

TASNİF DIŐI



**ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ PROJESİ
(ÜTS PROJESİ)**

**MDR TIBBİ CİHAZ İŞLEMLERİ
UTS-PRJ-MDRTibbiCihazKilavuzu**

Proje Kodu: 100084
SBİL Numarası: 1
Revizyon Numarası: 1.0.0

07 / 05 / 2021

© TÜBİTAK – BİLGEM
TÜBİTAK Gebze Yerleşkesi
41470 Gebze / KOCAELİ
Tel: (0262) 648 10 00 Faks: (0262) 648 11 00
www.bilgem.tubitak.gov.tr

© TÜBİTAK – BİLGEM – YTE
Yazılım Teknolojileri Araştırma Enstitüsü
İŐçi Blokları Mahallesi Muhsin Yazıcıoğlu Caddesi No:51/C 06530
Çankaya / ANKARA
Tel: (0312) 284 92 22 Faks: (0312) 286 52 22
www.yte.bilgem.tubitak.gov.tr
yte.bilgem@tubitak.gov.tr

Bu doküman Ürün Takip Sistemi Projesi kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu için hazırlanmıştır.

TASNİF DIŐI

DEĞİŐİKLİK TARİHÇESİ

Rev. No	Yayın Tarihi	Yayın Nedeni	Hazırlayan(lar)
1.0.0	7/05/2021	İlk sürüm.	Dijital Kapasite Kazandırma Bölümü



İÇİNDEKİLER

1	MDR TIBBİ CİHAZ İŞLEMLERİ	7
1.1	MDR TIBBİ CİHAZ BELGE İŞLEMLERİ.....	7
1.1.1	TIBBİ CİHAZ BELGE SORGULAMA	7
1.1.2	TIBBİ CİHAZ MDR BELGE BİLDİRİMİ İŞLEMLERİ	11
1.1.2.1	Tıbbi Cihaz MDR Belge Ekle.....	11
1.1.2.2	Tıbbi Cihaz MDR Belge Güncelle.....	24
1.1.3	TIBBİ CİHAZ MDR BELGE BAŞVURUSU İŞLEMLERİ	27
1.2	MDR TIBBİ CİHAZ KAYIT İŞLEMLERİ	34
1.2.1	MDR TIBBİ CİHAZ SORGULAMA	34
1.2.2	MDR TIBBİ CİHAZ BİLDİRİMİ İŞLEMLERİ	37
1.2.2.1	MDR Tıbbi Cihaz Ekle.....	38
1.2.2.2	MDR Kapsamında Tıbbi Cihaz Güncelle	64
1.2.3	MDR TIBBİ CİHAZ BAŞVURU İŞLEMLERİ.....	72



TABLÖLAR

Tablo 1. Belge Durum Bilgileri.....	8
Tablo 2. MDR Belge Ekle Alan Bilgileri	15
Tablo 3. Belge Başvuru Durum Bilgileri	28
Tablo 4. Tıbbi Cihaz Durum Bilgileri	35
Tablo 5. MDR Tıbbi Cihaz Alan Bilgileri.....	42
Tablo 6. Tıbbi Cihaz Başvuru Durum Bilgileri	73

ŐEKİLLER

Şekil 1. Belge Menüsü	7
Şekil 2. Belge Listele Ekranı	8
Şekil 3. Belge Bilgileri Penceresi- Belge Durum Açıklaması	10
Şekil 4. Belge Ekle Penceresi	11
Şekil 5. AB Sertifikası (MDR) Belgesi Ekleme Penceresi.....	12
Şekil 6. AB Uygunluk Beyanı (MDR) Belgesi Ekleme Penceresi.....	13
Şekil 7. SİP Beyanı (MDR) Belgesi Ekleme Penceresi	14
Şekil 8. Belge Ekle - Onaylanmış Kuruluş Seç Penceresi.....	15
Şekil 9. Belge Ekle - İmalatçı Kurum/AB Yetkili Temsilcisi Sorgula Seç Penceresi.....	16
Şekil 10. Belge Ekle - Belgenin Ait Olduğu Yönetmelik ve Ekleri Penceresi	18
Şekil 11. Belge Ekle - Belge Grubu Seç Penceresi.....	20
Şekil 12. Belge Grubu Güncelle Penceresi.....	21
Şekil 13. Belge Ekle - Belge Grubu Ekle Penceresi.....	21
Şekil 14. Belge Ekle Penceresi Belge Grupları Alanı	21
Şekil 15. Temel UDI-DI Listele Seç Penceresi.....	22
Şekil 16. Temel UDI-DI Ekle Penceresi.....	22
Şekil 17. Temel UDI-DI Listele Penceresi.....	23
Şekil 18. Temel UDI-DI Ekle Penceresi.....	23
Şekil 19. Belge Listele Ekranı	24
Şekil 20. Belge Bilgileri Penceresi (Taslak Durumundaki Belge).....	24
Şekil 21. Belge Bilgileri Penceresi (Kayıtlı Durumundaki Belge)	25
Şekil 22. Belge Grubu Ayarla Penceresi.....	26
Şekil 23. Belge Başvurusu Listele Ekranı	27
Şekil 24. Belge Başvurusu Detayı Penceresi.....	28
Şekil 25. Belge Başvurusu Oluştur Penceresi	29
Şekil 26. Belge Başvurusuna Eklenecek Belge Seç Penceresi	30
Şekil 27. MDR ve Diğer Yönetmelik Belgeleri ile Başvuru Oluşturma Hatası	31
Şekil 28. Belge Başvurusuna Eklenecek Belge Seç Penceresi	31
Şekil 29. Belge Başvurusu Oluştur Penceresi	32
Şekil 30. Belge Başvurusu Özetini Penceresi.....	33
Şekil 31. Belge Başvurusu İmzalama ve İncelemeye Gönderildi Mesajı.....	33
Şekil 32. Tıbbi Cihaz Menüsü	34
Şekil 33. Tıbbi Cihazlarımı Listele Ekranı	35
Şekil 34. Tıbbi Cihaz Bilgileri Penceresi- Tıbbi Cihaz Durum Açıklaması	37
Şekil 35. Tıbbi Cihazlarımı Listele Ekranı	38
Şekil 36. MDR Tıbbi Cihaz Ekle (1/3)	39
Şekil 37. MDR Tıbbi Cihaz Ekle (2/3).....	40
Şekil 38. MDR Tıbbi Cihaz Ekle (3/3).....	41

Şekil 39. Aynı Barkoda Sahip Diğer Ürünler Penceresi.....	42
Şekil 40. GMDN Kodu Sorgula Seç Penceresi	44
Şekil 41. Branş Türü Kodu Seç Penceresi.....	45
Şekil 42. Tıbbi Cihaza Eklemek İstedığınız Belgeleri Seçiniz Penceresi	46
Şekil 43. MDR Tıbbi Cihaz Ekle - İlişkili Eksik Belge Hatası	48
Şekil 44. Temel UDI-DI Listele Seç	49
Şekil 45. Tıbbi Cihaz Ürün Görseli Ekle Penceresi	50
Şekil 46. Nanomateryal Türü Alanı.....	52
Şekil 47. Sınırlı Kullanım sayısı Alanı.....	52
Şekil 48. Raf Ömrü Alanı	53
Şekil 49. Kalibrasyona Tabi Mi Alanı	53
Şekil 50. Bakım Periyodu (ay) Alanının Görüntülenmesi.....	53
Şekil 51. Ana Cihazın Branş Türleri Alanının Görüntülenmesi	55
Şekil 52. Branş Türü Kodu Seç Penceresi.....	56
Şekil 53. Üretimi Yapan İmalatçı Kurum Firma Alanı	57
Şekil 54. İmalatçı Firma/Kurum Sorgula Seç Penceresi.....	57
Şekil 55. Tıbbi Cihaza Ölçü Ekle Penceresi.....	58
Şekil 56. Saklama/Kullanım Koşulu Bilgileri Alanı.....	59
Şekil 57. Tıbbi Cihaza Saklama/Kullanım Koşulu Ekle Penceresi	60
Şekil 58. Diğer Özel Koşullar Alanı	61
Şekil 59. Tıbbi Cihazlarını Listele Ekranı	62
Şekil 60. MDR Toplu İşlemler.....	62
Şekil 61. Toplu MDR Tıbbi Cihaz Ekle/Güncelle.....	63
Şekil 62. Toplu Başvurusuz Ürün Güncelle Penceresi.....	64
Şekil 63. Başvuruya Hazır Durumunda MDR Tıbbi Cihaz Bilgileri Penceresi.....	65
Şekil 64. Kayıtlı Durumunda MDR Tıbbi Cihaz Bilgileri Penceresi.....	66
Şekil 65. MDR Tıbbi Cihaz Güncelle	67
Şekil 66. Tıbbi Cihaz Başvurusuz Güncelle	68
Şekil 67. MDR Tıbbi Cihaz Kopyala	69
Şekil 68. Kayıtlı Durumunda Tıbbi Cihaz Bilgileri Penceresi	70
Şekil 69. MDR Geçışı için Güncelleme Bildirimi Oluştur Penceresi	71
Şekil 70. Tıbbi Cihaz Başvurusu Listele Ekranı	72
Şekil 71. Tıbbi Cihaz Başvurusu Detay Penceresi	73
Şekil 72. Tıbbi Cihaz Başvurusu Oluştur Düğmesi.....	74
Şekil 73. Tıbbi Cihaz Başvurusu Özeti Penceresi.....	75
Şekil 74. Cihaz Başvurusuna Uygunluk Beyanı Seç.....	76
Şekil 75. Cihaz Başvurusuna Cihaz Seç Penceresi.....	77

1 MDR TIBBİ CİHAZ İŞLEMLERİ

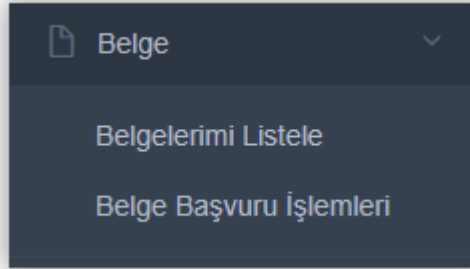
Bu bölümde, **Ürün Takip Sistemi (ÜTS)** Ürün Yönetimi Modülü tıbbi cihaz işlemlerinde **Tıbbi Cihaz Tüzüğü (Medical Devices Regulation-MDR)** kapsamında gerçekleştirilen tıbbi cihaz işlemleri anlatılmaktadır.

1.1 MDR TIBBİ CİHAZ BELGE İŞLEMLERİ

Ürün Takip Sistemi'ne yeni bir MDR tıbbi cihazı kayıt etmek için öncelikle cihaza ait **MDR** belgelerinin Sistem'e eklenmesi ve eklenen belgelerin TİTCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) tarafından kontrol edilmesi gerekmektedir. Cihaza ait belgelerin Sistem'e eklenmesine **Belge Bildirimi** adı verilir. Firma ya da kurum belge ekleme ile ilgili işlemlerini tamamladıktan sonra belge başvurusu oluşturur. Sistem'de kayıtlı belge bildirimlerini bu başvuruya ekler ve değerlendirilmek üzere TİTCK'ya başvuru işlemini gerçekleştirir.



Sisteme eklenen belgelerin TİTCK tarafından kontrol edilmesi için Belge Başvurusu oluşturulması gerekir.

MDR Tıbbi cihaz belge işlemleri, ana menüde yer alan **Belge** menüsü (Şekil 1) aracılığı ile gerçekleştirilir. Belge menüsünün altında yer alan **Belgelerimi Listele** bağlantısı ile daha önce bildirim gerçekleştirilmiş belgeler kriterlere göre sorgulanarak görüntülenebilir; yeni bir belge bildirim oluşturulabilir, taslak olarak oluşturulan belge bildirimleri güncellenebilir ya da silinebilir. Belge listesinde belge ile bilgiler (Belge No, Türü, Ait Olduğu Yönetmelik, Durum vb.) görüntülenir. **Belge Başvuru İşlemleri** bağlantısıyla ise, belge bildirimlerini kontrol etmesi için TİTCK'ya başvuruda bulunabilir ve mevcut başvurular sorgulanabilir.



Şekil 1. Belge Menüsü

1.1.1 Tıbbi Cihaz Belge Sorgulama

Daha önce kaydı gerçekleştirilmiş belgeleri listelemek için **Belge \ Belgelerimi Listele** bağlantısına tıklanır. Belge Listele Ekranı (Şekil 2) görüntülenir. Belge Numarası, Belge Türü ve Durum bilgileri girilerek sorgulama yapılabileceği gibi daha fazla kriter girişi yapmak için **Daha fazla kriter** açılır menüsüne tıklanır. Gerekli kriterler belirtilerek **Sorgula** () düğmesine tıkladığında kriterlere uygun belgeler listelenir. **Temizle** () düğmesine tıklanarak girilmiş kriterler temizlenebilir.

Şekil 2. Belge Listele Ekranı

MDR ile birlikte; belge türüne AB Sertifikası (MDR), AB uygunluk Beyanı (MDR), SİP Beyanı (MDR) belgeleri; yönetmelik açılır kutusunda yer alan 2017/745 adlı yönetmelik; temel UDI-DI numarası; münferit kimlik no alanları ve risk sınıfında Sınıf-I R (yeniden kullanılabilir cerrahi aletler) risk sınıfı eklenmiştir.

- Belirtilen belge türleri, 2017/745 adlı yönetmelik, temel UDI-DI numarası; münferit kimlik no ile yapılan sorgulamalarda MDR belgelerine ulaşılabilir.
- Belgelerimi Listele ekranında bulunan **Tüm Belgeleri Excele Aktar** (Tüm Belgeleri Excele Aktar) düğmesi kullanılarak excele aktarma işi gerçekleştirilebilir.

İlgili kriterler seçilir ve Sorgula düğmesine tıklanırsa ilgili MDR belgeleri listelenir. Sorgulama sonucunda kayıtlı belgelerin durumları Durum alanından görüntülenmektedir.

Belge durum bilgileri ve açıklamaları Tablo 1'de sunulmuştur.

Tablo 1. Belge Durum Bilgileri

Durum	Açıklama
● Taslak	Belge ekleme işlemi tamamlandıktan sonraki belgenin aldığı ilk durumdur.
● Başvuruda İmza Bekliyor	Belge başvurusu oluşturulup henüz imzalanmadığında ilgili belgenin aldığı durumdur.

Durum	Açıklama
● İncelemede	Belge başvurusunun imzalanıp TİTCK'ya kontrole gönderildiğinde ilgili belgenin aldığı durumdur. <i>❗ Bu adımda başvurunun değerlendirmeye alınması için türü EC Sertifikası, Uygunluk Beyanı, AB Sertifikası (MDR), AB Uygunluk Beyanı (MDR), SİP Beyanı (MDR) olan belgelerin matbu hallerinin iletilmesi gerekmektedir.</i>
● İncelemede (Güncelleme İstendi)	Belge başvurusunun TİTCK tarafından incelemeye alındıktan sonra, belge sahibi firmadan açıklama belirterek ilgili belgede güncelleme istediği durumdur. <i>❗ ÜTS sistem mesajı ve mail yoluyla bildirilen süre içerisinde güncellenmeyen belgeler otomatik olarak reddedilir.</i>
● İncelemede (Güncellendi)	TİTCK tarafından açıklama belirtilerek belgede istenen güncellenmenin tamamlandığı durumdur.
● Reddedildi	Belge başvurusunun TİTCK tarafından incelemeye alındıktan sonra, Ret Gerekçeleri belirterek ilgili belgeyi reddettiği durumdur.
● Kayıtlı	Belge başvurusunun TİTCK tarafından onaylandıktan sonraki ilgili belgenin kullanıma hazır durumudur.
● Kayıtlı (Bitiş Tarihi Güncellenmiş)	Bitiş tarihi yaklaşan belgelerin TİTCK tarafından bitiş tarihinin ileri bir tarihe alındığı durumdur. <i>❗ İlgili durumdaki belgenin yeni bitiş tarihi 'Uzatılmış Bitiş Tarihi' olarak; Uzatılmış Bitiş Tarihi gelene kadar belgenin yeni bir ürüne eklenip eklenemeyeceği 'Yeni Eklenecek Ürünlere Eklenebilir mi?' alanında belirtilir.</i> <i>❗ Bitiş Tarihi geldiğinde uygulanan prosedürler ile Uzatılmış Bitiş Tarihi geldiğinde uygulanan prosedürler aynıdır.</i> <i>❗ Bitiş tarihi yaklaşan belgeler için otomatik olarak hatırlatma mesajı gönderilir. Bitiş tarihi gelen belgeler otomatik olarak reddedilir.</i>
● Silindi	Kayıtlı durumdaki belgenin firma inisiyatifiyle silindikten sonra aldığı durumdur. <i>❗ Kayıtlı bir durumdaki belge silinmek istendiğinde eğer bu belgenin bağlı olduğu bir cihaz incelemede durumunda ise belge silinememektedir. TİTCK belgeye bağlı tüm cihazlara karar</i>

Durum	Açıklama
	<p>verdikten sonra ilgili belge silinirse belge Silindi durumuna geçmektedir.</p> <p> Silindi durumundaki belgelerin tekrar kayıtlı hale gelebilmesi için güncelleme bildirimini oluşturulup belge başvuru sürecinin yeniden başlatılması gerekmektedir. Güncelleme bildirimini oluşturulması bilgileri için Tıbbi Cihaz MDR Belge Güncelle başlığına gidiniz.</p>

Belgenin durumu ile ilgili detaylı açıklamaya ulaşmak için Belge Listele Ekranı'ndaki kayıt listesinden ilgili belgenin Belge No alanına tıklanır. **Belge Bilgileri Penceresi** görüntülenir (Şekil 3).

Belge Bilgileri

Belge Detayları | Belge Geçmişi | Bağlı Cihazlar | Bağlı Cihazların SiPleri | Belge Titubb Geçmişi

Genel Bilgiler

Belge No: 10-SB1
Belge Türü: MDR Başvuru MDR
Durum: İncelemede
Güncelleme Durumu: Güncelleme İstendi
Durum Açıklaması: Digital doküman yoktu
İmalatçı Firma/Kurum: Firma
AB Yetkili Temsilci: Firma
Ekleyen Firma/Kurum: 10 - Endüstriyel ve Sağlık Bakanlığı

Sınıf, Yönetmelik, Ekler ve Temel UDI-DI

Ait Olduğu Yönetmelik: 2017/745
Alt Yönetmelikler: 2000/70/EC (MDR)
Yürütülen Ekler: EK-IV UYGUNLUK BEYANI (EK II & III)
Temel UDI-DI: 2017/745/EC

Diğer Bilgiler

Başlangıç Tarihi: 30/04/2021


Güncelle Kapat

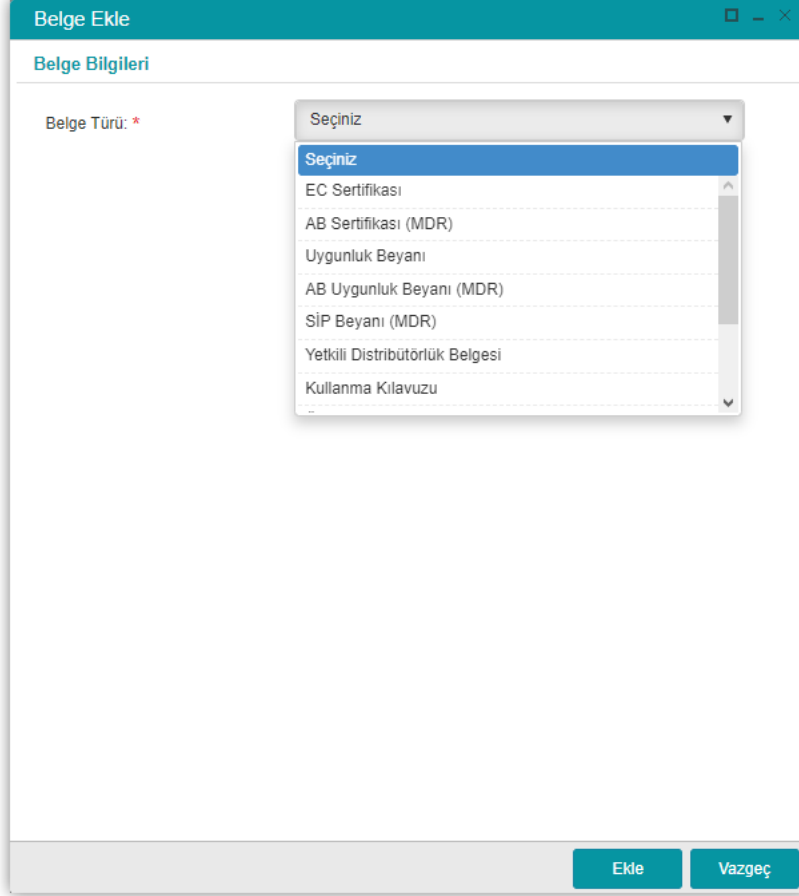
Şekil 3. Belge Bilgileri Penceresi- Belge Durum Açıklaması

Belgenin durumu ve durumu ile ilgili açıklama bilgileri Belge Bilgileri Pencere'sinde yer alır.

1.1.2 Tıbbi Cihaz MDR Belge Bildirimi İşlemleri

1.1.2.1 Tıbbi Cihaz MDR Belge Ekle

Yeni bir belge bildirimini oluşturmak için ana menüde Belge \ Belgelerimi Listele bağlantısına tıklanır. Belge Listele Ekranı görüntülenir. İlgili ekranda yer alan **Belge Ekle** () düğmesine tıklanır ve **Belge Ekle Penceresi** (Şekil 4) görüntülenir.



Şekil 4. Belge Ekle Penceresi

Belge Türü açılır listesinden yapılacak seçime göre veri giriş alanları ekrana gelir. MDR ile gelen üç belge türü bulunmaktadır: AB Sertifikası (MDR), AB uygunluk Beyanı (MDR), SİP Beyanı (MDR).

Eski yönetmeliklerde yer alan EC Sertifikası'nın MDR'daki karşılığı **AB Sertifikası**'dır. Belge Türü açılır listesinden AB Sertifikası (MDR) seçildiğinde belgenin eklenmesi için doldurulması istenilen bilgiler ekrana gelir (Şekil 5). Ekrandaki alanlar Tablo 2 de sunulan açıklamalara uygun şekilde doldurulur.

