



## MEVZUAT DUYURUSU

### KONU

Sağlık Bakanlığı, Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından **2023/KK-3 Sayılı Tıbbi Cihaz Firma Unvan ve Adres Bilgilerinin ÜTS ve EBS'de Güncellenmesi Hakkında Duyurusu** yayımlanmıştır.

### ÖZET & YORUM

**Buna göre ;**

Bilindiği üzere, hali hazırda yürürlükte olan “*2022/KK-1 Sayılı Tıbbi Cihaz Kayıt ve Tıbbi Cihazlara ait Belge Kayıt Başvuruları ile ilgili 2020/KK-2 Sayılı Duyuruyu Ta dil Eden Duyuru*” adlı duyuru hükümlerine istinaden tıbbi cihaz firmalarından fiziki olarak talep edilen *EC sertifikası, AB Sertifikası (MDR/IVDR), Uygunluk Beyanı, AB Uygunluk Beyanı (MDR/IVDR) ve SİP Beyanı (MDR) (Madde-22) Belgesi*türünde belgeler ile birlikte ÜTS belge/tıbbi cihaz başvuruları ile ilgili olarak talep edilen diğer fiziki evraklar, ilgili başvuru işlemlerinin sonlandırılması sonrasında, resmi yazı ile birlikte başvuru yapan firmalara iade edilmektedir.

Bununla birlikte, tıbbi cihaz firmalarının unvan ve adres bilgilerinin ÜTS ve Elektronik Başvuru Sistemi (EBS)'de güncel olmaması nedeniyle söz konusu belgelerin firmalara teslim edilmesi sürecinde sorunlar ortaya çıkmakta ve söz konusu belgeler ilgili firmalara ulaştırılmamaktadır. Bunun sonucunda, söz konusu evraklar Tıbbi Cihaz Kurumuna iade edilmektedir.

Firma unvan ve adres bilgilerinin güncel ve doğru olmaması nedeniyle belgelerin tesliminde sorunların ortaya çıkmaması (evrakların kurumumuza iade edilmemesi), postalanmış evrakların teslim sürelerinin kısaltılması, belge/ürün kayıt iş süreçlerinin hızlandırılması ve firmaların daha hızlı ve doğru bir şekilde başvuru işlemlerini tamamlayabilmesi için, **31.08.2023 tarihine kadar** firmaların ÜTS ve EBS üzerindeki mevcut unvan ve/veya adres bilgilerini güncellemeleri gerekmektedir. ÜTS ve EBS'deki firma unvan ve/veya adres farklılıkları nedeniyle ortaya çıkabilecek problemlerden başvuru sahibi firma sorumludur.

ÜTS'deki unvan ve adres bilgilerinin güncellenmesi için, söz konusu firmanın kayıtlı olduğu İl/İlçe Sağlık Müdürlüğüne başvurması ve/veya gerekli olduğu durumlarda firma kayıt tipine göre MERSİS veya VEDOP bilgilerini güncellemesi için MERSİS veya VEDOP tan sorumlu yetkili kuruma başvurması gerekmektedir.

EBS'de unvan ve adres bilgilerinin güncellenmesi için ise, söz konusu firmanın [www.ebs.titck.gov.tr](http://www.ebs.titck.gov.tr) adlı web adresinde bulunan "**Firma Kullanıcı Kılavuzu**" adlı kılavuzda yer alan hükümlere istinaden başvuru yapması gerekmektedir. EBS'de yer alan unvan ve adres bilgileri güncel olsun ya da olmasın, halihazırda *Keş Entegrasyon Adresi (KEP adresi)* bulunmasına rağmen EBS'de *KEP adresi* kayıtlı olmayan firmaların da EBS'ye *KEP adresini* kaydetmesi gerekmektedir.

**31.08.2023 tarihinden itibaren**, tek seferlik olarak, Tıbbi Cihaz Kurumuna iade edilmiş olan fiziki evraklar yeniden söz konusu tıbbi cihaz firmalarına gönderilecektir. Tekrar gönderilen evrakların firma unvan ve adres bilgilerinin güncel ve doğru olmaması nedeniyle veya başka bir gerekçeyle yeniden Kuruma iade edilmesi durumunda, söz konusu evraklar arşive kaldırılacak ve Kurumumuzun arşivleme prosedürüne uygun olarak zamanı geldiğinde imha sürecine tabi tutulacaktır.

**Ayrıntılı bilginin yer aldığı link aőaęıda paylaşılmıştır.**

## **MEVZUAT METNİ**

<https://www.titck.gov.tr/duyuru/2023-kk-3-sayili-tibbi-cihaz-firma-unvan-ve-adres-bilgilerinin-uts-ve-ebs-de-guncellenmesi-16062023010706>