T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı : 93256897-010.06-
Konu: Tıbbi Cihaz Hizmet Alımları

..... VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından yayınlanan 2018/13 sayılı "Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri" Genelge'nin 1.15. maddesinde yer alan *"Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki ürünlerin veya cihazların satın alımlarında, hizmet alımlarında veya kit ve sarf karşılığı hizmet alımlarında, aday veya isteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası 'na (TİTUBB)' a veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ye kaydının aranması zorunludur. Aday veya isteklinin, teklif edilen ürünün imalatçı veya ithalatçısı (tedarikçi firma) olmadığı durumlarda, ürünün tedarikçi firmasının bayii olduğuna dair TİTUBB veya ÜTS kaydı aranacaktır."* hükmü gereği; sağlık hizmet sunucuları tarafından firmalardan alınan tıbbi görüntüleme, tıbbi laboratuvar vb. hizmet alımlarında hizmet aldıkları firmalardan hizmet aldıkları tıbbi cihazları satın aldıkları/temin ettikleri üretici/ithalatçının bayisi olduğuna dair bilgi istenmektedir. Ancak, ÜTS üzerinde bayilik anlaşması Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında ruhsat almış tıbbi cihaz satış merkezleri arasında yapılabilmekte olup; tıbbi görüntüleme, tıbbi laboratuvar vb. gibi hizmetleri sunan firmalar, sağlık hizmeti sunduğundan ve tıbbi cihaz satışı yapmadığından bu yönetmelik kapsamında ruhsatı bulunmamakta ve bundan dolayı hizmet sunumunda kullandıkları tıbbi cihazlara ilişkin bu cihazların üreticisi/ithalatçısından bayilik alamamaktadır. İlgili firmalar sağlık hizmet sunucusu olduğu için hizmet sunumunda kullandıkları envanterlerini ÜTS üzerinde kaydedebilecekleri ara yüz geliştirilmiş olup, söz konusu firmalardan ayrıca bayilik istenmemesi, hizmet alınan cihazların envanter kayıtlarının olup olmadığının kontrolü yapılmalıdır.

İlinizde bulunan özel muayenehaneler de dahil olmak üzere tüm sağlık tesislerine yukarıda yer alan hususlar hakkında bilgilendirme yapılması hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Emine ALP MEŞE
Bakan a.
Bakan Yardımcısı

DAĞITIM:

Gereği:

81 İl Valiliği

Bilgi:

Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr

Evrakın elektronik imzalı suretine http://e-belge.saglik.gov.tr adresinden df2c0355-3bfe-41af-8ca2-79f43edd9570 kodu ile erişebilirsiniz.
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanunu gore güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.