Belge Ekle

Belge Bilgileri

Belge Türü: * AB Sertifikası (MDR)

Belge Numarası: *

Onaylanmış Kuruluş: * Türk Standartları Enstitüsü (TSE) Kuruluş Seç

İmalatçı Kurum/Firma: * İmalatçı Kurum Seç

AB Yetkili Temsilcisi: AB Temsilcisi Seç

Münferit Kimlik No:

Ait Olduğu Yönetmelik: * Yönetmelik ve Ek Seç 2017/745 (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği)

Yürütülen Ekler

1. EK-IV UYGUNLUK BEYANI (EK II & III)

Sınıf: * Sınıf-I Diğer (steril ve ölçme fonksiyonu olmayan) X

Temel UDI-DI: Temel UDI-DI Seç

Seçilen Temel UDI-DI'lar:

Temel UDI-DI	Tahsis Kuruluşu
	GS1

Belge Başlangıç Tarihi: * 30/04/2021

Ekle Vazgeç

Şekil 5. AB Sertifikası (MDR) Belgesi Ekleme Penceresi

Eski yönetmeliklerde yer alan Uygunluk Beyanı'nın MDR'daki karşılığı **AB Uygunluk Beyanı**'dır. Belge Türü açılır listesinden AB Uygunluk Beyanı (MDR) seçildiğinde belgenin eklenmesi için doldurulması istenilen bilgiler ekrana gelir (Şekil 6). Ekrandaki alanlar Tablo 2'de sunulan açıklamalara uygun şekilde doldurulur.

Belge Ekle

Belge Bilgileri

Belge Türü: * AB Uygunluk Beyanı (MDR)

İmalatçı Kurum/Firma: * İmalatçı Kurum Seç

AB Yetkili Temsilcisi: AB Temsilcisi Seç

Münferit Kimlik No:

Ait Olduğu Yönetmelik: * 2017/745 (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği)

Yürütülen Ekler

1. EK-IV UYGUNLUK BEYANI (EK II & III)
2. EK-IX (BÖLÜM I & III) KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ DEĞERLENDİRMESİ

Sınıf: *

Temel UDI-DI: *

Seçilen Temel UDI-DI'lar:

Temel UDI-DI	Tahsis Kuruluşu
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Sınırsız süreli mi?: Evet Hayır

Belge Başlangıç Tarihi: *

Belge Bitiş Tarihi: *

Şekil 6. AB Uygunluk Beyanı (MDR) Belgesi Ekleme Penceresi

MDR Sistem İşlem Paketi kayıt bildirimini oluşturabilmek için gerekli beyan **SİP Beyanı**'dır. Belge Türü açılır listesinden SİP Beyanı (MDR) seçildiğinde belgenin eklenmesi için doldurulması istenilen bilgiler ekrana gelir (Şekil 7). Ekrandaki alanlar Tablo 2'de sunulan açıklamalara uygun şekilde doldurulur.



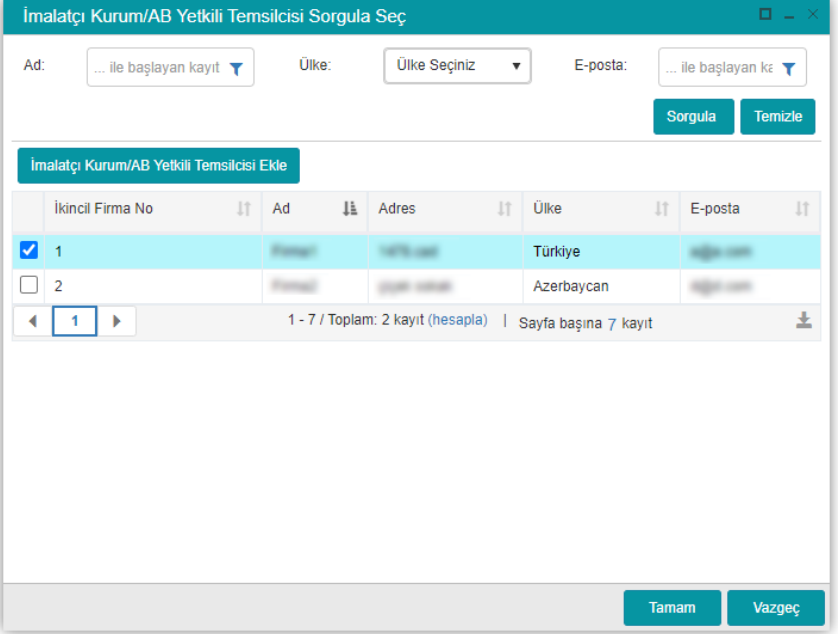
Şekil 7. SİP Beyanı (MDR) Belgesi Ekleme Penceresi

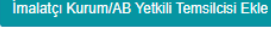





Belge bilgileri, matbu belge esas alınarak doğru bir biçimde doldurulmalıdır. Sistem'e eklenen belgelerin matbu hallerinin TİTCK'ya posta yoluyla gönderilmesi gereken durumlarda, belgenin matbu hali ile Sistem'deki bilgilerin tutarlı olması gerekmektedir.

- i** Ait Olduğu Yönetmelik alanında yapılan seçimlerin doğru ve eksiksiz olmasına dikkat edilmelidir. Eklenen belgenin TİTCK tarafından onaylanmasının ardından ilgili belge ile tıbbi cihazlar ilişkilendirilecek ve tıbbi cihazın sınıf bilgisi ile belgenin ait olduğu yönetmeliklerin doğruluğu Sistem tarafından kontrol edilecektir.
- i** Belge kapsamında Sistem'e yüklenecek dosyaların boyutu ve hangi dosya uzantılarının yüklenebileceği TİTCK tarafından belirlenmektedir.

Tablo 2. MDR Belge Ekle Alan Bilgileri

Belge Bilgileri	Yer Aldığı MDR Belge Türü	Yapılacak İşlemler
Belge Türü	AB Sertifikası (MDR) AB uygunluk Beyanı (MDR) SİP Beyanı (MDR)	Eklenecek belge türü seçimi yapılır.
Belge Numarası	AB Sertifikası (MDR)	Matbu belge esas alınarak belge numarası doldurulur.
Onaylanmış Kuruluş	AB Sertifikası (MDR)	<p>Kuruluş Seç () düğmesine tıklanır. Onaylanmış Kuruluş Listele Seç Penceresi görüntülenir (Şekil 8).</p> <p>Şekil 8. Belge Ekle - Onaylanmış Kuruluş Seç Penceresi</p> <p>Kuruluş bilgisi ilgili ekranda görülebildiyse onay kutusu (<input type="checkbox"/>) işaretlenir ve Tamam düğmesine tıklanır. İlgili ekrandaki listede görülemediyse Kuruluş No ve/veya Kuruluş Adı bilgileri metin kutusuna <i>içeren, ...ile başlayan, ...ile biten ve eşleşen</i> filtrelerinden biri seçilerek girilir. Varsayılan filtre "...ile başlayan" olarak atanmıştır. Sorgula düğmesine tıklanır.</p>

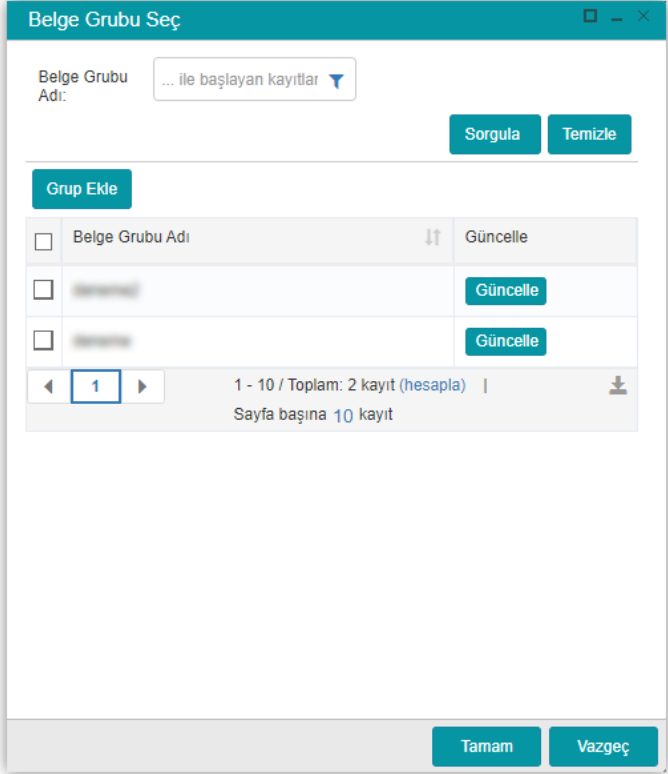
Belge Bilgileri	Yer Aldığı MDR Belge Türü	Yapılacak İşlemler
		<p>Seçilmek istenen kuruluşun onay kutusu (<input type="checkbox"/>) işaretlenir ve Tamam düğmesine tıklanır.</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Onaylanmış Kuruluş sadece Kuruluş Seç düğmesine tıklanarak seçilebilmektedir. Belge Ekle Penceresi'nden El ile giriş yapılamamaktadır.</i> <i>Tek bir kuruluş seçimi yapılabilmektedir.</i> <i>Kuruluş listesi istenirse simgesine tıklanarak excele aktarılabilir.</i>
İmalatçı Kurum/Firma AB Yetkili Temsilcisi	AB Sertifikası (MDR) AB Uygunluk Beyanı (MDR) SİP Beyanı (MDR)	<p>İmalatçı Kurum/Firma için İmalatçı Kurum Seç () , AB Yetkili Temsilcisi için AB Yetkili Temsilcisi Seç () düğmesine tıklanır. İmalatçı Kurum/AB Yetkili Temsilcisi Sorgula Seç Penceresi görüntülenir (Şekil 9).</p>  <p>Şekil 9. Belge Ekle - İmalatçı Kurum/AB Yetkili Temsilcisi Sorgula Seç Penceresi</p> <p>İmalatçı Kurum/AB Yetkili Temsilcisi ilgili ekranda görülebildiyse onay kutusu (<input type="checkbox"/>) işaretlenir ve Tamam düğmesine tıklanır. İlgili ekrandaki listede görülemediyse Ad ve/veya E-posta bilgileri metin kutusuna içeren, ...ile başlayan,...ile biten ve eşleşen filtrelerinden biri seçilerek girilir. Varsayılan filtre "...ile başlayan " olarak atanmıştır. Ülke seçimi de</p>



Belge Bilgileri	Yer Aldığı MDR Belge Türü	Yapılacak İşlemler
		<p>yapılabilir. Gerekli kriterler girildikten sonra Sorgula düğmesine tıklanır.</p> <p>Eğer İmalatçı Kurum/AB Yetkili Temsilcisi listede bulunamadıysa eklenebilir. Ekleme için İmalatçı Kurum/AB Yetkili Temsilcisi Ekle () düğmesine tıklanır. Firma'nın Ad, Adres, Ülke ve E-posta bilgileri girilir. Kaydet () düğmesine tıklanır.</p> <p>Seçilmek istenen İmalatçı Kurum/AB Yetkili Temsilcisi onay kutusu (<input type="checkbox"/>) işaretlenir ve Tamam düğmesine tıklanır.</p> <p> <i>İmalatçı Kurum/AB Yetkili Temsilcisi sadece ilgili İmalatçı Kurum Seç ve AB Yetkili Temsilcisi Seç düğmelerine tıklanarak seçilebilmektedir. Belge Ekle Penceresi'nden El ile giriş yapılamamaktadır.</i></p> <p> <i>İmalatçı Kurum/AB Yetkili Temsilcisi listesi istenirse  simgesine tıklanarak excele aktarılabilmektedir.</i></p>
Münferit Kimlik No	AB Sertifikası (MDR) AB Uygunluk Beyanı (MDR) SİP Beyanı (MDR)	İlgili İmalatçı Kurum/Firma'nın EUDAMED sistemindeki SRN (Single Registration Number) bilgisi biliyorsa bu alana yazılabilir.
Ait Olduğu Yönetmelik	AB Sertifikası (MDR) AB Uygunluk Beyanı (MDR) SİP Beyanı (MDR)	<p>Yönetmelik ve Ek Seç () düğmesine tıklanır.</p> <p>Belgenin Ait Olduğu Yönetmelik ve Ekleri Ekle Penceresi'nden (Şekil 10) MDR Belgeleri için 2017/745 yönetmeliği seçilebilmektedir. Seçim gerçekleştikten sonra Belge ile ilgili Alt Yönetmelikler ve Ekler için onay kutusu (<input type="checkbox"/>) işaretlenir ve Tamam düğmesine tıklanır.</p>

Belge Bilgileri	Yer Aldığı MDR Belge Türü	Yapılacak İşlemler
		<p>Şekil 10. Belge Ekle - Belgenin Ait Olduğu Yönetmelik ve Eklere Penceresi</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>MDR belgelerde Yönetmelik ve ekinin seçilmesi zorunludur.</i> <i>AB sertifikas'ında yalnızca bir adet yönetmelik eki seçilebilir.</i> <i>AB Uygunluk Beyanı'nda ve SİP Beyanı'nda birden fazla yönetmelik eki seçilebilir.</i>
Sınıf	AB Sertifikası (MDR) AB Uygunluk Beyanı (MDR)	<p>Belge Ekle Penceresi'nde Sınıf Seçiniz alanına tıklanarak seçim yapılmalıdır. Aynı alana tıklayarak birden fazla sınıf seçilebilmektedir.</p> <p>MDR ile birlikte Sınıf-I R (yeniden kullanılabilir cerrahi aletler) eklenmiştir. Diğer sınıflardan da seçim yapılabilmektedir.</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Yönetmelik seçimi yapılmadan Sınıf seçimi gerçekleştirilememektedir. Öncelikle Yönetmelik seçimi yapılmalıdır.</i> <i>Sınıf seçimi yapılması zorunludur.</i>
Sınırsız süreli mi?:	AB Uygunluk Beyanı (MDR)	Hayır seçilirse Belge Bitiş Tarihi girilmesi gerekmektedir.



Belge Bilgileri	Yer Aldığı MDR Belge Türü	Yapılacak İşlemler
	SİP Beyanı (MDR)	
Temel UDI-DI	AB Sertifikası (MDR) AB Uygunluk Beyanı (MDR) SİP Beyanı (MDR)	<p>Temel UDI-DI bilgisi seçmek için Temel UDI-DI Seç (Temel UDI-DI Seç) düğmesine tıklanır. Seçilmek istenen Temel UDI-DI bilgisi ilgili ekranda görülebildiyse onay kutusu (<input type="checkbox"/>) işaretlenir ve Tamam düğmesine tıklanır.</p> <p>İlgili ekrandaki listede görülemediyse Temel UDI-DI bilgisi ve/veya Tahsis Kuruluşu kriterleri girildikten sonra Sorgula düğmesine tıklanır. Ardından onay kutusu (<input type="checkbox"/>) işaretlenir ve Tamam düğmesine tıklanır.</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Birden fazla Temel UDI-DI seçilebilmektedir.</i> <p>Eğer seçilmek istenen Temel UDI-DI bilgisi listede bulunamadıysa eklenebilir. Yeni bir Temel UDI-DI bilgisi ekleme ile ilgili ayrıntılı bilgi edinmek için Temel UDI-DI Bilgisi Listeleme / Ekleme başlığına gidiniz.</p>
Seçilen Temel UDI-DI'lar:	AB Sertifikası (MDR) AB Uygunluk Beyanı (MDR) SİP Beyanı (MDR)	Belge ile ilişkili Temel UDI-DI'lar görüntülenir.
Belge Başlangıç Tarihi	AB Sertifikası (MDR) AB Uygunluk Beyanı (MDR) SİP Beyanı (MDR)	Belge Başlangıç Tarihi, matbu belge esas alınarak doğru bir biçimde doldurulmalıdır.
Belge Bitiş Tarihi	AB Sertifikası (MDR)	<p>Belge Bitiş Tarihi, matbu belge esas alınarak doğru bir biçimde doldurulmalıdır.</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>AB Uygunluk Beyanı (MDR) ve SİP Beyanı (MDR) belgeleri için Sınırsız Süreli mi? Alanı evet seçildiyse Belge Bitiş Tarihi alanı görüntülenmemektedir.</i>
Belgedeki Ürün(ler)e Ait Teknik Doküman:	AB Uygunluk Beyanı (MDR)	Belge kapsamındaki ürünün/ürünlerin Teknik Dosyasında yer alan ve Belge Ekle Penceresi'nde listelenen dokümanların Dosya Seç düğmesine tıklanarak yüklenmesi gerekmektedir.
Orijinal	AB Sertifikası (MDR)	Evet seçilirse Orijinal Doküman, Hayır seçilirse Orijinal Doküman ve

Belge Bilgileri	Yer Aldığı MDR Belge Türü	Yapılacak İşlemler
doküman Türkçe mi?	SİP Beyanı (MDR)	Türkçe doküman Dosya Seç düğmesine tıklanarak seçilmelidir.
Belge Grupları	AB Sertifikası (MDR) AB Uygunluk Beyanı (MDR) SİP Beyanı (MDR)	<p>Belge Grubu Seç (Belge Grubu Seç) düğmesine tıklanır. Belge Grubu Seç Penceresi görüntülenir (Şekil 11).</p>  <p>Şekil 11. Belge Ekle - Belge Grubu Seç Penceresi</p> <p>Seçilmek istenen Belge Grubu Adı ilgili ekranda görülebildiyse onay kutusu (☐) işaretlenir ve Tamam düğmesine tıklanır. İlgili ekrandaki listede görülemediyse Belge Grubu Adı alanında <i>içeren, ...ile başlayan, ...ile biten ve eşleşen</i> filtrelerinden biri seçilerek girilir. Varsayılan filtre "...ile başlayan" olarak atanmıştır. Gerekli kriterler girildikten sonra Sorgula düğmesine tıklanır. Var olan Belge Grubu Adı'nı güncellemek için Güncelle (Güncelle) düğmesine tıklanır. Belge Grubu Güncelle Penceresi (Şekil 12) Görüntülenir. Güncel Grup Adı girilerek Kaydet düğmesine tıklanır.</p>

Belge Bilgileri	Yer Aldığı MDR Belge Türü	Yapılacak İşlemler
		<div data-bbox="778 398 1316 645" data-label="Image"> </div> <p>Şekil 12. Belge Grubu Güncelle Penceresi</p> <p>Eğer listede bulunamadıysa Belge Grubu eklenebilir. Belge Grubu eklemek için Belge Grubu Seç Penceresi'nden Grup Ekle () düğmesine tıklanır. Belge Grubu Ekle Penceresi (Şekil 13) görüntülenir. Grup adı bilgisi girilir ve Kaydet düğmesine tıklanır.</p> <div data-bbox="778 958 1316 1205" data-label="Image"> </div> <p>Şekil 13. Belge Ekle - Belge Grubu Ekle Penceresi</p> <p>Seçilmek istenen Belge Grubu (ları) için ilgili ekrandaki onay kutusu (<input type="checkbox"/>) işaretlenir ve Tamam düğmesine tıklanır. Belge grubu (ları) seçildikten sonra ekrana gelen Çıkar () düğmesine basılarak çıkarılabilir.</p> <div data-bbox="635 1473 1412 1709" data-label="Image"> </div> <p>Şekil 14. Belge Ekle Penceresi Belge Grupları Alanı</p>

1.1.2.1.1 Temel UDI-DI Bilgisi Listeleme / Ekleme

Daha önce eklenmiş Temel UDI-DI bilgilerini listelemek ve/veya yeni bir Temel UDI-DI bilgisi eklemek için iki yol bulunmaktadır.

Ana menüde içerisinde Belge menüsü altında yer alan Belgelerimi Listele \ Belge Ekle yolları takip edilerek görüntülenen Belge Ekle Penceresi'nden Temel UDI-DI Seç düğmesine tıklanır. Temel UDI-DI Listele Seç Penceresi görüntülenir (Şekil 15).

Temel UDI-DI bilgilerini belirli kriterlere göre listelemek için Temel UDI-DI bilgisi ve/veya Tahsis Kuruluşu kriterleri girildikten sonra Sorgula düğmesine tıklanır. Kriterlere uygun olarak sorgulama sonucu görüntülenir.

