ürün No(Barkod):

2. Etiket Adı:

3. Sınıfı:

4. Ürün Referans(Katalog) No:

5. Belge No:

6. Marka Adı:

7. UNSPSC Kodu:

8. GMDN Kodu:

9. İmalatçı Firma:

10. İmalatçı Firma Ülke Adı:

11. Etken Madde:

12. ATC:

13. Farmasötik Ürün Grupları:

Yeni Kayıtlı Red Silindi İptal Tümü

Ürün Sistem/İşlem Paketi İsmarlama Üretilen Tıbbi Cihaz
 Görmeye Yardımcı Tıbbi Cihaz Allogreft

Ürün/Ürün Geçmiş Durumları

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

EC Sertifikası Geçerlilik Süresi Bitmiş

Ürün Numarası	Etiket Adı	Firma	Firma Tan. No	S.B. Durum
ITC23423417322489	DİRSEK ÜSTÜ PROTEZİ PASİF	ORMED PROTEZ ORTEZ ÜRETİM VE UYGULAMA MERKEZİ	2667269148808	02.12.2015
ITC23423417322458	DİRSEK ÜSTÜ PASİF KOL PROTEZİ	ORMED PROTEZ ORTEZ ÜRETİM VE UYGULAMA MERKEZİ	2667269148808	02.12.2015

HASTAYA AİT TEKNİK DOSYA (HASTANIN BİLGİLERİ ÜRÜN BİLGİLERİ RAPOR/REÇETE ÖRNEĞİ ÜRÜN RESMİ) FİRMADA SAKLANMALI

Kayırlı ürünler ay sonunda Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunda üst dilekçe ile aylık olarak bildirilmeli

OPODER

Örnek Dilekçe



Sayı :
Konu : T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TEDAVİ HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜNE

ANKARA

Genel Müdürlüğünüzün yürüttüğü Ulusal Bilgi Bankasına (UBB) üretimini / ithalatını yaptığım Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC), Vücuda yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC), Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC) kapsamındaki ürünlerin veri girişini yapmış bulunmaktayım.

İstenilen belgeler ekte olup gereğinin yapılmasını arz ederim.

Tedarikçi Firma Ticari Adı :

Firma Tanımlayıcı Numarası (UBB'den elde edilen) :

Adres:

Tarih

Yetkili İmza / Kaşe

Ekler:

1.ürün numarası ve mesaj numarası ile ürün numarası ve mesaj numarası arası UBB'de kayıtlı ürünlerin;
- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42 EEC) Sınıf 1 (ölçüm özelliği ve steril olmayan) kapsamındaki tıbbi cihazlar ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79EC) Diğerleri kapsamındaki tıbbi tanı cihazları için; Uygunluk Beyanı (Orjinali ve Türkçe çevirisi birlikte) UBB'de mevzuat sayfasında web üzerinden sertifika ekle kısmına eklenecektir. **Ayrıca basılı kağıt halinde gönderilmeyecektir.**
- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC) ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) kapsamındaki Sınıf 1(ölçüm özelliği olan), Sınıf 1(steril), Sınıf 2a, Sınıf 2b ve Sınıf 3 tıbbi cihazlar ile Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79EC) Ek 2 Liste A , Ek 2 Liste B ve Kişisel Test Cihazları için; Uygunluk Beyanı (Orjinali ve Türkçe çevirisi birlikte) UBB'de mevzuat sayfasında web üzerinden sertifika ekle kısmına eklenecektir. **Ayrıca basılı kağıt halinde gönderilmeyecektir.** EC Sertifikası'nın aslı, noter onaylı kopyası, apostil onaylı kopyası, konsolosluk-büyükeçilik onaylı kopyası, Dış İşleri Bakanlığı onaylı kopyası veya TÜRKAK onaylı kopyasından herhangi birisi (aslı ve yeminli Türkçe çevirisi olmak üzere), UBB'de mevzuat sayfasında sertifika ekle kısmına girildikten sonra doküman olarak da ekte dilekçe ile gönderilecektir.
- Yönetmeliğe uygun Türkçe Etiket örneği ve Türkçe Kullanma Talimatı (*sadece CD ortamında olacak ve dosya ismi olarak ilgili ek numarası verilecek*)

OPODER

Örnek Dilekçe



Gönderilecek Adres:

Sağlık Bakanlığı Mithatpaşa Caddesi No:3 Sıhhiye ANKARA

NOT:

UBB’de ürün ile ilgili istenilen veriler (mevzuat bilgileri de dahil olmak üzere) tam olarak girilmediği takdirde gönderilen belgeler dikkate alınmayacaktır

OPODER

Örnek Dilekçe



Kayıt işlemi e-imza ile yapılacağından süresi dolan e-imzaların süresini uzatmayı ihmal etmeyiniz.

2016 yılı itibari ile Ismarlama ortopedik protez/ortez uygulamalarında TİTUBB kayıt işlemleri zorunlu hale geldiğini unutmayınız !