Temel UDI-DI	Tahsis Kuruluşu
<input checked="" type="checkbox"/>	GS1
<input type="checkbox"/>	HIBC
<input type="checkbox"/>	ICCBBA

Şekil 15. Temel UDI-DI Listele Seç Penceresi

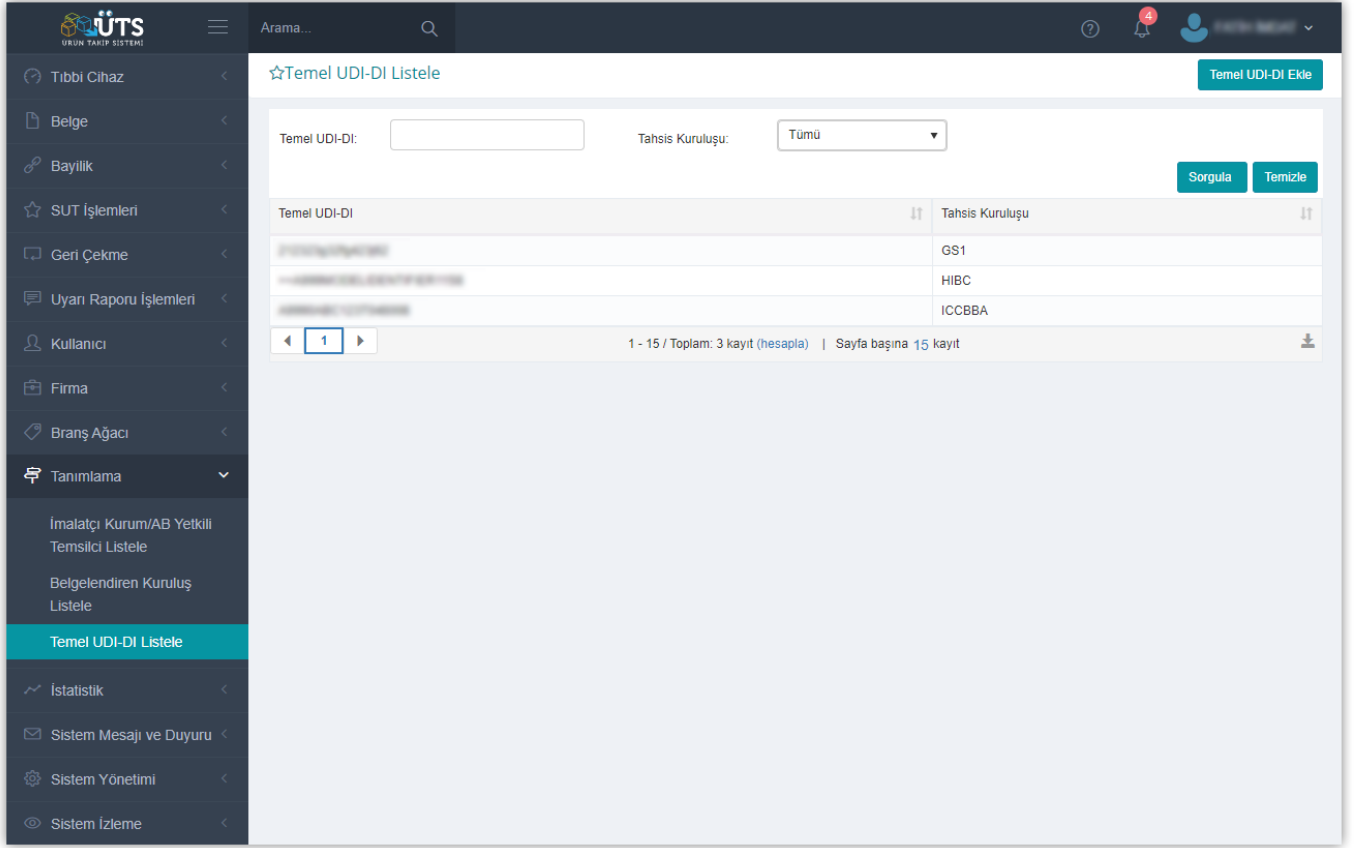
İlgili ekrandan Temel UDI-DI Ekle düğmesine tıklanır. Temel UDI-DI Ekle Penceresi (Şekil 16) görüntülenir. Tahsis Kuruluşu seçilir ve Temel UDI-DI bilgisi girilerek Kaydet düğmesine tıklanır.

Tahsis Kuruluşu: * Seçiniz

Temel UDI-DI: *

Şekil 16. Temel UDI-DI Ekle Penceresi

İkinci bir yol olarak ana menüde içerisinde **Tanımlama** menüsü altında yer alan **Temel UDI-DI Listele** bağlantısına tıklanır. **Temel UDI-DI Listele Penceresi** görüntülenir (Şekil 17).

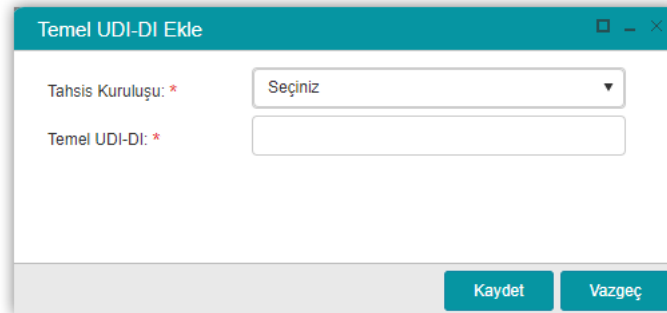


Temel UDI-DI	Tahsis Kuruluşu
	GS1
	HIBC
	ICCBBA

Şekil 17. Temel UDI-DI Listele Penceresi

Temel UDI-DI bilgilerini belirli kriterlere göre listelemek için Temel UDI-DI bilgisi ve/veya Tahsis Kuruluşu kriterleri girildikten sonra Sorgula düğmesine tıklanır. Kriterlere uygun olarak sorgulama sonucu görüntülenir.

Yeni bir Temel UDI-DI bilgisi eklemek için Temel UDI-DI Listele Penceresi'nden Temel UDI-DI Ekle düğmesine tıklanır. Temel UDI-DI Ekle Penceresi (Şekil 18) görüntülenir. Tahsis Kuruluşu seçilir ve Temel UDI-DI bilgisi girilerek Kaydet düğmesine tıklanır.

**Şekil 18. Temel UDI-DI Ekle Penceresi**

Belge Ekle Penceresi'ndeki tüm bilgiler doldurulduktan sonra Ekle düğmesine tıklandığında belgenin durumu **Taslak** olarak kaydedilir ve Belge Listele Ekranı'nda (Şekil 19) listelenir.

Belge No	Türü	Ait Olduğu Yönetmelik	İmalatçı Firma	Belge Grubu	Başlangıç Tarihi	Bitiş Tarihi	Durum	Orjinal Ürün Kapsamı
...	AB Sertifikası (MDR)	2017/745	30/04/2021	31/05/2021	Taslak	
...	EC Sertifikası	90/385/EEC	30/04/2021	30/05/2021	İncelemede	
...	AB Sertifikası (MDR)	2017/745	30/04/2021	31/05/2021	İncelemede	
...	SİP Beyanı (MDR)	2017/745	30/04/2021	31/05/2021	İncelemede	
...	AB Uygunluk Beyanı (MDR)	2017/745	31/03/2015		Kayıtlı	-

Şekil 19. Belge Listele Ekranı

1.1.2.2 Tıbbi Cihaz MDR Belge Güncelle

Daha önce kaydı gerçekleşmiş belgeleri listelemek için Belge \ Belgelerimi Listele bağlantısına tıklanır. Belge Listele Ekranı görüntülenir. Gerekli kriterlere göre sorgulama gerçekleştirildikten sonra ilgili belgenin Belge No alanına tıklanır. Belge Bilgileri Penceresi görüntülenir (Şekil 20).

Belge Bilgileri

Belge Detayları | Belge Geçmiş | Bağlı Cihazlar | Bağlı Cihazların SİPLeri | Belge Titubb Geçmiş

Genel Bilgiler

Belge No: 15-AB-002

Belge Türü: AB Uygunluk Beyanı (MDR)

Durum: Taslak

İmalatçı Firma/Kurum: Firma1
Türkiye

AB Yetkili Temsilci: Firma2
Azerbaycan

Münferit Kimlik No: 0000000000

Ekleyen Firma/Kurum: 15-AB-002/0000000000

Sınıf, Yönetmelik, Ekler ve Temel UDI-DI

Sınıf Listesi: Sınıf-I Diğer (steril ve ölçme fonksiyonu olmayan)

Ait Olduğu Yönetmelik: 2017/745

Alt Yönetmelikler:

Yürütülen Ekler: EK-IV UYGUNLUK BEYANI (EK II & III)

Temel UDI-DI: 12345678901234

Diğer Bilgiler


Başlangıç Tarihi: 30/04/2021



Bitiş Tarihi: 31/05/2021

Güncelle | Sil | Kapat

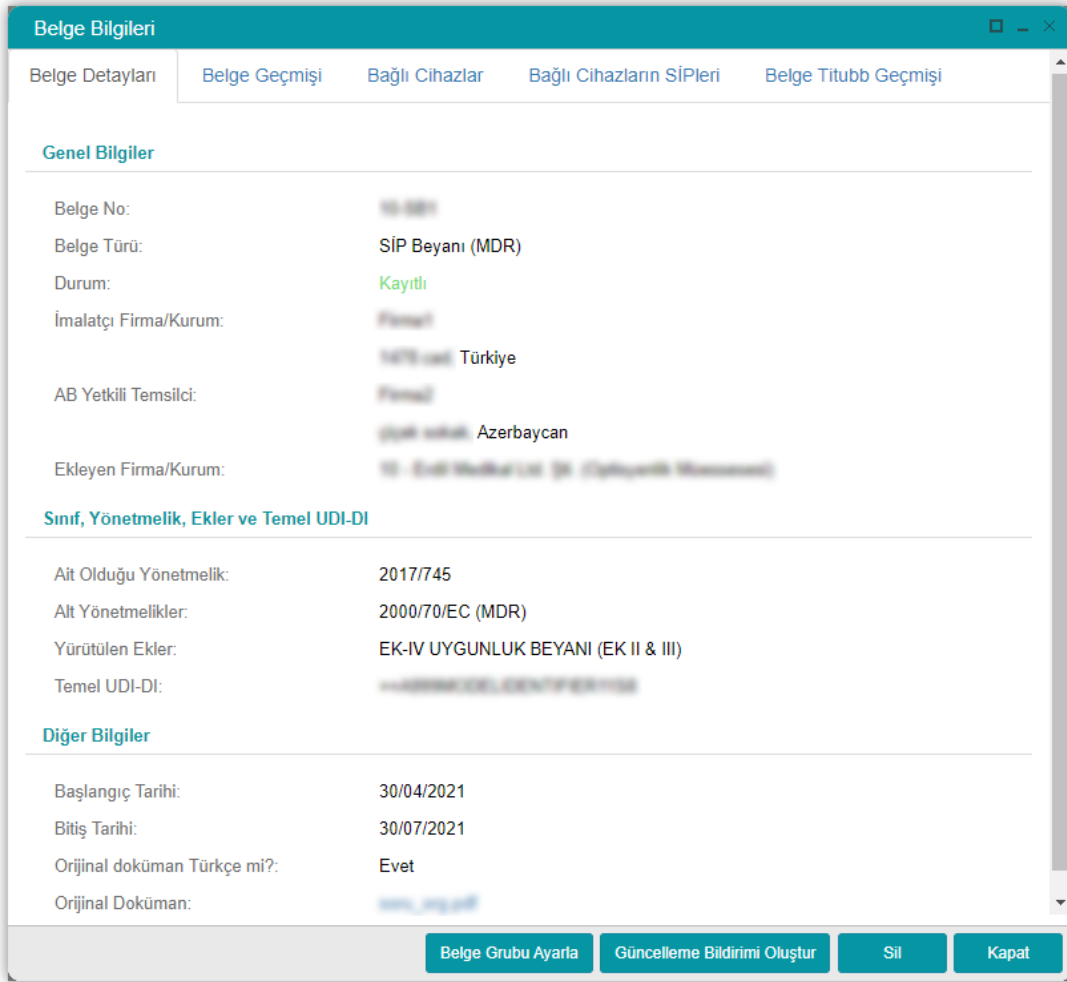
Şekil 20. Belge Bilgileri Penceresi (Taslak Durumundaki Belge)

Onaylı belgeler bir tıbbi cihazla ilişkilendirildiğinde ilgili tıbbi cihaz bilgilerine Belge Bilgileri Penceresi'nde yer alan **Bağlı Cihazlar** sekmesinden ulaşılabilir. Belgeye bağlı cihazların bağlı oldukları Sistem İşlem Paketlerine ise **Bağlı Cihazların SİPleri** sekmesinden ulaşılabilir. Belge bildirim oluşturulduktan ve ilgili bildirim bir başvuru oluşturularak TİTCK'ya gönderildikten sonra belge üzerinde gerçekleşen tüm işlemler **Belge Geçmiş** sekmesinde yer alır.

Belge bildirim bilgilerini güncellemek için **Güncelle** () düğmesine tıklanarak ilgili alanlar güncellenebilir.

-  *Belge Durumu Taslak, İncelemede (Güncelleme İstendi) olan kayıtlarda bütün alanlar güncellenebilir.*
-  *Belge Durumu Taslak olan kayıtlarda belge bildirim silinebilir.*

Karar verilmiş durumdaki belgeler üzerinde güncelleme yapmak için **Güncelleme Bildirimi** oluşturulması gerekmektedir.



Belge Bilgileri

Belge Detayları | Belge Geçmiş | Bağlı Cihazlar | Bağlı Cihazların SİPleri | Belge Tıbbi Geçmiş

Genel Bilgiler

Belge No:	10-001
Belge Türü:	SİP Beyanı (MDR)
Durum:	Kayıtlı
İmalatçı Firma/Kurum:	Firma1 1070 cad. Türkiye
AB Yetkili Temsilci:	Firma2 1234 cad. Azerbaycan
Ekleyen Firma/Kurum:	10 - Sağlık Bakanlığı (E-Devlet Hizmetleri)

Sınıf, Yönetmelik, Ekler ve Temel UDI-DI


Ait Olduğu Yönetmelik:	2017/745
Alt Yönetmelikler:	2000/70/EC (MDR)
Yürütülen Ekler:	EK-IV UYGUNLUK BEYANI (EK II & III)
Temel UDI-DI:	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Diğer Bilgiler

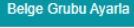
Başlangıç Tarihi:	30/04/2021
Bitiş Tarihi:	30/07/2021
Orijinal doküman Türkçe mi?:	Evet
Orijinal Doküman:	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

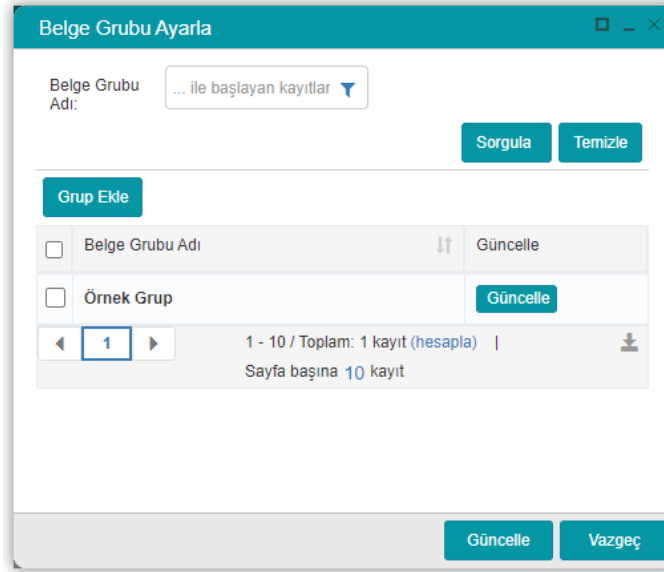
Belge Grubu Ayarla | Güncelleme Bildirimi Oluştur | Sil | Kapat

Şekil 21. Belge Bilgileri Penceresi (Kayıtlı Durumdaki Belge)


Güncelleme bildirim oluşturmak için Belge Bilgileri Penceresi'nde yer alan **Güncelleme Bildirimi Oluştur** () düğmesine tıklanır. Güncelleme bildiriminde takip edilecek adımlar, belge ekleme adımlarında anlatılan işlem adımları ile aynıdır.

- ❗ Kayıtlı durumundaki bir belge için güncelleme bildirimi oluşturulursa belge Taslak durumuna gelir. Belgenin TİTCK tarafından tekrar değerlendirilmesi için Belge Başvurusu oluşturulması gerekmektedir. Belge başvurusu oluşturmak için [Tıbbi Cihaz MDR Belge Başvurusu İşlemleri](#) başlığına gidiniz.
- ❗ Silindi durumundaki bir belgede güncelleme bildirimi oluşturulabilmesi için TİTCK'nın belgeye bağlı tüm cihazlara karar vermiş olması gerekmektedir. Aksi durumda güncelleme bildirimi oluşturulamamaktadır.

Firma sisteme yüklediği tüm belgeleri isterse gruplara ayırabilir. Bunun için Belge Bilgileri Penceresi'nin altında yer alan **Belge Grubu Ayarla** () düğmesine tıklanır ve Belge Grubu Ayarla Penceresi (Şekil 22) görüntülenir. Belge Grubu Ayarla Penceresi'nden varsa daha önce belirlenmiş belge gruplarından seçim yapılabilir, seçilmiş ise ilgili seçim üzerinde iken Güncelle düğmesine tıklanarak güncellenebilir ya da yeni bir belge grubu eklenebilir.



Şekil 22. Belge Grubu Ayarla Penceresi

Kayıtlı durumundaki bir belge silinmek istendiğinde Belge Bilgileri Penceresi'nde yer alan **Sil** () düğmesine tıklanır. Belge Kayıtlı durumundan Silindi durumuna geçer.

- ❗ Silinen belgeyle ilgili tıbbi cihaz var ise ilgili tıbbi cihazlar Sistem tarafından pasifleştirilir.
- ❗ AB Sertifikası (MDR), AB uygunluk Beyanı (MDR), SİP Beyanı (MDR) başvuruları için TİTCK tarafından güncelleme istenerek "İncelemede (Güncelleme İstendi)" durumundaki belgeler kapsamında firmalara bilgilendirme yapılır.
- ❗ Bu belgelerde "Yeni ürüne eklenebilir mi?" alanının "Evet" olması durumunda bu belgenin kullanılarak yeni ürün kaydı oluşturulabilecek, aksi durumda yeni eklenecek ürünlere eklenemeyecektir.

1.1.3 Tıbbi Cihaz MDR Belge Başvurusu İşlemleri

Kayıtlı belge başvurularını görüntülemek ve yeni bir belge başvurusu oluşturmak için ana menüden **Belge \ Belge Başvuru İşlemleri** bağlantısına tıklanır. **Belge Başvurusu Listele Ekranı** (Şekil 23) görüntülenir.

The screenshot shows the 'Belge Başvurusu Listele' (Document Application List) screen. The interface includes a search bar at the top, a sidebar menu on the left, and a main content area with filters and a table of applications. The filters include 'Başvuru Numarası', 'İşlem Takip Numarası', 'Kontrolle Gönderilme Tarihi', 'Sonlandırma Tarihi', and 'Durum'. The table has columns for 'Başvuru No', 'İçerisindeki Toplam Bildirim Sayısı', 'Kontrolle Gönderilme Tarihi', 'Sonlandırma Tarihi', 'Durum', and 'İşlem Takip Numarası'. The table shows two rows of data, both with a status of 'Fiziki Evrak Bekleniyor' and a submission date of '28/04/2021'. The bottom of the screen shows pagination information: '1 - 15 / Toplam: 2 kayıt (hesapla) | Sayfa başına 15 kayıt'.

Şekil 23. Belge Başvurusu Listele Ekranı

Belge Başvurusu Listele Ekranı'nda daha önceden oluşturulan belge başvuruları yer almaktadır. Belge Numarası ve İşlem Takip Numarası bilgileri girilerek sorgulama yapılabileceği gibi daha fazla kriter girişi yapmak için Daha fazla kriter açılır menüsüne tıklanır. Gerekli kriterler belirtilerek Sorgula düğmesine tıkladığında kriterlere uygun Belge Başvuruları listelenir.

Belgenin başvuru bilgileri ile ilgili açıklamaya ulaşmak için Belge Başvurusu Listele Ekranı'nda yer alan başvuru listesinden ilgili başvurunun Başvuru No alanına tıklanır. Belge Başvurusu Detayı Penceresi görüntülenir (Şekil 24). Başvuru içinde yer alan belgelerin incelenme durumları da İncelenmiş Belgeler, İncelenmemiş Belgeler sekmelerinden görüntülenebilir. Başvuru onaylanmış ancak imzalanmamış ise (İmza Bekliyor durumunda) Belge Başvurusu Detayı Penceresi'nde **İmzala** () düğmesine tıklanarak imzalanabilir. Sil düğmesine tıklanarak silinebilir.

Belge Başvurusu Detayı

Başvuru Bilgileri | İncelenmemiş Belgeler | İncelenmiş Belgeler

Başvurunun değerlendirmeye alınması için türü EC Sertifikası, Uygunluk Beyanı, AB Sertifikası, AB Uygunluk Beyanı, SIP Beyanı olan belgelerin matbu hallerinin gelmesi gerekmektedir.

Başvuru Bilgileri

Başvuru Numarası: 1821
Kurum Adı: T.C. Sağlık Bakanlığı (T.C. Sağlık Bakanlığı)
Durum: İmza Bekliyor
Kontrolle Gönderilme Tarihi:

İncelenmiş
İncelenmemiş

Belge Tipi İstatistiği

AB Sertifikası	1 adet
Toplam Belge Sayısı:	1 adet
Etkilenen Ürün Sayısı:	0 adet

Başvuru Dosyaları

Başvuru Dosyası: belgebasvurusu.pdf

İşlem Geçmişi | İmzala | Sil | Kapat


Şekil 24. Belge Başvurusu Detayı Penceresi

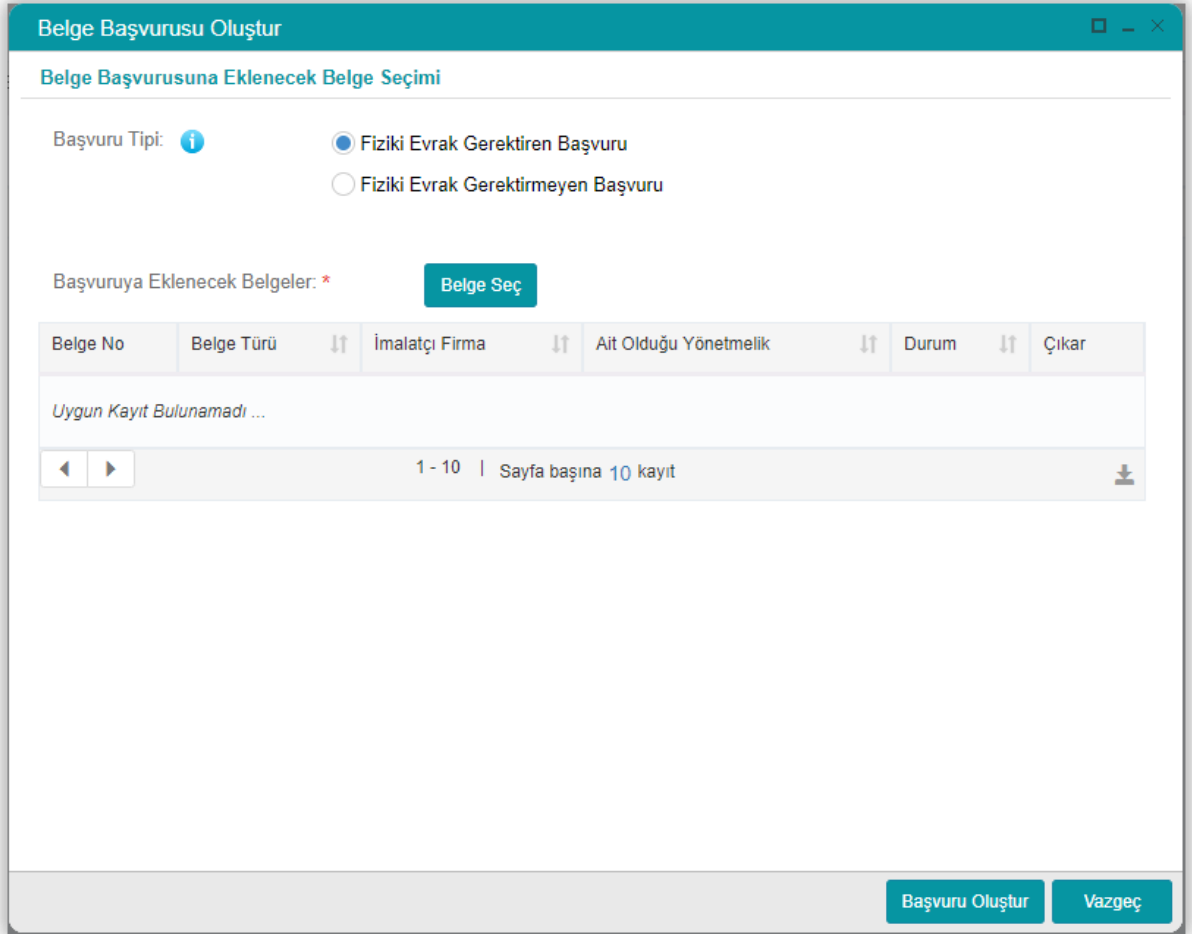
Başvurunun durumu Belge Başvurusu Listele Ekranı'ndan takip edilebilir. İlgili durumlar Tablo 3'te sunulmuştur.

Tablo 3. Belge Başvuru Durum Bilgileri

Durum	Açıklama
İmza Bekliyor	Belge başvurusu oluşturulup henüz imzalanmadığında başvurunun aldığı durumdur. <i>Bu adımda belge başvurusu silinebilir.</i>
Fiziki Evrak Bekleniyor	Belge başvurusunun imzalanıp TİTCK'ya kontrole gönderildiğinde ilgili başvurunun aldığı durumdur. <i>Bu adımda başvurunun değerlendirmeye alınması için türü EC Sertifikası, Uygunluk Beyanı, AB Sertifikası (MDR), AB Uygunluk Beyanı (MDR), SIP Beyanı (MDR) olan belgelerin matbu hallerinin iletilmesi gerekmektedir.</i>

Durum	Açıklama
İncelemede	TİTCK'ya başvurudaki belgelerin matbu hallerinin iletildiği ve başvurunun değerlendirmeye alındığı durumdur.
İptal Edildi	TİTCK'ya başvurudaki belgelerin matbu hallerinin belirlenen süre içerisinde iletilmediği için başvurunun iptal edildiği durumdur.
İncelendi	TİTCK tarafından başvurunun sonlandırıldığı durumdur.

Sistem'e eklenen belge bildirimlerine yönelik belge başvurusu oluşturularak belgelerin Sistem üzerinden TİTCK'ya gönderilmesi gerekmektedir. Yeni bir belge başvurusu eklemek için ilgili ekranda **Belge Başvurusu Oluştur** () düğmesine tıklanır ve Belge Başvurusu Oluştur Penceresi (Şekil 25) görüntülenir.



Şekil 25. Belge Başvurusu Oluştur Penceresi

Başvuru Tipi seçildikten sonra **Belge Seç** (**Belge Seç**) düğmesine tıklanır. **Belge Başvurusuna Eklenicek Belge Seç Penceresi** (Şekil 26) görüntülenir.

Belge Başvurusuna Eklenicek Belge Seç

Belge No: Belge Türü:

▼ Daha fazla kriter

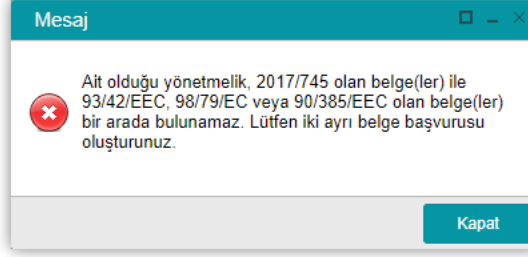
<input type="checkbox"/>	Belge No	Belge Türü	İmalatçı Firma	Ait Olduğu Yönetmelik	Durum
<input type="checkbox"/>		EC Sertifikası	Firma	Yönetmelik	Taslak

1 - 15 / Toplam: 1 kayıt (hesapla) | Sayfa başına 15 kayıt

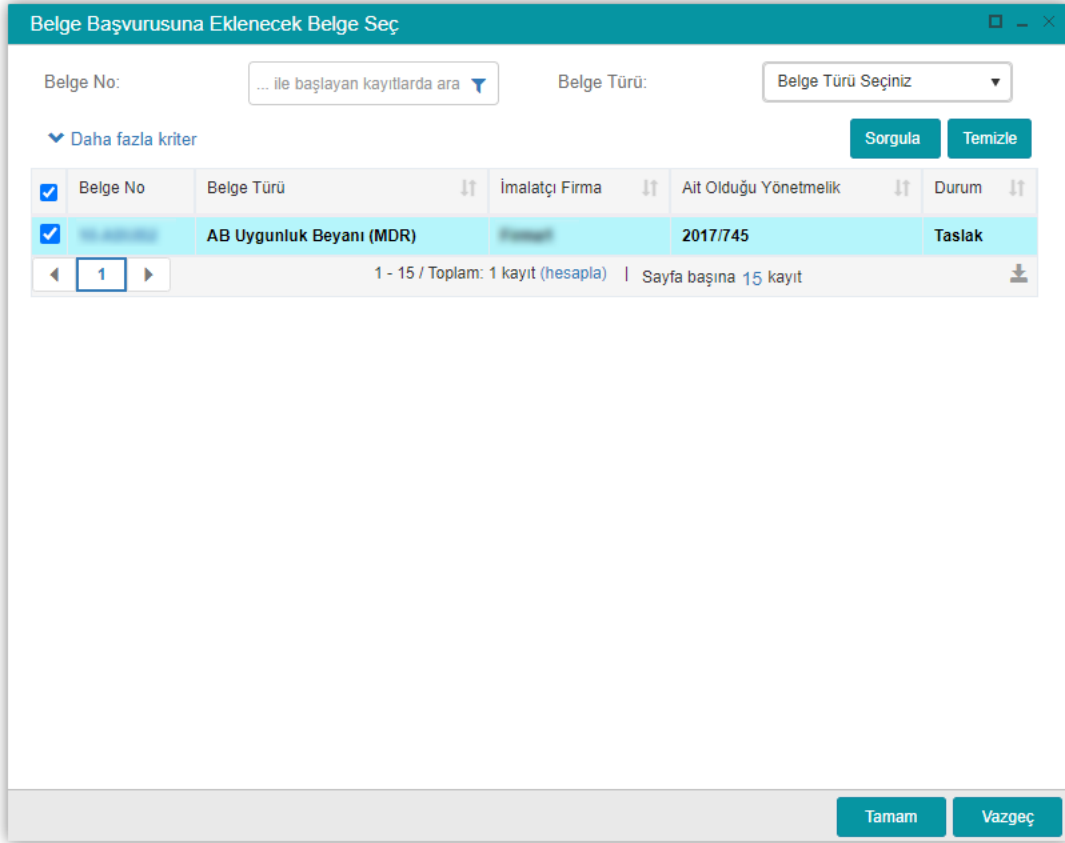
Şekil 26. Belge Başvurusuna Eklenicek Belge Seç Penceresi

Belge Başvurusuna Eklenicek Belge Seç Penceresi'nde görüntülenen belge bildirimleri, seçilen Başvuru Tipi 'ne göre listelenir. Örneğin, Başvuru Tipi: Fiziki Evrak Gerektiren olarak seçilmişse; EC Sertifikası, Uygunluk Beyanı, AB uygunluk Beyanı (MDR), SİP Beyanı (MDR) türündeki belge taslakları görüntülenir. Bir başvuruya birden fazla belge eklenebilmektedir.

- i** Fiziki evrak gerektiren (EC Sertifikası, Uygunluk Beyanı; AB Sertifikası (MDR), AB uygunluk Beyanı (MDR), SİP Beyanı (MDR)) belge başvuruları ile fiziki evrak gerektirmeyen belge başvuruları ayrı başvurular şeklinde TİTCK'ya iletilmelidir.
- i** MDR Belgeleri (AB Sertifikası (MDR), AB uygunluk Beyanı (MDR), SİP Beyanı (MDR)) ve diğer yönetmelik belgeleri **ayrı başvurular** şeklinde TİTCK'ya iletilmelidir. Eğer her iki yönetmelikteki belgeler seçilir ve Belge Başvurusuna Eklenicek Belge Seç Penceresi'ndeki Tamam düğmesine tıklanırsa Şekil 27'deki hata alınacaktır.



Şekil 27. MDR ve Diğer Yönetmelik Belgeleri ile Başvuru Oluşturma Hatası



Şekil 28. Belge Başvurusuna Eklenecek Belge Seç Penceresi

Başvuruya eklenecek belgeler seçildikten (Şekil 28) sonra **Tamam** düğmesine tıklanır. Eklenen belgeler **Belge Başvurusu Oluştur Penceresi'nde** (Şekil 29) görüntülenir. İstenirse ilgili belgede Çıkar düğmesine basılarak başvurulan çıkarılması sağlanabilir.

Belge Başvurusu Oluştur

Belge Başvurusuna Eklenicecek Belge Seçimi

Başvuru Tipi: Fiziki Evrak Gerektiren Başvuru
 Fiziki Evrak Gerektirmeyen Başvuru

Başvuruya Eklenicecek Belgeler: * Belge Seç

Belge No	Belge Türü	İmalatçı Firma	Ait Olduğu Yönetmelik	Durum	Çıkar
	AB Uygunluk Beyanı (MDR)		2017/745	Taslak	Çıkar

1 - 10 | Sayfa başına 10 kayıt

Başvuru Oluştur Vazgeç

Şekil 29. Belge Başvurusu Oluştur Penceresi

Bilgiler kontrol edildikten sonra **Başvuru Oluştur** (Başvuru Oluştur) düğmesine tıklanır. **Belge Başvurusu Özeti Penceresi** (Şekil 30) görüntülenir.

Belge Başvurusu Özeti

Başvurunun değerlendirmeye alınması için türü EC Sertifikası, Uygunluk Beyanı, AB Sertifikası, AB Uygunluk Beyanı, SIP Beyanı olan belgelerin matbu hallerinin gönderilmesi gerekmektedir.

Başvuruya Eklenecek Bildirim Özeti

Belge Bildirim Sayısı: 1

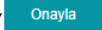
Detay: AB Sertifikası (MDR) 1 adet
SIP Beyanı (MDR) 1 adet

Belge Bildirim Listesi

Belge No	Belge Türü
1	AB Sertifikası (MDR)
2	SIP Beyanı (MDR)

Onayla Vazgeç

Şekil 30. Belge Başvurusu Özeti Penceresi

Belge Başvurusu Özeti Penceresi'nde yer alan belgeler kontrol edildikten sonra **Onayla** () düğmesine tıklanır. Onaylama işlemi yetkili firma kullanıcısı tarafından e-imza ile imzalanarak gerçekleştirilmektedir.

- i** Tıbbi cihaz belge başvurusu oluşturma işlemi onaylandıktan sonra Sistem'de yer alan belge kayıt bildirimleri başvuruya eklenir. İmzalandıktan sonra incelenmek üzere TİTCK'ya iletilir. Bu adımdan sonra Sistem'deki başvuru ve başvuru içerisinde yer alan belgeler üzerinde güncelleme yapılamaz. İmzalanmadığı takdirde belge başvurusu güncellenebilir ve silme işlemi yapılabilir.
- i** Belge başvurusu imzalandıktan ve incelemeye gönderildikten sonra ekranda bir işlem takip numarası çıkacaktır (Şekil 31). Başvurunun değerlendirmeye alınması için işlem takip numarasının matbu evraka yazılması gerekmektedir. İşlem takip numarasına Belge Başvurusunu Listele Ekranı'ndan da ulaşılabilir.

Mesaj

numaralı belge başvurusu imzalanmış ve incelemeye gönderilmiştir. İşlem takip numarası: Başvurunuzun değerlendirilmeye alınması için takip numarasını matbu evrağınıza yazmalısınız.

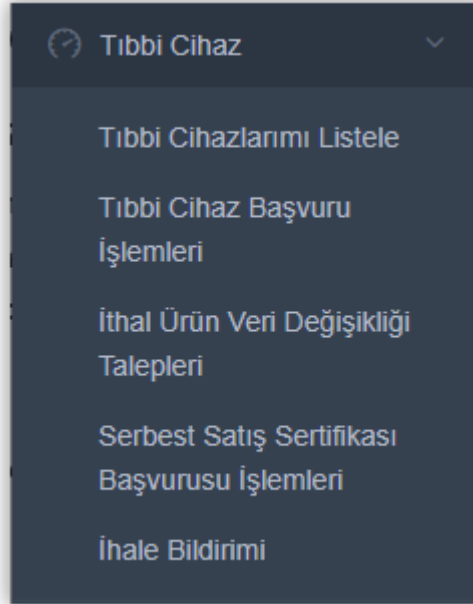
Kapat

Şekil 31. Belge Başvurusu İmzalama ve İncelemeye Gönderildi Mesajı

1.2 MDR TIBBİ CİHAZ KAYIT İŞLEMLERİ

Ürün Takip Sistemi'ne belgeleri yüklenen ve TİTCK tarafından belgeleri kontrol edilen tıbbi cihazlar, Sistem'e kayıt edilebilir. Tıbbi cihazları Sistem'e kayıt etmek için öncelikle tıbbi cihaz eklenir ve **Tıbbi Cihaz Başvurusu** oluşturulur. Tıbbi cihaz başvurusu, **Belge Başvurusu** oluşturulmadan TİTCK tarafından kontrol edilemez. Firma ya da kurum belge ekleme ile ilgili işlemlerini tamamladıktan sonra tıbbi cihaz başvurusu oluşturur ve Sistem'de Başvuruya Hazır durumundaki cihazları bu başvuruya ekleyerek değerlendirilmesi için TİTCK'ya başvuruda bulunur.

Tıbbi cihaz kayıt işlemleri, ana menüde yer alan **Tıbbi Cihaz** menüsü (Şekil 32) aracılığı ile gerçekleştirilebilir. Tıbbi Cihaz menüsünün altında yer alan **Tıbbi Cihazlarımı Listele** bağlantısı ile daha önce kayıt edilmiş ve TİTCK tarafından kontrol edilmiş tıbbi cihazlar listelenebilir. **Tıbbi Cihaz Başvuru İşlemleri** bağlantısı ile mevcut başvurular sorgulanabilir, yeni bir tıbbi cihaz başvurusu oluşturulabilir, taslak olarak oluşturulan tıbbi cihaz başvuruları güncellenebilir ya da silinebilir.



Şekil 32. Tıbbi Cihaz Menüsü

1.2.1 MDR Tıbbi Cihaz Sorgulama

Daha önce kaydı gerçekleşmiş tıbbi cihazları listelemek için **Tıbbi Cihaz \ Tıbbi Cihazlarımı Listele** işlemi seçilir ve **Tıbbi Cihazlarımı Listele Ekranı** (Şekil 33) görüntülenir. Birincil Ürün Numarası, Marka Adı, Versiyon/Model bilgileri girilerek sorgulama yapılabileceği gibi daha fazla kriter girişi yapmak için Daha fazla kriter açılır menüsüne tıklanır. Gerekli kriterler belirtilerek Sorgula düğmesine tıklandığında kriterlere uygun belgeler listelenir. Temizle düğmesine tıklanarak girilmiş kriterler temizlenebilir.

Birincil Ürün Numarası	İkincil Ürün Numarası	Marka Adı	Versiyon/Model	Ürün Adı	Katalog No	GMDN	SUT Kodu	Durum Tarihi	Durum	Takip Kapsamında mı?
						31073 - Stoma kalkanı		22/12/2017	Kayıtlı	Evet
						30857 - Analizör, protein		22/12/2017	Kayıtlı	Evet
						31073 - Stoma kalkanı		22/12/2017	Kayıtlı	Evet
						31073 - Stoma kalkanı			İncelemede	Hayır
						30857 - Analizör, protein		22/12/2017	Kayıtlı	Evet
						31043 - Ortotik ayakkabı, adapte edilmiş		22/12/2017	Kayıtlı	Evet
						31073 - Stoma kalkanı			İncelemede	Hayır
						31043 - Ortotik ayakkabı, adapte edilmiş		22/12/2017	Kayıtlı	Evet
						31043 - Ortotik ayakkabı, adapte edilmiş		22/12/2017	Kayıtlı	Evet
								22/12/2017	Kayıtlı	Evet

Şekil 33. Tıbbi Cihazlarımı Listele Ekranı

MDR ile birlikte; Daha fazla kriter bağlantısına tıklandığında görülebilen yönetmelik açılır kutusunda yer alan 2017/745 adlı yönetmelik; temel UDI-DI numarası; sınıf açılır kutusunda yer alan Sınıf-I R (yeniden kullanılabilir cerrahi aletler) sınıf eklenmiştir.


- 2017/745 adlı yönetmelik, temel UDI-DI numarası ile yapılan sorgulamalarda MDR kapsamında eklenen tıbbi cihazlara ulaşılabilir.
- Tıbbi Cihazlarımı Listele ekranında bulunan **Excele Aktar** ([Excele Aktar](#)) düğmesi kullanılarak excele aktarma işi gerçekleştirilebilir.

İlgili kriterler seçilir ve Sorgula düğmesine tıklanırsa ilgili MDR kapsamında eklenen tıbbi cihazlar listelenir. Sorgulama sonucunda kayıtlı tıbbi cihazların durumları Durum alanından görüntülenmektedir.

Tıbbi cihaz durum bilgileri ve açıklamaları Tablo 4'te sunulmuştur.

Tablo 4. Tıbbi Cihaz Durum Bilgileri

Durum	Açıklama
● Taslak	Tıbbi cihaz ekleme işleminde Başvuruya Hazır mı? sorusu Hayır olarak işaretlendiğinde tıbbi cihazın aldığı ilk durumdur.
● Başvuruda İmza Bekliyor	Tıbbi cihaz başvurusunun oluşturulup henüz imzalanmadığında ilgili tıbbi cihazın aldığı durumdur.
● İncelemede	Tıbbi cihazın başvurusunun imzalanıp TİTCK'ya kontrole gönderildiğinde

Durum	Açıklama
	İlgili belgenin aldığı durumdur.
● Reddedildi	Tıbbi cihaz başvurusunun TİTCK tarafından incelemeye alındıktan sonra, Ret Gerekçeleri belirterek ilgili tıbbi cihazı reddettiği durumdur.
● Kayıtlı	Tıbbi cihaz başvurusunun TİTCK tarafından onaylandıktan sonraki ilgili tıbbi cihazın kullanıma hazır durumudur.
● Sistemde Tekil Ürünü Var	Tıbbi cihazın kaydının silinmiş veya reddedilmiş olmasına karşın, sistemde tekil ürünün olduğu durumdur.
● Başvuruya Hazır	Tıbbi cihaz ekleme işleminde Başvuruya Hazır mı? sorusu düğmesi Evet olarak işaretlendiğinde tıbbi cihazın aldığı ilk durumdur.
● Silindi	Kayıtlı durumdaki tıbbi cihazın firma inisiyatifiyle silindikten sonra aldığı durumdur.  <i>Silindi durumundaki tıbbi cihazın tekrar kayıtlı hale gelebilmesi için güncelleme bildirimini oluşturulup tıbbi cihaz başvuru sürecinin yeniden başlatılması gerekmektedir. Güncelleme bildirimini oluşturulması bilgileri için MDR Tıbbi Cihaz Güncelle başlığına gidiniz.</i>

Tıbbi cihazın durumu ile ilgili detaylı açıklamaya ulaşmak için Tıbbi Cihazlarımızı Listele Ekranı'ndaki kayıt listesinden ilgili tıbbi cihazın Birincil Ürün Numarası alanına tıklanır. **Tıbbi Cihaz Bilgileri Penceresi** görüntülenir (Şekil 34).

Tıbbi Cihaz Bilgileri		Durum Bilgileri	
Ürün Tanımı:	...	Durum:	Kayıtlı
UDI-DI Numarası:	...	Durum Açıklaması:	evet
Temel UDI-DI Numarası:	...	Tekil Ürün Durumu:	Tekil ürün hiç dahil edilmemiş.
Firma:	...	Ürün Tipi:	Tıbbi Cihaz
Marka:	...	Veri Kaynağı:	...
Ürünün Adı / Ticari Adı:	...	İncelenmeye Alındığı Tarih:	22/04/2021
Ürünün ilave ticari adları (varsa):	...	Güncellenme Tarihi:	22/04/2021
Ürün Künyesi:	...	ÜTS Başlangıç Tarihi:	22/04/2021
Orijinal Etiket Türkçe mi?:	Evet	Durum Tarihi:	22/04/2021
Orijinal Etiket ve Satış Ambalajı:	...		
Versiyon/Model:	...		
Referans/Katalog No:	...		
İçerikteki Ürün Sayısı:	...		
Ürün Açıklaması:	...		
Aynı Barkodlu Ürünler:	Aynı Barkodlu Ürünler		
Sınıflandırma Bilgileri		İthal/İmal Bilgileri	
Sınıf:	Sınıf-I Diğer (steril ve ölçme fonksiyonu olmayan)	İthal/İmal Bilgisi:	İmal
GMDN:	31043 - Ortotik ayakkabı, adapte edilmiş	Menşei Ülke:	Türkiye
Branş Türü Kodu:	55-BİYOMETRİ		
..			

Yazdır İndir Güncelle Diğer İşlemler Kapat

Şekil 34. Tıbbi Cihaz Bilgileri Penceresi- Tıbbi Cihaz Durum Açıklaması

Tıbbi cihazın durumu ve durumu ile ilgili açıklama bilgileri Tıbbi Cihaz Bilgileri Pencere'sinde yer alır. İlgili pencerede **yazdır** (Yazdır) düğmesine tıklanarak Tıbbi Cihaz Bilgileri yazdırılabilir, **indir** (İndir) düğmesine tıklanarak rapor halinde indirilebilir.

1.2.2 MDR Tıbbi Cihaz Bildirimi İşlemleri

Yeni bir tıbbi cihaz bildirimini oluşturmak için ana menüden Tıbbi Cihaz \ Tıbbi Cihazlarımızı Listele işlemi seçilir ve Tıbbi Cihazlarımızı Listele Ekranı (Şekil 35) görüntülenir.

Birincil Ürün Numarası	İkincil Ürün Numarası	Marka Adı	Versiyon/Model	Ürün Adı	Katalog No	GMDN	SUT Kodu	Durum Tarihi	Durum	Takip Kapsamında mı?
						31073 - Stoma kalkanı		22/12/2017	Kayıtlı	Evet
						30857 - Analizör, protein		22/12/2017	Kayıtlı	Evet
						31073 - Stoma kalkanı		22/12/2017	Kayıtlı	Evet
						31073 - Stoma kalkanı			İncelemede	Hayır
						30857 - Analizör, protein		22/12/2017	Kayıtlı	Evet
						31043 - Ortotik ayak kabı, adapte edilmiş		22/12/2017	Kayıtlı	Evet
						31073 - Stoma kalkanı			İncelemede	Hayır
						31043 - Ortotik ayak kabı, adapte edilmiş		22/12/2017	Kayıtlı	Evet
						31043 - Ortotik ayak kabı, adapte edilmiş		22/12/2017	Kayıtlı	Evet
								22/12/2017	Kayıtlı	Evet

Şekil 35. Tıbbi Cihazlarımı Listele Ekranı

1.2.2.1 MDR Tıbbi Cihaz Ekle

MDR tıbbi cihazlar tek tek veya toplu olarak eklenebilmektedir. Tıbbi cihazları tek tek eklemek için [MDR Kapsamında Ekle](#), tıbbi cihazları toplu olarak eklemek için [MDR Toplu İşlemler](#) başlığından devam ediniz.

1.2.2.1.1 MDR Kapsamında Ekle

Bu bölümde MDR Kapsamında MDR Tıbbi Cihaz ekleme işlemi anlatılacaktır.

1.2.2.1.1.1 MDR Tıbbi Cihaz

Yeni bir tıbbi cihaz eklemek için Tıbbi Cihazlarımı Listele Ekranı'nda (Şekil 35) yer alan **MDR Kapsamında Ekle** ([MDR Kapsamında Ekle](#)) düğmesine tıklanır. Açılan listeden MDR Tıbbi Cihaz Bağlantısı seçildiğinde MDR Tıbbi Cihaz eklenmesi için doldurulması istenilen bilgiler ekrana gelir (Şekil 36, 37, 38). Ekrandaki alanlar Tablo 5'te sunulan açıklamalara uygun şekilde doldurulur.

MDR Tıbbi Cihaz Ekle

Tanımlayıcı Bilgiler

UDI Tahsis Kuruluşu: * GS1

UDI-DI Numarası: *

Aynı Barkodlu Ürünler: Aynı Barkodlu Ürünler

Marka Adı: * *i*

Ürünün Adı / Ticari Adı: *

Ürünün ilave ticari adları (varsa):

Versiyon/Model: *i*

Referans/Katalog Numarası: *i*

Ürün Açıklaması: *i*

İçerikteki Ürün Sayısı: *

4000 karakter kaldı

İthal/İmal Bilgileri

İthal/İmal Bilgisi: * İmal

Menşei Ülke: * Türkiye X

Sınıflandırma Bilgileri

Sınıf: * Sınıf-I Diğer (steril ve ölçme fonksiyonu olmayan)

GMDN: * 31043 - Ortotik ayakkabı, adapte edilmiş **GMDN Seç**

Branş Türü Kodu: * BİYOMETRİ **Branş Türü Kodu Seç**

Ürün Belgeleri

Belgeler: * **Belge Seçiniz** [Belge İş Kuralı Dosyasını İndir](#)

Belge No	Belge Türü	Çıkar
	AB Uygunluk Beyanı (MDR)	X Çıkar

Temel UDI-DI: * **Temel UDI-DI Seç**

Ürün Görselleri

Ürün Görselleri: * **Ürün Görseli Ekle**

Şekil 36. MDR Tıbbi Cihaz Ekle (1/3)

MDR Tıbbi Cihaz Ekle

Dosya Adı

Özellikler

Orjinal Etiket Türkçe mi?: * Evet Hayır

Orjinal Etiket ve Satış Ambalajı: * sor_org.pdf

MRG Güvenlik Bilgisi: * MR Güvenli Değil

Lateks içeriyor mu?: * Evet Hayır

Ftalat/DEHP içeriyor mu?: * Evet Hayır

İyonize radyasyon içerir mi?: * Evet Hayır

Nanomateriyal içerir mi?: * Evet Hayır

Vücuda implante edilebilir mi?: * Evet Hayır

Tek kullanımlık mı?: * Evet Hayır

Sınırlı kullanım sayısı var mı?: * Evet Hayır

Tek bir hastaya mı kullanılabilir?: * Evet Hayır

Raf ömrü var mı?: * Evet Hayır

Kalibrasyona tabi mi?: * Evet Hayır

Bakıma tabi mi?: * Evet Hayır

Steril paketlenmiş mi?: * Evet Hayır

Kullanım Öncesinde Sterilizasyon Gerekli mi?: * Evet Hayır

Tıbbi ürün olarak kabul edilen bir madde ihtiva ediyor mu?: * Evet Hayır

İnsan kanı veya plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün ihtiva ediyor mu?: * Evet Hayır

İnsan kaynaklı dokular veya hücreler veya onların türevlerini ihtiva ediyor mu?: * Evet Hayır

(AB) 722/2012'ye göre, Hayvan Evet Hayır

Şekil 37. MDR Tıbbi Cihaz Ekle (2/3)

MDR Tıbbi Cihaz Ekle

(AB) 722/2012'ye göre, Hayvan kaynaklı dokular veya hücreler veya onların türevlerini ihtiva ediyor mu?: *

Evet Hayır

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Ek-3 Kapsamında mı?: *

Evet Hayır

Ekstra Bilgi Linki:

SUT Eşleşme Durumu: *

Sağlık Marketinde Satılacak mı?: *

Evet Hayır

Başka Bir Tıbbi Cihazın Bileşeni, Aksesuarı, Yedek Parçası mı?: *

Evet Hayır

Ürün Yüzey Alanı: (cm2 cinsinden)

Ürün, yasal imalatçısı tarafından başka bir imalatçıya mı ürettirildi?: *

Evet Hayır

Ölçü Bilgileri

Ölçü Listesi:

Saklama/Kullanım Koşulu Bilgileri

Saklama ve/veya Kullanım Koşulu var mı?: *

Evet Hayır

Diğer özel koşullar var mı?: *

Evet Hayır

CMR ve/veya Endokrin Bozucu Madde Bilgileri

Ek-I 10.4.1'de belirtildiği şekilde, CMR ve/veya endokrin bozucu

Evet Hayır

Başvuru Durumu


Başvuruya hazır mı?: *

Evet Hayır

Şekil 38. MDR Tıbbi Cihaz Ekle (3/3)

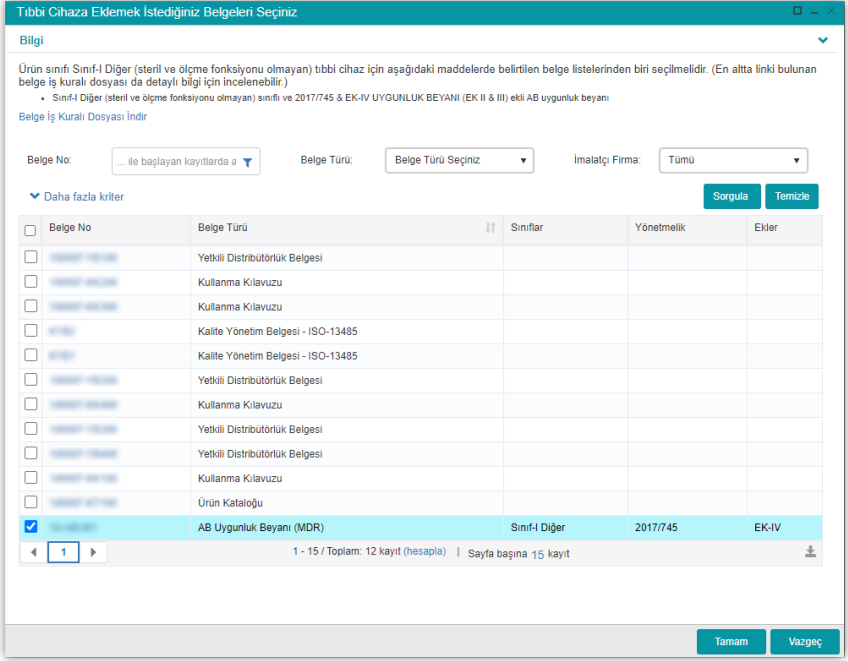
Tablo 5. MDR Tıbbi Cihaz Alan Bilgileri

Tıbbi Cihaz Bilgileri	Yer Aldığı Tıbbi Cihaz Türü	Yapılacak İşlemler
Tanımlayıcı Bilgiler		
UDI Tahsis Kuruluşu	MDR Tıbbi Cihaz	Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili UDI Tahsis Kuruluşu bilgisi doğru ve eksiksiz olacak şekilde doldurulmalıdır.
UDI-DI Numarası	MDR Tıbbi Cihaz	Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili UDI-DI Numarası bilgisi doğru ve eksiksiz olacak şekilde doldurulmalıdır.
MDR'a farklı ürün numarası ile mi geçti?	MDR Tıbbi Cihaz	"Evet" seçeneği seçilirse "93/42/EEC veya 90/385/EEC'deki Ürün Numarası" alanı görüntülenir. İlgili alan doğru ve eksiksiz olacak şekilde doldurulmalıdır.
Aynı Barkodlu Ürünler	MDR Tıbbi Cihaz	"Aynı Barkodlu Ürünler" bağlantısı tıklandığında Aynı Barkoda Sahip Diğer Ürünler Penceresi görüntülenir. Başka firmalarda bulunan aynı barkodlu kayıtlı ürünler listelenmektedir (Şekil 39). Eğer var ise ilgili ekrandan Karşılaştır (Karşılaştır) düğmesine tıklanarak karşılaştırma yapılabilmektedir.  <p style="text-align: center;">Şekil 39. Aynı Barkoda Sahip Diğer Ürünler Penceresi</p>
Marka Adı	MDR Tıbbi Cihaz	Ürüne bağlı belgelerde ve etikette belirtilen ürüne ait markalaşmış adların tamamı (markalaşmış firma adları ile birlikte, ürüne ait markalaşmış model ve ürün adları da dahil) girilmesi gerekmektedir.
Ürünün Adı / Ticari Adı	MDR Tıbbi Cihaz	Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili Ürünün Adı / Ticari Adı bilgisi doğru ve eksiksiz olacak şekilde doldurulmalıdır.
Ürünün ilave ticari adları (varsa)	MDR Tıbbi Cihaz	Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili ürünün ilave olarak adı/ticari adı varsa bu alan doldurulmalıdır.
Versiyon/Model	MDR Tıbbi Cihaz	"Versiyon/Model" ve "Referans/Katalog Numarası" alanlarından en az birinin dolu olması gerekmektedir.

Tıbbi Cihaz Bilgileri	Yer Aldığı Tıbbi Cihaz Türü	Yapılacak İşlemler
Referans/Katalog Numarası	MDR Tıbbi Cihaz	“Versiyon/Model” ve “Referans/Katalog Numarası” alanlarından en az birinin dolu olması gerekmektedir.
Ürün Açıklaması	MDR Tıbbi Cihaz	İsteğe bağlı olarak ürünün özellikleri ile ilgili “Marka Adı”, “Ürünün Adı / Ticari Adı”, “Versiyon/Model”, “Referans/Katalog Numarası” alanlarına ilave bilgiler girilebilir.
İçerikteki Ürün Sayısı	MDR Tıbbi Cihaz	Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili İçerikteki Ürün Sayısı bilgisi doğru ve eksiksiz olacak şekilde doldurulmalıdır.
İthal/İmal Bilgileri		
İthal/İmal Bilgisi	MDR Tıbbi Cihaz	Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili İthal/İmal Bilgisi için açılır listeden “İthal” ve “İmal” seçeneklerinden uygun olanı seçilmelidir.
Menşei Ülke	MDR Tıbbi Cihaz	Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili Menşei Ülke alanı için açılır listeden uygun ülke seçilmelidir.
İthal Edilen Ülke	MDR Tıbbi Cihaz	İthal/İmal Bilgisi alanında açılır listeden “İthal” seçildiyse veya Menşei ülke Türkiye dışında bir ülke ise İthal Edilen Ülke ve GTİP Numarası alanları görüntülenir. Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili alanlar doğru ve eksiksiz olacak şekilde doldurulmalıdır.
GTİP Numarası	MDR Tıbbi Cihaz	
Sınıflandırma Bilgileri		
Sınıf	MDR Tıbbi Cihaz	Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili Sınıf alanı için açılır listeden uygun sınıf seçilmelidir.
GMDN	MDR Tıbbi Cihaz	GMDN Seç () düğmesine tıklanır. GMDN Kodu Sorgula Seç Penceresi (Şekil 40) görüntülenir.

Tıbbi Cihaz Bilgileri	Yer Aldığı Tıbbi Cihaz Türü	Yapılacak İşlemler
		<p>Şekil 40. GMDN Kodu Sorgula Seç Penceresi</p> <p>GMDN Kodu bilgisi ilgili ekranda görülebildiyse onay kutusu (<input type="checkbox"/>) işaretlenir ve Tamam düğmesine tıklanır. İlgili ekrandaki listede görülemediyse GMDN Kodu ve/veya GMDN Türkçe Terim bilgileri metin kutusuna <i>içeren, ...ile başlayan, ...ile biten ve eşleşen</i> filtrelerinden biri seçilerek girilir. Varsayılan filtre "...ile başlayan" olarak atanmıştır. Sorgula düğmesine tıklanır.</p> <p>Seçilmek istenen GMDN Kodu'nun onay kutusu (<input type="checkbox"/>) işaretlenir ve Tamam düğmesine tıklanır.</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>GMDN Kodu sadece GMDN Seç düğmesine tıklanarak seçilebilmektedir. MDR Tıbbi Cihaz Ekle Penceresi'nden El ile giriş yapılamamaktadır.</i> <i>Tek bir GMDN Kodu seçimi yapılabilmektedir.</i> <i>GMDN Kodu listesi istenirse simgesine tıklanarak excelle aktarılabilir.</i>
Branş Türü Kodu	MDR Tıbbi Cihaz	Branş Türü Kodu Seç () düğmesine tıklanır. Branş Türü Kodu Seç Penceresi (Şekil 41) görüntülenir.

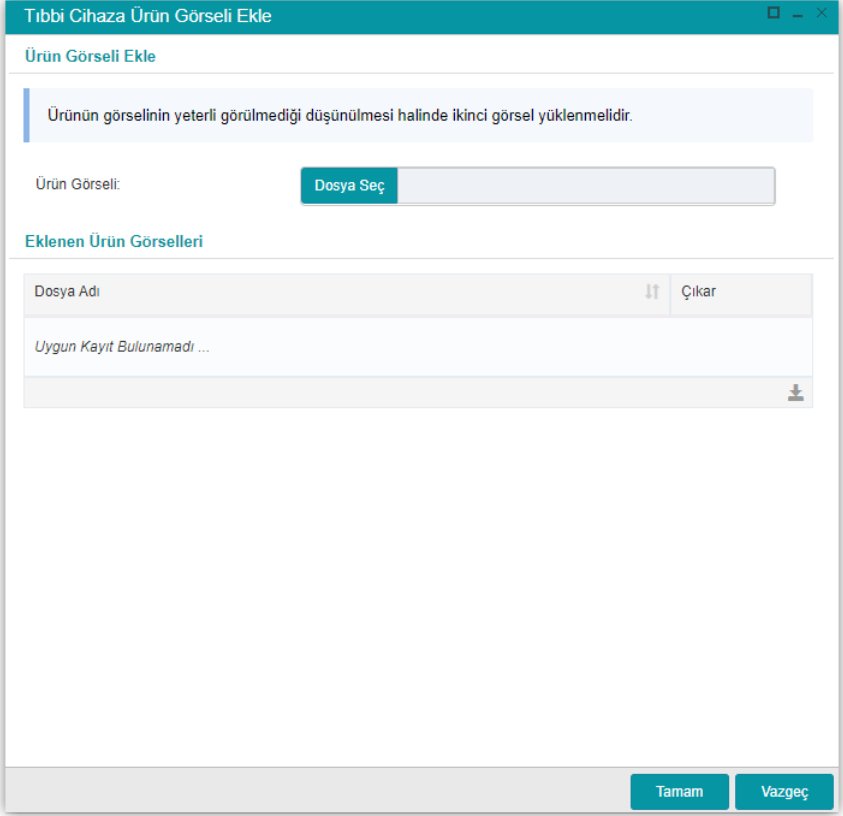
Tıbbi Cihaz Bilgileri	Yer Aldığı Tıbbi Cihaz Türü	Yapılacak İşlemler
		<p style="text-align: center;">Şekil 41. Branş Türü Kodu Seç Penceresi</p> <p>Branş Türü Kodu bilgisi ilgili ekranda görülebildiyse onay kutusu (<input type="checkbox"/>) işaretlenir ve Tamam düğmesine tıklanır. İlgili ekrandaki listede görülemediyse GMDN ve/veya Tür Kodu bilgileri ve/veya Tür metin kutusuna <i>içeren, ...ile başlayan, ...ile biten ve eşleşen</i> filtrelerinden biri seçilerek girilir. Varsayılan filtre “...ile başlayan” olarak atanmıştır. Sorgula düğmesine tıklanır.</p> <p>Seçilmek istenen Tür Kodu'nun onay kutusu (<input type="checkbox"/>) işaretlenir ve Tamam düğmesine tıklanır.</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>GMDN seçimi yapılarak oluşturulan sorgulamalarda GMDN'ne sahip ürünlere ait branş kodları listelenmektedir.</i> <i>Branş Türü Kodu sadece Branş Türü Kodu Seç düğmesine tıklanarak seçilebilmektedir. MDR Tıbbi Cihaz Ekle Penceresi'nden El ile giriş yapılamamaktadır.</i> <i>Tek bir Branş Türü Kodu seçimi yapılabilmektedir.</i> <i>Branş Türü Kodu listesi istenirse simgesine tıklanarak excele aktarılabilmektedir.</i>

Tıbbi Cihaz Bilgileri	Yer Aldığı Tıbbi Cihaz Türü	Yapılacak İşlemler
Ürün Belgeleri		
Belgeler	MDR Tıbbi Cihaz	<p>Belge Seçiniz (Belge Seçiniz) düğmesine tıklanır. Tıbbi Cihaza Ekleme İstedığınız Belgeleri Seçiniz Penceresi görüntülenir (Şekil 42).</p>  <p>Şekil 42. Tıbbi Cihaza Ekleme İsteddiğiniz Belgeleri Seçiniz Penceresi</p> <p>Seçilmek istenen Belge (ler) için ilgili ekrandaki onay kutusu (<input type="checkbox"/>) işaretlenir ve Tamam düğmesine tıklanır.</p> <ul style="list-style-type: none"> i Belge seçimi yapmak için öncelikle Sınıf bilgisi seçimi yapılmalıdır. i Tıbbi Cihaza Ekleme İsteddiğiniz Belgeleri Seçiniz Penceresi 'nde Sınıf bilgisi girilen tıbbi cihaz ile uyumlu firmaya ait kayıtlı belgeler listelenmektedir. i "Belge İş Kuralı Dosyasını İndir" linki tıkladığında tıbbi cihazların sınıf bilgilerine göre kayıtları sırasında gereken belgeler listelenmektedir. i Cihaz MDR cihazı ise "Belge İş Kuralı Dosyasını İndir" linki tıkladığında dosya içeriği MDR'a uygun şekilde gelmektedir. <p>Kayıt işleminin tamamlanabilmesi için Tıbbi Cihaza Ekleme İsteddiğiniz Belgeleri Seçiniz Penceresi'nde Bilgi alanında sunulan açıklamaya</p>

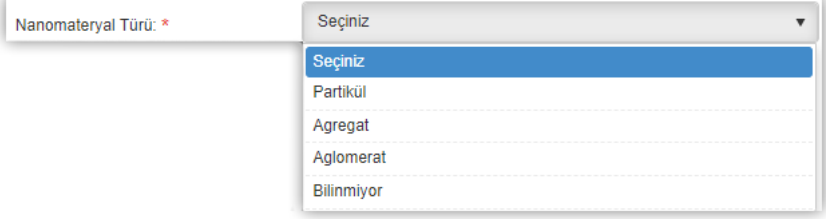
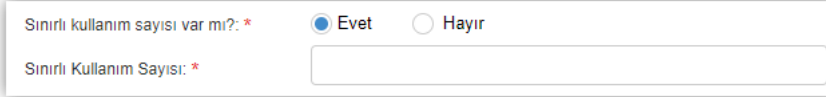
Tıbbi Cihaz Bilgileri	Yer Aldığı Tıbbi Cihaz Türü	Yapılacak İşlemler
		<p>uygun olarak belge seçimi önem arz etmektedir.</p> <p>Ürün sınıfı Sınıf-I R (Yeniden kullanılabilir cerrahi aletler) seçildiğinde ilgili açıklama şu şekilde olacaktır:</p> <p>Ürün sınıfı Sınıf-I R (Yeniden kullanılabilir cerrahi aletler) tıbbi cihaz için aşağıdaki maddelerde belirtilen belge listelerinden biri seçilmelidir. (En altta linki bulunan belge iş kuralı dosyası da detaylı bilgi için incelenebilir.)</p> <ul style="list-style-type: none">• Sınıf-I R (Yeniden kullanılabilir cerrahi aletler) sınıflı ve 2017/745 & EK-IV UYGUNLUK BEYANI (EK II & III) ve/veya EK-IX (BÖLÜM I & III) KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ DEĞERLENDİRMESİ ekli AB uygunluk beyanı + Sınıf-I R (Yeniden kullanılabilir cerrahi aletler) sınıflı ve 2017/745 & EK-IX (BÖLÜM I & III) KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ DEĞERLENDİRMESİ ekli AB sertifikası• Sınıf-I R (Yeniden kullanılabilir cerrahi aletler) sınıflı ve 2017/745 & EK-IV UYGUNLUK BEYANI (EK II & III) ve/veya EK-XI (KISIM A) ÜRETİM KALİTE GÜVENCESİ ekli AB uygunluk beyanı + Sınıf-I R (Yeniden kullanılabilir cerrahi aletler) sınıflı ve 2017/745 & EK-XI (KISIM A) ÜRETİM KALİTE GÜVENCESİ ekli AB sertifikası <p>MDR Tıbbi Cihaz Ekle formunun tamamı doldurulmuş ve Belge olarak sadece Yönetmeliği 2017/745 ve EK-IX (BÖLÜM I & III) KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ DEĞERLENDİRMESİ, EK-XI (KISIM A) ÜRETİM KALİTE GÜVENCESİ eklerine sahip AB Uygunluk Beyanı (MDR) seçildiği varsayılır ise bilgi alanında sunulan açıklamada belirtilen gereksinimin ilk kısmı karşılanmış olacaktır. Kaydet düğmesine basıldığında Şekil 43'te sunulan hata ile karşılaşılacaktır.</p>

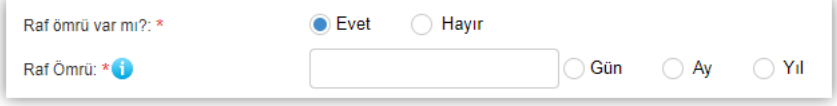
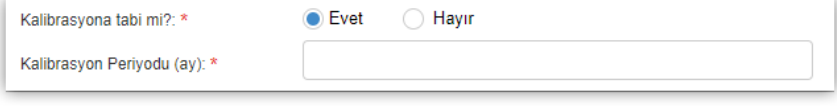
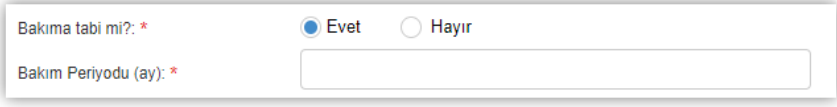
Tıbbi Cihaz Bilgileri	Yer Aldığı Tıbbi Cihaz Türü	Yapılacak İşlemler
		<p>Şekil 43. MDR Tıbbi Cihaz Ekle - İlişkili Eksik Belge Hatası</p> <p>İlgili Hata'da eksik olan ve seçilmesi gereken MDR Belgesi özellikleri tanımlanmıştır. Tanımlanan özelliklere sahip bir belge seçildiğinde diğer tüm alanların eksiksiz olarak doldurulduğu varsayılır ise MDR Tıbbi Cihazı kayıt işlemi gerçekleştirilebilecektir.</p>
Seçilen Belgeler	MDR Tıbbi Cihaz	Seçilen belgeler bu alanda listelenir. Seçilen Belgeler alanından Çıkar düğmesine basılarak seçime dâhil edilmek istenmeyen belgeler çıkartılabilir.
Temel UDI-DI	MDR Tıbbi Cihaz	<p>Temel UDI-DI Seç düğmesine tıklanır. Temel UDI-DI Listele Seç Penceresi (Şekil 44) görüntülenir. Gerekli kriterler girildikten sonra Sorgula düğmesine tıklanır.</p> <p>Temel UDI-DI ilgili ekranda görülebildiyse onay kutusu (<input type="checkbox"/>) işaretlenir ve Tamam düğmesine tıklanır. İlgili ekrandaki listede görülemediyse Temel UDI-DI alanına giriş yaparak ve/veya Tahsis Kuruluşu bilgisi açılır listeden seçilerek Sorgula düğmesine tıklanır. Seçilmek istenen Temel UDI-DI onay kutusu (<input type="checkbox"/>) işaretlenir ve Tamam düğmesine tıklanır.</p>

Tıbbi Cihaz Bilgileri	Yer Aldığı Tıbbi Cihaz Türü	Yapılacak İşlemler
		<p>Şekil 44. Temel UDI-DI Listele Seç</p> <p><i>Seçilen AB Uygunluk Beyanı içinde hangi Temel UDI-DI bilgileri varsa bu alanda listelenmektedir. İlgili Temel UDI-DI'lerden sadece biri seçilebilmektedir.</i></p>
Ürün Görselleri		
Ürün Görselleri	MDR Tıbbi Cihaz	Ürün Görseli Ekle (Ürün Görseli Ekle) düğmesine tıklanır. Tıbbi Cihaz Ürün Görseli Ekle Penceresi görüntülenir (Şekil 45).


Tıbbi Cihaz Bilgileri	Yer Aldığı Tıbbi Cihaz Türü	Yapılacak İşlemler
		 <p>Şekil 45. Tıbbi Cihaz Ürün Görseli Ekle Penceresi</p> <p>Dosya Seç düğmesine tıklanarak eklenmek istenen ürün görselleri tek tek seçilir. Eklenen Ürün Görselleri alanında listelenir. İstenirse ilgili görselin Çıkar alanında bulunan Çıkar basılarak tıklanarak görseller seçimden çıkarılabilir. Ürün görseli ekleme işlemi tamamlandıktan sonra Tamam düğmesine tıklanır.</p> <p>Ürün Görselleri alanına, eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili birden fazla görsel dosyası eklenebilmektedir.</p> <p>Özellikler bölümünden "Sağlık Marketinde Satılacak mı?" alanı evet olarak işaretlenir ise ürün görselleri aşağıdaki standartlara uygun olarak yüklenmelidir.</p> <p>Ürün Görseli Standartları:</p> <ul style="list-style-type: none"> Her bir ürün için en az 3 (üç) adet fotoğraf olmalıdır. İç ve dış ambalajı olan ürünler için her bir ambalaj tipine ait en az 3 (üç) adet fotoğraf olmalıdır.

Tıbbi Cihaz Bilgileri	Yer Aldığı Tıbbi Cihaz Türü	Yapılacak İşlemler
		<ul style="list-style-type: none"> Varsa ürüne ait yedek parça, sarf, aksesuar ve tüm bileşenlerinin (örn. enjektör 3 parçalı için gövde, iğne ucu ve iğne kapağı gibi) görselleri de olmalıdır. Her bir fotoğrafın en az 600x600 piksel ebatlarında, kare şeklinde, jpeg, jpg, png formatlarından birine sahip olması gerekmektedir. Fotoğrafların; ürünlerin kullanım şekline göre bütün detayları gösterecek, farklı yönlerden çekilmiş olması gerekmektedir.
Özellikler		
Orijinal Etiket Türkçe mi?	MDR Tıbbi Cihaz	Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili “Evet” ve “Hayır” seçenek düğmelerinden uygun seçim yapılmalıdır.
Orijinal Etiket ve Satış Ambalajı	MDR Tıbbi Cihaz	Bu bölüme, orijinal piyasaya arz etiketini ve gerekiyorsa iç/dış satış ambalajı yüklenmelidir. İthal ürünlerde, imalatçısı tarafından Türkçe olarak hazırlanmadıysa, orijinal piyasaya arz etiketini ve gerekiyorsa iç/dış satış ambalajı ile birlikte Türkçe piyasaya arz etiketini ve gerekiyorsa iç/dış satış ambalajı da .pdf uzantılı olarak yüklenmelidir.
MRG Güvenlik Bilgisi	MDR Tıbbi Cihaz	Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili MRG Güvenlik Bilgisi açılır listesinden uygun seçim yapılmalıdır.
Lateks içeriyor mu?	MDR Tıbbi Cihaz	Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili “Evet” ve “Hayır” seçenek düğmelerinden uygun seçim yapılmalıdır.
Ftalat/DEHP içeriyor mu?	MDR Tıbbi Cihaz	Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili “Evet” ve “Hayır” seçenek düğmelerinden uygun seçim yapılmalıdır.
İyonize radyasyon içerir mi?	MDR Tıbbi Cihaz	Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili “Evet” ve “Hayır” seçenek düğmelerinden uygun seçim yapılmalıdır.
Nanomateriyal içerir mi?	MDR Tıbbi Cihaz	Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili “Evet” ve “Hayır” seçenek düğmelerinden uygun seçim yapılmalıdır. İlgili alanda “Evet” seçimi yapılırsa Nanomateriyal Türü alanı görüntülecektir (Şekil 46).

Tıbbi Cihaz Bilgileri	Yer Aldığı Tıbbi Cihaz Türü	Yapılacak İşlemler
		 <p style="text-align: center;">Şekil 46. Nanomateryal Türü Alanı</p> <p>Açılır listeden uygun Nanomateryal Türü seçim yapılmalıdır.</p>
Vücuda implante edilebilir mi?	MDR Tıbbi Cihaz	Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili “Evet” ve “Hayır” seçenek düğmelerinden uygun seçim yapılmalıdır.
Tek kullanımlık mı?	MDR Tıbbi Cihaz	<p>Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili “Evet” ve “Hayır” seçenek düğmelerinden uygun seçim yapılmalıdır.</p> <ul style="list-style-type: none"> Tek kullanımlık mı? Alanından “Evet” seçimi yapılırsa Sınırlı kullanım sayısı var mı? Alanı zorunlu olarak Evet seçilmekte ve Sınırlı Kullanım Sayısı alanı 1 olarak görüntülenmektedir.
Sınırlı kullanım sayısı var mı?	MDR Tıbbi Cihaz	<p>Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili “Evet” ve “Hayır” seçenek düğmelerinden uygun seçim yapılmalıdır.</p> <ul style="list-style-type: none"> İlgili alandan “Evet” seçimi yapılırsa Sınırlı Kullanım Sayısı alanı görüntülenir (Şekil 47).  <p style="text-align: center;">Şekil 47. Sınırlı Kullanım sayısı Alanı</p> <ul style="list-style-type: none"> Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili doğru ve eksiksiz şekilde girilmelidir. İlgili alandan “Hayır” seçimi yapılırsa Tek bir hastaya mı kullanılabilir? alanı görüntülenir. Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili “Evet” ve “Hayır” seçenek düğmelerinden uygun seçim yapılmalıdır.
Raf ömrü var mı?	MDR Tıbbi Cihaz	Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili “Evet” ve “Hayır” seçenek düğmelerinden uygun seçim yapılmalıdır.

Tıbbi Cihaz Bilgileri	Yer Aldığı Tıbbi Cihaz Türü	Yapılacak İşlemler
		<ul style="list-style-type: none"> İlgili alandan “Evet” seçimi yapılırsa “Raf Ömrü” alanı görüntülenir (Şekil 48).  <p style="text-align: center;">Şekil 48. Raf Ömrü Alanı</p> <ul style="list-style-type: none"> Eklenecek tıbbi cihaz ile raf ömrü birimi seçilerek (gün, ay veya yıl) ilgili bilgi doğru ve eksiksiz şekilde girilmelidir. <i>İthal ürünler için; Raf Ömrü değeri ve birimi diğer firmalarda bulunan aynı barkodlu ürünlerle aynı değer ve birimde olmalıdır.</i>
Kalibrasyona tabi mi?	MDR Tıbbi Cihaz	<p>Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili “Evet” ve “Hayır” seçenek düğmelerinden uygun seçim yapılmalıdır.</p> <ul style="list-style-type: none"> İlgili alandan “Evet” seçimi yapılırsa “Kalibrasyon Periyodu (ay)” alanı görüntülenir (Şekil 49).  <p style="text-align: center;">Şekil 49. Kalibrasyona Tabi Mi Alanı</p> <ul style="list-style-type: none"> Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili bilgi doğru ve eksiksiz şekilde girilmelidir.
Bakıma tabi mi?	MDR Tıbbi Cihaz	<p>Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili “Evet” ve “Hayır” seçenek düğmelerinden uygun seçim yapılmalıdır.</p> <ul style="list-style-type: none"> İlgili alandan “Evet” seçimi yapılırsa “Bakım Periyodu (ay)” alanı görüntülenir (Şekil 50). Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili bilgi doğru ve eksiksiz şekilde girilmelidir.  <p style="text-align: center;">Şekil 50. Bakım Periyodu (ay) Alanının Görüntülenmesi</p>
Steril paketlenildi mi?	MDR Tıbbi Cihaz	<p>Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili “Evet” ve “Hayır” seçenek düğmelerinden uygun seçim yapılmalıdır.</p> <ul style="list-style-type: none"> İlgili alandan “Evet” seçimi yapılırsa “Sterilizasyon Metodu

Tıbbi Cihaz Bilgileri	Yer Aldığı Tıbbi Cihaz Türü	Yapılacak İşlemler
		(Paketlemede Kullanılan)" alanı görüntülenir. Açılır listeden kullanılan Sterilizasyon Metodu seçimi yapılmalıdır.
Kullanım Öncesinde Sterilizasyon Gerekli mi?	MDR Tıbbi Cihaz	<p>Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili "Evet" ve "Hayır" seçenek düğmelerinden uygun seçim yapılmalıdır.</p> <ul style="list-style-type: none"> İlgili alandan "Evet" seçimi yapılırsa "Sterilizasyon Metodu (Kullanım Öncesi)" alanı görüntülenir. Açılır listeden kullanım öncesi Sterilizasyon Metodu seçimi yapılmalıdır.
Tıbbi ürün olarak kabul edilen bir madde ihtiva ediyor mu?	MDR Tıbbi Cihaz	<p>Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili "Evet" ve "Hayır" seçenek düğmelerinden uygun seçim yapılmalıdır.</p> <ul style="list-style-type: none"> İlgili alan yalnızca sınıf bilgisi Sınıf III olan ürünler için seçilebilir. Diğer sınıflar için otomatik olarak Hayır seçili gelmekte ve değiştirilememektedir.
İnsan kanı veya plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün ihtiva ediyor mu?	MDR Tıbbi Cihaz	<p>Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili "Evet" ve "Hayır" seçenek düğmelerinden uygun seçim yapılmalıdır.</p> <ul style="list-style-type: none"> İlgili alan yalnızca sınıf bilgisi Sınıf III olan ürünler için seçilebilir. Diğer sınıflar için otomatik olarak Hayır seçili gelmekte ve değiştirilememektedir.
İnsan kaynaklı dokular veya hücreler veya onların türevlerini ihtiva ediyor mu?	MDR Tıbbi Cihaz	<p>Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili "Evet" ve "Hayır" seçenek düğmelerinden uygun seçim yapılmalıdır.</p> <ul style="list-style-type: none"> İlgili alan yalnızca sınıf bilgisi Sınıf III olan ürünler için seçilebilir. Diğer sınıflar için otomatik olarak Hayır seçili gelmekte ve değiştirilememektedir.
(AB) 722/2012'ye göre, Hayvan kaynaklı dokular veya hücreler veya onların türevlerini	MDR Tıbbi Cihaz	<p>Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili "Evet" ve "Hayır" seçenek düğmelerinden uygun seçim yapılmalıdır.</p> <ul style="list-style-type: none"> İlgili alan yalnızca sınıf bilgisi Sınıf III olan ürünler için seçilebilir. Diğer sınıflar için otomatik olarak Hayır seçili gelmekte ve değiştirilememektedir.

Tıbbi Cihaz Bilgileri	Yer Aldığı Tıbbi Cihaz Türü	Yapılacak İşlemler
İhtiva ediyor mu?		
Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Ek-3 Kapsamında mı?	MDR Tıbbi Cihaz	Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili “Evet” ve “Hayır” seçenek düğmelerinden uygun seçim yapılmalıdır.
Ekstra Bilgi Linki	MDR Tıbbi Cihaz	Tıbbi cihaz ile ilgili ekstra bilgi linki varsa https:// ile başlayacak şekilde bu alana girilmelidir.
SUT Eşleşme Durumu	MDR Tıbbi Cihaz	Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili açılır listeden uygun SUT Eşleşme Durumu seçimi yapılmalıdır. <ul style="list-style-type: none"> SUT Eşleşme Durumu, Eşleşme Yapılacak ise Sınıf I ürünler için Ürün Kataloğu, diğer sınıflar için ise Ürün Kataloğu ve Kullanma Kılavuzu belgeleri cihazla ilişkilendirilmelidir.
Sağlık Marketinde Satılacak mı?	MDR Tıbbi Cihaz	Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili “Evet” ve “Hayır” seçenek düğmelerinden uygun seçim yapılmalıdır. <ul style="list-style-type: none"> İlgili alandan “Evet” seçimi yapılırsa Ürün Görseli Standartları’na uygun olarak ürün görselleri eklenmelidir. İlgili standartlar Ürün Görseli alanında belirtilmiştir.
Başka Bir Tıbbi Cihazın Bileşeni, Aksesuarı, Yedek Parçası mı?	MDR Tıbbi Cihaz	İlgili alandan “Evet” seçimi yapılırsa “Ana Cihazın Branş Türleri” alanı görüntülenir (Şekil 47).  <p>Şekil 51. Ana Cihazın Branş Türleri Alanının Görüntülenmesi Branş Türü Kodu Seç düğmesine tıklanır. Ana Cihazın Branş Türlerini Seç Penceresi (Şekil 52) görüntülenir.</p>

Tıbbi Cihaz Bilgileri	Yer Aldığı Tıbbi Cihaz Türü	Yapılacak İşlemler
		<p>Şekil 52. Branş Türü Kodu Seç Penceresi</p> <p>Branş Türü Kodu bilgisi ilgili ekranda görülebildiyse onay kutusu (<input type="checkbox"/>) işaretlenir ve Tamam düğmesine tıklanır. İlgili ekrandaki listede görülemediyse GMDN ve/veya Tür Kodu bilgileri ve/veya Tür metin kutusuna <i>içeren, ...ile başlayan, ...ile biten ve eşleşen</i> filtrelerinden biri seçilerek girilir. Varsayılan filtre “...ile başlayan“ olarak atanmıştır. Sorgula düğmesine tıklanır.</p> <p>Seçilmek istenen Tür Kodu'nun onay kutusu (<input type="checkbox"/>) işaretlenir ve Tamam düğmesine tıklanır.</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>GMDN seçimi yapılarak oluşturulan sorgulamalarda GMDN'ne sahip ürünlere ait branş kodları listelenmektedir.</i> <i>Ana Cihazın Branş Türleri kapsamında birden fazla Branş Türü Kodu seçimi yapılabilmektedir.</i> <i>Branş Türü listesi istenirse simgesine tıklanarak excele aktarılabilir.</i> <p>MDR Tıbbi Cihaz Ekle Penceresi'nde Seçilen Branş Türleri alanında listelenen türler Çıkar düğmesine basılarak çıkartılabilir.</p>
Ürün Yüzey Alanı (cm2)	MDR Tıbbi Cihaz	Eklenecek tıbbi cihazın cm ² cinsinden yüzey alanı bu bölüme girilmelidir.

Tıbbi Cihaz Bilgileri	Yer Aldığı Tıbbi Cihaz Türü	Yapılacak İşlemler																		
cinsinden)		<p>i Yüzey alanı üzerinden geri ödemesi yapılan ürünler için bu alan doldurulmalıdır.</p>																		
Ürün, yasal imalatçısı tarafından başka bir imalatçıya mı ürettirildi?	MDR Tıbbi Cihaz	<p>Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili “Evet” ve “Hayır” seçenek düğmelerinden uygun seçim yapılmalıdır.</p> <ul style="list-style-type: none"> İlgili alandan “Evet” seçimi yapılırsa “Üretimi Yapan İmalatçı Kurum/Firma” alanı görüntülenir (Şekil 53). <div data-bbox="574 790 1418 909" data-label="Form"> <p>Ürün, yasal imalatçısı tarafından başka bir imalatçıya mı ürettirildi? * <input checked="" type="radio"/> Evet <input type="radio"/> Hayır</p> <p>Üretimi Yapan İmalatçı Kurum/Firma: * <input type="text"/> <input type="button" value="İmalatçı Firma/Kurum Seç"/></p> </div> <p>Şekil 53. Üretimi Yapan İmalatçı Kurum Firma Alanı</p> <p>İmalatçı Kurum/Firma için İmalatçı Firma/Kurum Seç (<input type="button" value="İmalatçı Firma/Kurum Seç"/>) düğmesine tıklanır. İmalatçı Firma/Kurum Sorgula Seç Penceresi görüntülenir (Şekil 54).</p> <div data-bbox="571 1176 1422 1812" data-label="Form"> <p>İmalatçı Firma/Kurum Sorgula Seç</p> <p>Ad: <input type="text" value="... ile başlayan kayıt"/> Ülke: <input type="text" value="Ülke Seçiniz"/> E-posta: <input type="text" value="... ile başlayan k..."/> <input type="button" value="Sorgula"/> <input type="button" value="Temizle"/></p> <p><input type="button" value="İmalatçı Firma/Kurum Ekle"/></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>İkincil Firma No</th> <th>Ad</th> <th>Adres</th> <th>Ülke</th> <th>E-posta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>1</td> <td>Firma</td> <td>Adres</td> <td>Türkiye</td> <td>...@...</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>2</td> <td>Firma</td> <td>Adres</td> <td>Azerbaycan</td> <td>...@...</td> </tr> </tbody> </table> <p>1 - 7 / Toplam: 2 kayıt (hesapla) Sayfa başına 7 kayıt</p> <p><input type="button" value="Tamam"/> <input type="button" value="Vazgeç"/></p> </div> <p>Şekil 54. İmalatçı Firma/Kurum Sorgula Seç Penceresi</p> <p>İmalatçı Firma/Kurum ilgili ekranda görülebildiyse onay kutusu (<input type="checkbox"/>) işaretlenir ve Tamam düğmesine tıklanır. İlgili ekrandaki listede görülemediyse Ad ve/veya E-posta bilgileri metin kutusuna içeren, ...ile</p>		İkincil Firma No	Ad	Adres	Ülke	E-posta	<input type="checkbox"/>	1	Firma	Adres	Türkiye	...@...	<input type="checkbox"/>	2	Firma	Adres	Azerbaycan	...@...
	İkincil Firma No	Ad	Adres	Ülke	E-posta															
<input type="checkbox"/>	1	Firma	Adres	Türkiye	...@...															
<input type="checkbox"/>	2	Firma	Adres	Azerbaycan	...@...															

Tıbbi Cihaz Bilgileri	Yer Aldığı Tıbbi Cihaz Türü	Yapılacak İşlemler
		<p>başlayan,...ile biten ve eşleşen filtrelerinden biri seçilerek girilir. Varsayılan filtre "...ile başlayan " olarak atanmıştır. Ülke seçimi de yapılabilir. Gerekli kriterler girildikten sonra Sorgula düğmesine tıklanır.</p> <p>Eğer İmalatçı Firma/Kurum listede bulunamadıysa eklenebilir. Ekleme için İmalatçı Firma/Kurum Ekle (İmalatçı Firma/Kurum Ekle) düğmesine tıklanır. Firma'nın Ad, Adres, Ülke ve E-posta bilgileri girilir. Kaydet düğmesine tıklanır.</p> <p>Seçilmek istenen İmalatçı Firma/Kurum onay kutusu (<input type="checkbox"/>) işaretlenir ve Tamam düğmesine tıklanır.</p> <ul style="list-style-type: none"> İmalatçı Firma/Kurum sadece ilgili İmalatçı Firma/Kurum Seç düğmesine tıklanarak seçilebilmektedir. MDR Tıbbi Cihaz Ekle Penceresi'nden E1 ile giriş yapılamamaktadır. İmalatçı Firma/Kurum listesi istenirse simgesine tıklanarak tıklanarak excele aktarılabilir.
Ölçü Bilgileri		
Ölçü Listesi	MDR Tıbbi Cihaz	<p>Ölçü Ekle (Ölçü Ekle) düğmesine tıklanır. Tıbbi Cihaza Ölçü Ekle Penceresi (Şekil 55) görüntülenir.</p> <div style="text-align: center;"> </div> <p style="text-align: center;">Şekil 55. Tıbbi Cihaza Ölçü Ekle Penceresi</p>

Tıbbi Cihaz Bilgileri	Yer Aldığı Tıbbi Cihaz Türü	Yapılacak İşlemler
		<p>Ölçü eklemek için Ölçü Tipi alanından ölçü tipi seçilir. Ölçü tipi girildikten sonra ölçü tipine uygun olarak “Ölçü Birimi” ve “Ölçü Değeri” alanları görüntülenir. Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili uygun seçimi yapılarak Ölçü Ekle düğmesine tıklanır.</p> <p>Eklenen ölçüler Eklenen Ölçüler alanında listelenir. Listeden çıkarılmak istenen ölçüler Çıkar düğmesine basılarak çıkarılabilir. Ölçü ekleme işlemi tamamlandıktan sonra Tamam düğmesine tıklanır.</p> <p>i Aynı ölçü tipinde birden fazla ölçü eklenememektedir.</p>
Saklama/Kullanım Koşulu Bilgileri		
Saklama ve/veya Kullanım Koşulu var mı?	MDR Tıbbi Cihaz	<p>Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili “Evet” ve “Hayır” seçenek düğmelerinden uygun seçim yapılmalıdır.</p> <ul style="list-style-type: none"> İlgili alandan “Evet” seçimi yapılırsa “Saklama ve/veya Kullanım Koşulu Listesi” alanı görüntülenir (Şekil 49). <div data-bbox="564 1072 1420 1292" style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>Saklama/Kullanım Koşulu Bilgileri</p> <p>Saklama ve/veya Kullanım Koşulu var mı?: * <input checked="" type="radio"/> Evet <input type="radio"/> Hayır</p> <p>Saklama ve/veya Kullanım Koşulu Listesi: <input type="button" value="Saklama/Kullanım Koşulu Ekle"/></p> <p>Diğer özel koşullar var mı?: * <input type="radio"/> Evet <input type="radio"/> Hayır</p> </div> <p>Şekil 56. Saklama/Kullanım Koşulu Bilgileri Alanı</p> <p>Saklama/Kullanım Koşulu Ekle (<input type="button" value="Saklama/Kullanım Koşulu Ekle"/>) düğmesine tıklanır. Tıbbi Cihaza Saklama/Kullanım Koşulu Ekle Penceresi (Şekil 57) görüntülenir.</p>

Tıbbi Cihaz Bilgileri	Yer Aldığı Tıbbi Cihaz Türü	Yapılacak İşlemler
		<p>Şekil 57. Tıbbi Cihaza Saklama/Kullanım Koşulu Ekle Penceresi</p> <p>Saklama/Kullanım koşulu eklemek için eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili Saklama/Kullanım Koşulu Tipi, Saklama/Depolama Ortamı Sıcaklığı, Minimum Değer, Maximum Değer, Birimi ve varsa Özel Saklama/Kullanım Koşulu bilgileri girilerek Saklama/Kullanım Koşulu Ekle düğmesine tıklanır.</p> <p>Eklenen saklama/kullanım koşulları Eklenen Saklama/Kullanım Koşulları alanında listelenir. Listeden çıkarılmak istenen koşullar Çıkar düğmesine basılarak çıkarılabilir. Saklama/kullanım koşul ekleme işlemi tamamlandıktan sonra Tamam düğmesine tıklanır.</p> <p>? Aynı saklama/kullanım koşulu tipinde birden fazla saklama/kullanım koşulu eklenememektedir.</p>
Diğer özel koşullar var mı?	MDR Tıbbi Cihaz	<p>Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili “Evet” ve “Hayır” seçenek düğmelerinden uygun seçim yapılmalıdır.</p> <ul style="list-style-type: none"> İlgili alandan “Evet” seçimi yapılırsa “Diğer Özel Koşullar” alanı görüntülenir (Şekil 58).

Tıbbi Cihaz Bilgileri	Yer Aldığı Tıbbi Cihaz Türü	Yapılacak İşlemler
		<p style="text-align: center;">Şekil 58. Diğer Özel Koşullar Alanı</p> <p>• Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili diğer özel koşullar bu alandan seçilmelidir.</p>
CMR ve/veya Endokrin Bozucu Madde Bilgileri		
Ek-I 10.4.1'de belirtildiği şekilde, CMR ve/veya endokrin bozucu madde ihtiva ediyor mu?	MDR Tıbbi Cihaz	<p>Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili “Evet” ve “Hayır” seçenek düğmelerinden uygun seçim yapılmalıdır.</p> <ul style="list-style-type: none"> İlgili alandan “Evet” seçimi yapılırsa “CMR ve/veya Endokrin Bozucu Madde Bilgileri” alanı görüntülenir. İlgili alandan “Diğer” seçeneğine tıklanır ise “Diğer CMR ve/veya Endokrin Bozucu Madde Bilgileri” alanı görüntülenir. Eklenecek tıbbi cihaz ile ilgili diğer CMR ve/veya endokrin bozucu madde bilgisi bu alana girilmelidir.
Başvuru Durumu		
Başvuruya hazır mı?	MDR Tıbbi Cihaz	<p>Eklenen tıbbi cihaz bildirim güncellenecekse ya da TİTCK'ya göndermek için hazır değilse Başvuruya Hazır mı? sorusu “Hayır” olarak işaretlenmeli, bildirim nihai halini aldığı anda ise bu alan Evet olarak seçilmelidir.</p> <p>• <i>Bildirim başvuruya hazır değil olarak işaretlendiğinde taslak olarak kaydedilir ve başvuruya eklenmez.</i></p>

Başvuruya hazır olmayan tıbbi cihaz bildirimlerinin durumu **Taslak** olarak, başvuruya hazır olarak işaretlenen tıbbi cihaz bildirimlerinin durumu **Başvuruya Hazır** olarak kaydedilir. Tıbbi Cihazlarımızı Listele Ekranı'ndan (Şekil 59) Birincil Ürün Numarası veya Daha fazla kriter bağlantısına tıkladığında görülebilen yönetmelik açılır kutusunda yer alan 2017/745 adlı yönetmelik seçilerek sorgulama işlemi gerçekleştirilirse MDR kapsamında eklenen tıbbi cihazlara ulaşılmaktadır. İlgili tıbbi cihaz sorgulama sonucu görüntülenir.

★Tıbbi Cihazlarımızı Listele

Ekle MDR Kapsamında Ekle Toplu İşlemler Excele Aktar

Birincil Ürün Numarası: Marka Adı: ile başlayan kayıtlarda ara Versiyon/Model: ile başlayan kayıtlarda ara

Ürün Numarası: Ürün Adı: ile başlayan kayıtlarda ara Katalog No: ile başlayan kayıtlarda ara

Durum: Tümü Belge Numarası: ile başlayan kayıtlarda ara Yönetmelik: 2017/745

Sınıf: Tümü Cihaz Tipi: Tümü Güncelleme Bildirimi Var mı?: Tümü

İmalatçı Firma: Tümü Yerli Mali Belgesi Var mı?: Tümü Hasta TC Kimlik No:

Ürün Açıklaması: ile başlayan kayıtlarda ara GMDN: Tümü SUT Kodu:

Branş Türü: Tümü Konfigürasyon Türü: Tümü Menşei Ülke: Menşei Ülke Seçiniz

İthal Edildiği Ülke: İthal Edildiği Ülke Seçiniz Kullanım Kılavuzu Var mı?: Tümü Ana Cihazın Branş Türü Kodu: Tümü

Başka Bir Tıbbi Cihazın Bileşeni, Aksesuarı, Yedek Parçası mı?: Tümü PGD Kilit Koymuş mu?: Tümü Ek-3 Kapsamında mı?: Tümü

Belge Türü: Belge Türü Seçiniz Temel UDI-DI:

▲ Daha az kriter
 ● Kayıtlı ● Reddedildi ● Sistemde Tekil Ürünü Var ● Silindi ● İncelemede
 ● Taslak ● Başvuruya Hazır ● Başvuruda İmza Bekliyor ● PGD Kilit Koymuş ● PGD Kilit Kaldırılmış

Birincil Ürün Numarası	İkincil Ürün Numarası	Marka Adı	Versiyon/Model	Ürün Adı	Katalog No	GMDN	SUT Kodu	Durum Tarihi	Durum	Takip Kapsamında mı?
									Başvuruya Hazır	Hayır

1 - 15 / Toplam: 1 kayıt (hesapla) | Sayfa başına 15 kayıt

Şekil 59. Tıbbi Cihazlarımızı Listele Ekranı

1.2.2.1.2 MDR Toplu İşlemler

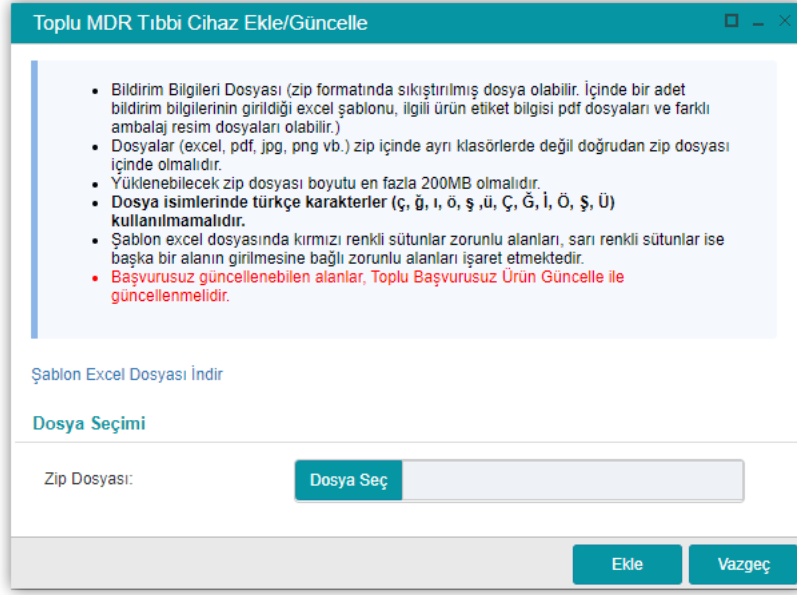
Tıbbi cihazlar toplu olarak da Sistem'e eklenebilmektedir.

1.2.2.1.2.1 Toplu MDR Tıbbi Cihaz Ekle


Tıbbi Cihazlarımızı Listele Ekranı 'nda yer alan **Toplu İşlemler** düğmesinden **Toplu MDR Tıbbi Cihaz Ekle Güncelle** bağlantısına tıklanır (Şekil 60) ve **Toplu MDR Tıbbi Cihaz Ekle/ Güncelle Penceresi** (Şekil 61) görüntülenir.








Şekil 60. MDR Toplu İşlemler



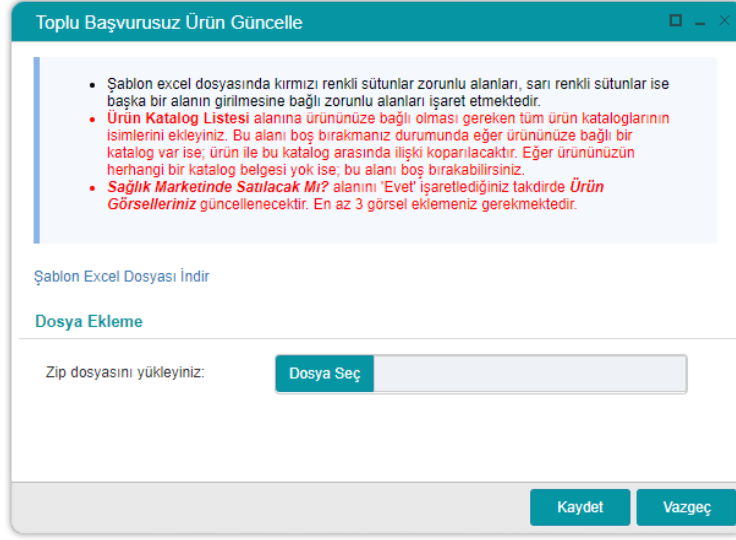
Şekil 61. Toplu MDR Tıbbi Cihaz Ekle/Güncelle

Toplu tıbbi cihaz eklemek için Toplu MDR Tıbbi Cihaz Ekle/Güncelle Penceresi'nde yer alan **Şablon Excel Dosyası İndir** bağlantısına tıklanır ve indirilen excel dosyasına ilgili tıbbi cihazlar eklenir. Doldurulan excel dosyası eklenen diğer dosyalarla birlikte **Zip Dosyası** formatında **Dosya Seç** () düğmesine tıklanarak ilgili alandan seçilir ve Zip Dosyası alanına yüklenir.

-  *Dosya bilgileri, Toplu MDR Tıbbi Cihaz Ekle/Güncelle Penceresi'nde görüntülenen bilgilere göre düzenlenmelidir.*
-  *Excel Sistem'e yüklendikten sonra, dosya formatlarında bir sıkıntı olmadığı takdirde doküman içerisindeki tüm tıbbi cihaz bilgileri Sistem'e otomatik yansıtılır.*
-  *Toplu MDR Tıbbi Cihaz Ekle/Güncelle Penceresi'nde yüklenebilecek zip dosyasının boyutu 200 MB'den fazla olamaz.*
-  *Firmalar ürünlerini başvuru oluşturmaksızın başvurusuz olarak güncelleyebilirler. Başvurusuz tıbbi cihaz güncelleme için [MDR Tıbbi Cihaz Güncelle](#) başlığına gidiniz. Buna ek olarak toplu başvurusuz güncelleme için Toplu İşlemler düğmesinden Toplu Başvurusuz Ürün Güncelle bağlantısına tıklanarak güncellenebilmektedir. İlgili bilgiler için [Toplu Başvurusuz Ürün Güncelle](#) başlığına gidiniz.*
-  *Şablon Excel Dosyası İndir bağlantısına tıkladığında indirilen dosyaya MDR kapsamında ek alanlar eklenmiştir.*

1.2.2.1.2.2 Toplu Başvurusuz Ürün Güncelle

Toplu işlemlerde başvurusuz güncellenebilir alanları güncellemek için Tıbbi Cihazlarımızı Listele Ekranı 'nda yer alan **Toplu İşlemler** düğmesinden **Toplu Başvurusuz Ürün Güncelle** bağlantısına tıklanır ve **Toplu Başvurusuz Ürün Güncelle Penceresi** görüntülenir (Şekil 61).



Şekil 62. Toplu Başvurusuz Ürün Güncelle Penceresi

Toplu başvurusuz ürün güncellemek için Toplu Başvurusuz Ürün Güncelle Penceresi'nde yer alan **Şablon Excel Dosyası İndir** bağlantısına tıklanır ve indirilen excel dosyasına ilgili tıbbi cihaz bilgileri girilir. Doldurulan excel dosyası **Zip Dosyası** formatında Dosya Seç düğmesine tıklanarak ilgili alandan seçilir ve Zip Dosyası alanına yüklenir.

- Dosya bilgileri, Toplu Başvurusuz Ürün Güncelle Penceresi'nde görüntülenen bilgilere göre düzenlenmelidir.*
- Excel Sistem'e yüklendikten sonra, dosya formatlarında bir sıkıntı olmadığı takdirde doküman içerisindeki tüm tıbbi cihaz bilgileri Sistem'e otomatik yansıtılır.*
- Toplu Başvurusuz Ürün Güncelle Penceresi'nde yüklenebilecek zip dosyasının boyutu 200 MB'den fazla olamaz.*
- Şablon Excel Dosyası İndir bağlantısına tıklandığında indirilen dosyaya MDR kapsamında ek alanlar eklenmiştir.*

1.2.2.2 MDR Kapsamında Tıbbi Cihaz Güncelle

Bu bölümde MDR kapsamında tıbbi cihaz güncelle işlemleri; MDR kapsamında eklenen tıbbi cihazların güncellenmesi ve diğer yönetmelikler kapsamında eklenen tıbbi cihazların MDR geçişi için güncelleme bildirimini oluşturulması başlıklarında ele alınmıştır.

1.2.2.2.1 MDR Tıbbi Cihaz Güncelle

MDR tıbbi cihazları güncellemek için Tıbbi Cihazlarımızı Listele ekranında yer alan tıbbi cihazların Birincil Ürün Numarası'na tıklandığında **Tıbbi Cihaz Bilgileri Penceresi** (Şekil 62) görüntülenir.

Tıbbi Cihaz Bilgileri

Tıbbi Cihaz Detayları Ürün Geçmişi Piyasaya Arz Bilgisi Takip Konfigürasyonu Ürün Titubb Geçmişi SUT Kodları

Tanımlayıcı Bilgiler	Durum Bilgileri
Ürün Tanımı: [Görüntüle]	Durum: Başvuruya Hazır
UDI-DI Numarası: [Görüntüle]	Tekil Ürün Durumu: Tekil ürün hiç dahil edilmemiş.
Temel UDI-DI Numarası: [Görüntüle]	Ürün Tipi: Tıbbi Cihaz
Firma: [Görüntüle]	Veri Kaynağı: Firma
Marka: [Görüntüle]	
Ürünün Adı / Ticari Adı: [Görüntüle]	
Ürünün ilave ticari adları (varsa): [Görüntüle]	
Ürün Künyesi: [Görüntüle]	
Orijinal Etiket Türkçe mi?: Evet	
Orijinal Etiket ve Satış Ambalajı: [Görüntüle]	
Versiyon/Model: [Görüntüle]	
Referans/Katalog No: [Görüntüle]	
İçerikteki Ürün Sayısı: [Görüntüle]	
Ürün Açıklaması: [Görüntüle]	
Aynı Barkodlu Ürünler: Aynı Barkodlu Ürünler	

Sınıflandırma Bilgileri	İthal/İmal Bilgileri
Sınıf: Sınıf-I Diğer (steril ve ölçme fonksiyonu olmayan)	İthal/İmal Bilgisi: İmal
GMDN: 31043 - Ortotik ayakkabı, adapte edilmiş	Menşei Ülke: Türkiye
Branş Türü Kodu: 55-BİYOMETRİ	

Yazdır İndir Güncelle Diğer İşlemler Kapat

Şekil 63. Başvuruya Hazır Durumunda MDR Tıbbi Cihaz Bilgileri Penceresi

Taslak veya Başvuruya Hazır durumundaki tıbbi cihaz bilgileri doğrudan Güncelle düğmesine tıklanarak güncellenebilmektedir.

Karar verilmiş durumdaki tıbbi cihazlar üzerinde güncelleme yapmak için **Güncelleme Bildirimi** oluşturulması gerekmektedir. Kayıtlı durumdaki tıbbi cihazın Tıbbi Cihaz Bilgileri Penceresi Şekil 62'de sunulmuştur.

Tıbbi Cihaz Bilgileri □ – ✕

Tıbbi Cihaz Detayları |
 Ürün Geçmişi |
 Piyasaya Arz Bilgisi |
 Takip Konfigürasyonu |
 Ürün Tıbb Geçmişi |
 SUT Kodları

Tanımlayıcı Bilgiler		Durum Bilgileri	
Ürün Tanımı: [Redacted] UDI-DI Numarası: [Redacted] Temel UDI-DI Numarası: [Redacted] Firma: [Redacted] Marka: [Redacted] Ürünün Adı / Ticari Adı: [Redacted] Ürünün ilave ticari adları (varsa): [Redacted] Ürün Künyesi: [Redacted] Orijinal Etiket Türkçe mi?: Evet Orijinal Etiket ve Satış Ambalajı: [Redacted] Versiyon/Model: [Redacted] Referans/Katalog No: [Redacted] İçerikteki Ürün Sayısı: [Redacted] Ürün Açıklaması: Aynı Barkodlu Ürünler: Aynı Barkodlu Ürünler	Durum: Kayıtlı Durum Açıklaması: evet Tekil Ürün Durumu: Tekil ürün hiç dahil edilmemiş. Ürün Tipi: Tıbbi Cihaz Veri Kaynağı: [Redacted] İncelenmeye Alındığı Tarih: 22/04/2021 Güncellenme Tarihi: 22/04/2021 ÜTS Başlangıç Tarihi: 22/04/2021 Durum Tarihi: 22/04/2021		
Sınıflandırma Bilgileri		İthal/İmal Bilgileri	
Sınıf: Sınıf-I Diğer (steril ve ölçme fonksiyonu olmayan) GMDN: 31043 - Ortotik ayakkabı, adapte edilmiş Branş Türü Kodu: 55-BİYOMETRİ	İthal/İmal Bilgisi: İmal Menşei Ülke: Türkiye		Yazdır İndir Güncelle ▲ Diğer İşlemler ▲ Kapat

Şekil 64. Kayıtlı Durumunda MDR Tıbbi Cihaz Bilgileri Penceresi

Güncelleme bildirimini oluşturmak için Tıbbi Cihaz Bilgileri penceresinde yer alan Güncelle düğmesine tıklanarak **Güncelleme Bildirimi Oluştur** bağlantısına tıklanır. **Tıbbi Cihaz Güncelle Penceresi** (Şekil 65) görüntülenir.

Şekil 65. MDR Tıbbi Cihaz Güncelle

Güncelleme bildiriminde takip edilecek adımlar, [tıbbi cihaz ekleme](#) bildiriminde anlatılan işlem adımları ile aynıdır. Güncelleme yapılırken, UDI (Unique Device Identifier - Tekil Cihaz Tanımlama Sistemi) tarafından güncellenmesi uygun olmayan alanların değiştirilmesine izin verilmez. Çünkü bu alanlar güncellendiğinde ürün barkodunun değişmesi gerekmektedir. Güncelleme bildirimi oluşturulduktan sonra yine ÜTS üzerinden başvuru oluşturulup TİTCK'ya gönderilmesi gerekmektedir.

- ❗ Karar verilmiş durumdaki bir tıbbi cihaz için güncelleme bildirimi oluşturulursa tıbbi cihaz Başvuruya Hazır mı? sorusuna verilen cevaba göre Taslak ya da Başvuruya Hazır durumunda yeni bir tıbbi cihaz kaydı oluşur. Tıbbi cihazın TİTCK tarafından tekrar değerlendirilmesi için Tıbbi Cihaz Başvurusu oluşturulması gerekmektedir. Tıbbi cihaz başvurusu oluşturmak için [MDR Tıbbi Cihaz Başvuru İşlemleri](#) başlığına gidiniz. Güncelleme bildirimi TİTCK tarafından onaylandıktan sonra ilgili tıbbi cihaz kayıtlı durumuna geçecek güncelleme bildirimindeki alanlar cihaza aktarılacaktır.

Başvurusuz olarak tıbbi cihaz güncellemek için Güncelle düğmesine tıklanarak Başvurusuz Güncelle bağlantısına tıklanır. **Tıbbi Cihaz Başvurusuz Güncelle Penceresi** (Şekil 66) görüntülenir.

Tıbbi Cihaz Başvurusuz Güncelle

Menşei Ülke Bilgisi

Menşei Ülke: *

Ürün Kataloğu Seçimi

Ürün Kataloğu:

Seçilen Ürün Kataloqları:

Belge No	Belge Türü	Çıkar
	AB Sertifikası (MDR)	<input type="button" value="Çıkar"/>
	AB Uygunluk Beyanı (MDR)	<input type="button" value="Çıkar"/>

Özellikler

SUT Eşleşme Durumu: *

Sağlık Marketinde Satılacak mı?: * Evet Hayır

Şekil 66. Tıbbi Cihaz Başvurusuz Güncelle

Başvurusuz güncellemelerde menşei ülke bilgisi, Seçilen Ürün Kataloqları başlığı altında tıbbi cihaza bağlı Ürün Kataloğu tipindeki belgeler, SUT eşleşme durumu ve sağlık marketinde satılacak mı alanları güncellenebilmektedir. Sağlık marketinde satılacak mı alanı Evet seçilirse ürün görsel standartlarına uygun olarak ürün görselleri eklemek gerekmektedir. İlgili alanlar ile ilgili yapılabilecek seçimler [tıbbi cihaz ekleme](#) bildiriminde anlatılan işlem adımları ile aynıdır.

- Silindi durumundaki bir belgede güncelleme bildirimini oluşturulabilmesi için TİTCK'nın belgeye bağlı tüm cihazlara karar vermiş olması gerekmektedir. Aksi durumda güncelleme bildirimini oluşturulamamaktadır.*
- Bildirim durumu Taslak ya da Başvuruya Hazır olan tıbbi cihaz bildirimleri güncellenebilir ya da Diğer işlemler düğmesine tıklanarak kopyalanabilir veya silinebilir.*

Tıbbi Cihaz Bilgileri Ekranı'nda **Diğer işlemler** () düğmesinden kopyala bağlantısına tıklanırsa **MDR Tıbbi Cihaz Kopyala Penceresi** görüntülenir (Şekil 67).

MDR Tıbbi Cihaz Kopyala

Tanımlayıcı Bilgiler

UDI Tahsis Kuruluşu: * Seçiniz

UDI-DI Numarası: *

MDR'a farklı ürün numarası ile mi geçti?: * Evet Hayır

Aynı Barkodlu Ürünler: Aynı Barkodlu Ürünler

Marka Adı: *

Ürünün Adı / Ticari Adı: *

Ürünün ilave ticari adları (varsa):

Versiyon/Model:

Referans/Katalog Numarası:

Ürün Açıklaması:

İçerikteki Ürün Sayısı: * 1

İthal/İmal Bilgileri

İthal/İmal Bilgisi: * İmal

Menşei Ülke: * Türkiye

Sınıflandırma Bilgileri

Kaydet Vazgeç

Şekil 67. MDR Tıbbi Cihaz Kopyala

MDR Tıbbi Cihaz Kopyala Penceresindeki alanlar MDR Tıbbi Cihaz Ekle Penceresi'ndekiler ile aynıdır. İlgili alanlar Tablo 5'e uygun şekilde doldurulduktan sonra Kaydet düğmesine tıklanır. MDR Tıbbi Cihazı; Başvuruya Hazır mı? sorusuna Hayır seçimi yapıldıysa Taslak; Evet seçimi yapıldıysa Başvuruya hazır durumda eklenmiş olur.

1.2.2.2.2 MDR Geçiş için Güncelleme Bildirimi Oluştur

93/42/EEC ve 90/385/EEC yönetmelikleri kapsamında eklenen tıbbi cihazlar, eğer aynı barkod numarası ile MDR kapsamına geçiyse, MDR geçişi **Güncelleme Bildirimi** oluşturularak sağlanabilmektedir. MDR geçişi sağlanmak istenen karar verilmiş durumdaki tıbbi cihazların MDR geçişini sağlamak için Tıbbi Cihazlarımızı Listele ekranında yer alan tıbbi cihazların Birincil Ürün Numarası'na tıkladığında **Tıbbi Cihaz Bilgileri Penceresi** (Şekil 68) görüntülenir.

Tıbbi Cihaz Bilgileri

Tıbbi Cihaz Detayları | Ürün Geçmişi | Piyasaya Arz Bilgisi | Takip Konfigürasyonu | Ürün Tıbb Geçmişi | SUT Kodları

Tanımlayıcı Bilgiler

Ürün Tanımı: [Bk Tıbbi Cihaz 2 - İstisnası ürünler](#)

Birincil Ürün Numarası: 0000000000 (GS1)

Firma: [10 - Gıda Mükabilesi \(Gıda Güvenliği Hizmetleri\)](#)

Marka: [Bk Tıbbi Cihaz 2](#)

Ürün Adı: [İstisnası ürünler](#)

Ürün Künyesi: [Ürün Künyesi.pdf](#)

Orijinal Etiket Türkçe mi?:

Türkçe Etiket: [İstisnası.pdf](#)

Orijinal Etiket:

Versiyon/Model: [İstisnası](#)

Referans/Katalog No:

İçerikteki Ürün Sayısı: 1

Ürün Açıklaması:

Aynı Barkodlu Ürünler: [Aynı Barkodlu Ürünler](#)

Durum Bilgileri

Durum: Kayıtlı

Tekil Ürün Durumu: [Tekil ürün hiç dahil edilmemiş.](#)

Ürün Tipi: Tıbbi Cihaz

Veri Kaynağı: Firma

İncelenmeye Alındığı Tarihi: 25/11/2015

Güncellenme Tarihi: 24/11/2015

ÜTS Başlangıç Tarihi: 24/11/2015

Durum Tarihi: 22/12/2017

Sınıflandırma Bilgileri

Sınıf: Sınıf-I Diğer (steril ve ölçme fonksiyonu olmayan)

GMDN: 31073 - Stoma kalkanı

Branş Türü Kodu: 89-ANJİYOGRAFİ

İthal/İmal Bilgileri

İthal/İmal Bilgisi: İthal

Menşei Ülke: Haiti

İthal Edilen Ülke: Gine

GTİP Numarası: 9021.21 (Protez diŐler)

Ürün Belgeleri

Belge No	Belge Türü	Orijinal Doküman	Türkçe Doküman
İstisnası	EC Sertifikası	İstisnası.pdf	
İstisnası	Uygunluk Revanı	İstisnası.pdf	

Yazdır | İndir | Güncelle | Diğer İşlemler | Kapat

Şekil 68. Kayıtlı Durumunda Tıbbi Cihaz Bilgileri Penceresi

Güncelleme bildirimini oluşturarak MDR geçişi sağlamak için Tıbbi Cihaz Bilgileri Penceresinde yer alan Güncelleme düğmesine tıklanarak **MDR Geçişi için Güncelleme Bildirimi Oluştur** bağlantısına tıklanır. **MDR Geçişi için Güncelleme Bildirimi Oluştur Penceresi** (Şekil 69) görüntülenir.

Şekil 69. MDR Geçiş İçin Güncelleme Bildirimi Oluştur Penceresi

MDR Geçiş İçin Güncelleme Bildirimi Oluştur Penceresi alanları MDR Tıbbi Cihaz Ekleme Penceresi ile aynıdır. Eski yönetmelikte karar verilmiş durumda olan cihazın alanları buraya aktarılmış şekilde gelmektedir. MDR İçin gerekli diğerk eksik alanların da doldurulması gerekmektedir.

Güncelleme bildiriminde takip edilecek adımlar, [tıbbi cihaz ekleme](#) bildiriminde anlatılan işlem adımları ile aynıdır. Güncelleme yapılırken, UDI (Unique Device Identifier - Tekil Cihaz Tanımlama Sistemi) tarafından güncellenmesi uygun olmayan, alanların değiştirilmesine izin verilmez. Çünkü bu alanlar güncellendiğinde ürün barkodunun değişmesi gerekmektedir. Güncelleme bildirimi oluşturulduktan sonra yine ÜTS üzerinden başvuru oluşturulup TİTCK'ya gönderilmesi gerekmektedir.

- ❗ *Karar verilmiş durumdaki bir tıbbi cihaz MDR geçiş İçin güncelleme bildirimi oluşturulursa tıbbi cihaz Başvuruya Hazır mı? sorusuna verilen cevaba göre Taslak ya da Başvuruya Hazır durumunda yeni bir tıbbi cihaz kaydı oluşur. Tıbbi cihazın TİTCK tarafından tekrar değerlendirilmesi İçin Tıbbi Cihaz Başvurusu oluşturulması gerekmektedir. Tıbbi cihaz başvurusu oluşturmak İçin [MDR Tıbbi Cihaz Başvuru İşlemleri](#) başlığına gidiniz. Güncelleme bildirimi TİTCK tarafından onaylandıktan sonra ilgili tıbbi cihaz kayıtlı durumuna geçecek güncelleme bildirimindeki alanlar cihaza aktarılacaktır.*

1.2.3 MDR Tıbbi Cihaz Başvuru İşlemleri

Kayıtlı tıbbi cihaz başvurularını görüntülemek ve yeni bir tıbbi cihaz başvurusu oluşturmak için **Tıbbi Cihaz \ Tıbbi Cihaz Başvuru İşlemleri** bağlantısına tıklanır. **Tıbbi Cihaz Başvurusu Listele Ekranı** (Şekil 70) görüntülenir.

Başvuru No	İçeriğindeki Toplam Bildirim Sayısı	Kontrole Gönderilme Tarihi	Sonlandırma Tarihi	Durum	İşlem Takip Numarası
1				İncelemede	
2				İncelendi	
3				İncelendi	

Şekil 70. Tıbbi Cihaz Başvurusu Listele Ekranı

Tıbbi Cihaz Başvurusu Listele Ekranı'nda daha önceden oluşturulan tıbbi cihaz başvuruları yer almaktadır. Başvuru Numarası ve İşlem Takip Numarası bilgileri girilerek sorgulama yapılabileceği gibi daha fazla kriter girişi yapmak için Daha fazla kriter açılır menüsüne tıklanır. Gerekli kriterler belirtilerek Sorgula düğmesine tıkladığında kriterlere uygun Tıbbi Cihaz Başvuruları listelenir.

Tıbbi Cihaz başvuru bilgileri ile ilgili açıklamaya ulaşmak için Tıbbi Cihaz Başvurusu Listele Ekranı'nda yer alan başvuru listesinden ilgili başvurunun Başvuru No alanına tıklanır. **Tıbbi Cihaz Başvurusu Detay Penceresi** görüntülenir (Şekil 71). Başvuru içinde yer alan tıbbi cihazların incelenme durumları da İncelenmiş Cihazlar, İncelenmemiş Cihazlar sekmelerinden görüntülenebilir.

Tıbbi Cihaz Başvurusu Detayı

Başvuru Bilgileri
İncelenmemiş Cihazlar
İncelenmiş Cihazlar

Başvuru Bilgileri

Başvuru Numarası:	10001	<div style="font-size: 2em; color: #e74c3c; margin: 0 auto;">●</div> <div style="font-size: 0.8em; margin-top: 5px;"> ■ İncelenmiş ■ İncelenmemiş </div>
Başvuru Türü:	Diğer Ürünler Başvurusu	
Kurum Adı:	10 - Sağlık Bakanlığı (10 - Sağlık Bakanlığı)	
Durum:	İncelemede	
Kontrole Gönderilme Tarihi:	22/04/2021	
Evrak Sayısı:	100001	
Evrak Tarihi:	22/09/2017 14:39	
Belge Id:	100001	
İşlem Takip Numarası:	100001	

Ürün Tipi İstatistiği

Tıbbi Cihaz	1 Adet
<hr/>	
Toplam Ürün Sayısı:	1 Adet

Başvuru Dosyaları

Başvuru Dosyası:	BaşvuruDosyası.pdf
İmzalı Başvuru Dosyası:	İmzalıBaşvuru.pdf
Zaman Damgalı Başvuru Dosyası:	ZamanDamgalıBaşvuru.pdf

İşlem Geçmişi
Kapat

Şekil 71. Tıbbi Cihaz Başvurusu Detayı Penceresi

Başvurunun durumu Tıbbi Cihaz Başvurusu Listele Ekranı'ndan takip edilebilir. İlgili durumlar Tablo 6'da sunulmuştur.

Tablo 6. Tıbbi Cihaz Başvuru Durum Bilgileri

Durum	Açıklama
İmza Bekliyor	Tıbbi cihaz başvurusu oluşturulup henüz imzalanmadığında tıbbi cihazın aldığı durumdur. <div style="text-align: center; margin-top: 5px;"> <i>Bu adımda tıbbi cihaz başvurusu silinebilir.</i> </div>
İncelemede	TİTCK'ya başvurudaki belgelerin matbu hallerinin iletildiği ve başvurunun değerlendirmeye alındığı durumdur.
İncelendi	Tıbbi cihaz başvurusunun TİTCK tarafından sonlandırıldığı durumdur.

Durum	Açıklama
İncelenmeyi Bekliyor	Tıbbi cihaz başvurusunun TİTCK'ya iletildiği, inceleyen atandığı ancak henüz incelenmediğinde aldığı durumdur.
Reddedildi	Tıbbi cihaz başvurusunun TİTCK tarafından incelemeye alındıktan sonra, Ret Gerekçeleri belirterek ilgili tıbbi cihazı reddettiği durumdur.

Sistem'e eklenen tıbbi cihaz bildirimlerinin kontrol edilmesi için Sistem üzerinden TİTCK'ya gönderilmesi gerekmektedir. Bunun için tıbbi cihaz başvurusu oluşturulmalıdır. Yeni bir tıbbi cihaz başvurusu eklemek için **Tıbbi Cihaz Başvurusu Oluştur** (Şekil 72) düğmesine tıklanır. Açılan listeden MDR tıbbi cihazın bilgilerine göre Optik Ürünler Başvurusu, Aktif İmplant T. Cihazlar Başvurusu, Sınıf 3 Ürünler Başvurusu veya Diğer Ürünler Başvurusu seçilerek başvuru bildirimi eklenebilir.



Şekil 72. Tıbbi Cihaz Başvurusu Oluştur Düğmesi

Tıbbi Cihaz Başvurusu türü belirlendikten sonra **Tıbbi Cihaz Başvurusu Özeti Penceresi** (Şekil 73) görüntülenir. **Uygunluk Beyanı/AB Uygunluk Beyanı Seç** düğmesine tıklanır. **Cihaz Başvurusuna Uygunluk Beyanı Seç Penceresi** (Şekil 74) görüntülenir. Uygunluk beyanı seçildikten sonra başvuru yapılacak ürünler alanı görüntülenir.

Tıbbi Cihaz Başvurusu Özeti

Firmanıza ait cihaz bildirimleri yeni oluşturulacak tıbbi cihaz başvurusuna eklenecektir.

Beyan: **Uygunluk Beyanı/AB Uygunluk Beyanı Seçiniz**

Seçilen Beyan:

Belge No	Çıkar
[Gizli]	Çıkar

1 - 10 | Sayfa başına 10 kayıt

Başvuru Yapılacak Ürünler: *

Ürün Seç

Birincil Ürün Numarası	Ürün Tanımı	Katalog No	Çıkar
[Gizli]	[Gizli]	[Gizli]	Çıkar

1 - 10 | Sayfa başına 10 kayıt

Onayla **Vazgeç**

Şekil 73. Tıbbi Cihaz Başvurusu Özeti Penceresi

Belge No	Yönetmelik
<input type="checkbox"/>	2017/745

Şekil 74. Cihaz Başvurusuna Uygunluk Beyanı Seç


Uygunluk Beyanı ilgili ekranda görülebildiyse onay kutusu () işaretlenir ve Tamam düğmesine tıklanır. İlgili ekrandaki listede görülemediyse Belge No metin kutusuna *içeren, ...ile başlayan,...ile biten ve eşleşen* filtrelerinden biri seçilerek girilir. Varsayılan filtre "...ile başlayan" olarak atanmıştır. Sorgula düğmesine tıklanır.

Seçilmek istenen uygunluk beyanının onay kutusu () işaretlenir ve Tamam düğmesine tıklanır.

i *Cihaz Başvurusuna Uygunluk Beyanı Seç Penceresi'nde tek bir uygunluk beyanı seçimi yapılabilmektedir. Başvuruda uygunluk beyanına bağlı ürünler gönderilmektedir.*

i *Uygunluk beyanları istenirse  simgesine tıklanarak excele aktarılabilir.*

Uygunluk beyanı seçilip tamam düğmesine basıldıktan sonra Tıbbi Cihaz Başvurusu Özeti Seçilen Beyan alanında listelenir. Seçilen Beyan alanında listelenen beyanlar Çıkar düğmesine basılarak çıkartılabilir.

Tıbbi cihazda başvuru yapılacak ürünleri seçmek için **Ürün Seç** () düğmesine tıklanır. **Cihaz Başvurusuna Cihaz Seç Penceresi** (Şekil 75) görüntülenir.

Şekil 75. Cihaz Başvurusuna Cihaz Seç Penceresi

- Tıbbi Cihaz Başvurusu Özeti Penceresi'nde, oluşturulan ve durumu Başvuruya Hazır olan tüm bildirimler yer alacaktır. Herhangi bir tıbbi cihaz, başvurunun içerisine eklenmek istenmediği durumda ilgili belgenin Birincil Ürün Numarası bağlantısına tıklanır, Güncelle düğmesine tıklanarak Başvuruya Hazır mı? sorusu Hayır olarak işaretlenir.*

Eklenmek istenen tıbbi cihazlar ilgili ekranda görülebildiyse onay kutusu () işaretlenir ve Tamam düğmesine tıklanır. İlgili ekrandaki listede görülemediyse Birincil Ürün Numarası girilerek ve/veya Marka Adı, Versiyon/Model bilgileri metin kutusuna içeren, ...ile başlayan,...ile biten ve eşleşen filtrelerinden biri seçilerek girilir. Varsayılan filtre "...ile başlayan" olarak atanmıştır. Sorgula düğmesine tıklanır.

Seçilmek istenen tıbbi cihazların onay kutusu () işaretlenir ve Tamam düğmesine tıklanır.

- Tıbbi cihaz listesi istenirse simgesine tıklanarak excele aktarılabilmektedir.*

Tıbbi cihazlar seçilip tamam düğmesine basıldıktan sonra Tıbbi Cihaz Başvurusu Özeti Başvuru Yapılacak Ürünler alanında listelenir. Seçilen tıbbi cihaz alanında listelenen tıbbi cihazlar Çıkar düğmesine basılarak çıkartılabilir.

İşleme Tıbbi Cihaz Başvurusu Özeti Penceresi'nden devam edilir. Tıbbi cihaz başvurusu oluşturma işlemi onaylandıktan sonra Sistem'de yer alan tıbbi cihaz bildirimleri başvuruya eklenir. İmzalandıktan sonra incelenmek üzere TİTCK'ya iletilir. Bu adımdan sonra Sistem'deki başvuru ve başvuru içerisinde yer alan bildirimler üzerinde güncelleme yapılamaz. İmzalanmadığı takdirde cihaz başvurusu güncellenebilir ve silme işlemi yapılabilir.

- TİTCK tarafından onaylandıktan sonra güncelleme bildirimindeki alanlar, kayıtlı durumdaki cihaza aktarılacaktır.*

Başvuru TİTCK'ya iletildiğinde durumu **İncelemede** olarak Tıbbi Cihaz Başvurusu Listele Ekranı'nda listelenir.



TÜBİTAK – BİLGEM – YTE