



# TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU



**EU MDR - EUDAMED**

A circular logo with a dark blue background and a white border. The text 'ÜTS' is written in a white, serif font in the center. The logo is positioned in the middle of a horizontal band that has a dark blue background with a faint, repeating pattern of a person's face.

ÜTS



# Ürün Takip Sistemi

TIBBİ CİHAZ

KOZMETİK

BİYOSİDAL  
(Tip1-Tip19)

- ❖ Ürün Takip Sistemi, ülkemizde üretilen veya yurt dışından ithal edilen tüm tıbbi cihazların, kozmetik ve tip1-tip19 biyosidal ürünlerin kayıt işleminin yapıldığı,
- ❖ Ek olarak tıbbi cihazların üretim bandından, satılıp kullanıldığı yere kadar takip edilebilmesini sağlayan bir e-devlet uygulamasıdır.



**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI**  
TÜRKİYE İLAÇ VE  
TIBBİ CİHAZ KURUMU

# ÜTS'nin Amacı ve Kazanımları



**Güvenli  
Ürüne  
Erişim**

**Etkin  
Denetim**

**Sağlık  
Politikalarının  
Belirlenmesi**

**Kayıt Dışı  
Ekonomi ile  
Mücadele**



# ÜTS'nin Kapsamı



## ÜTS üzerinde ana hatlarıyla

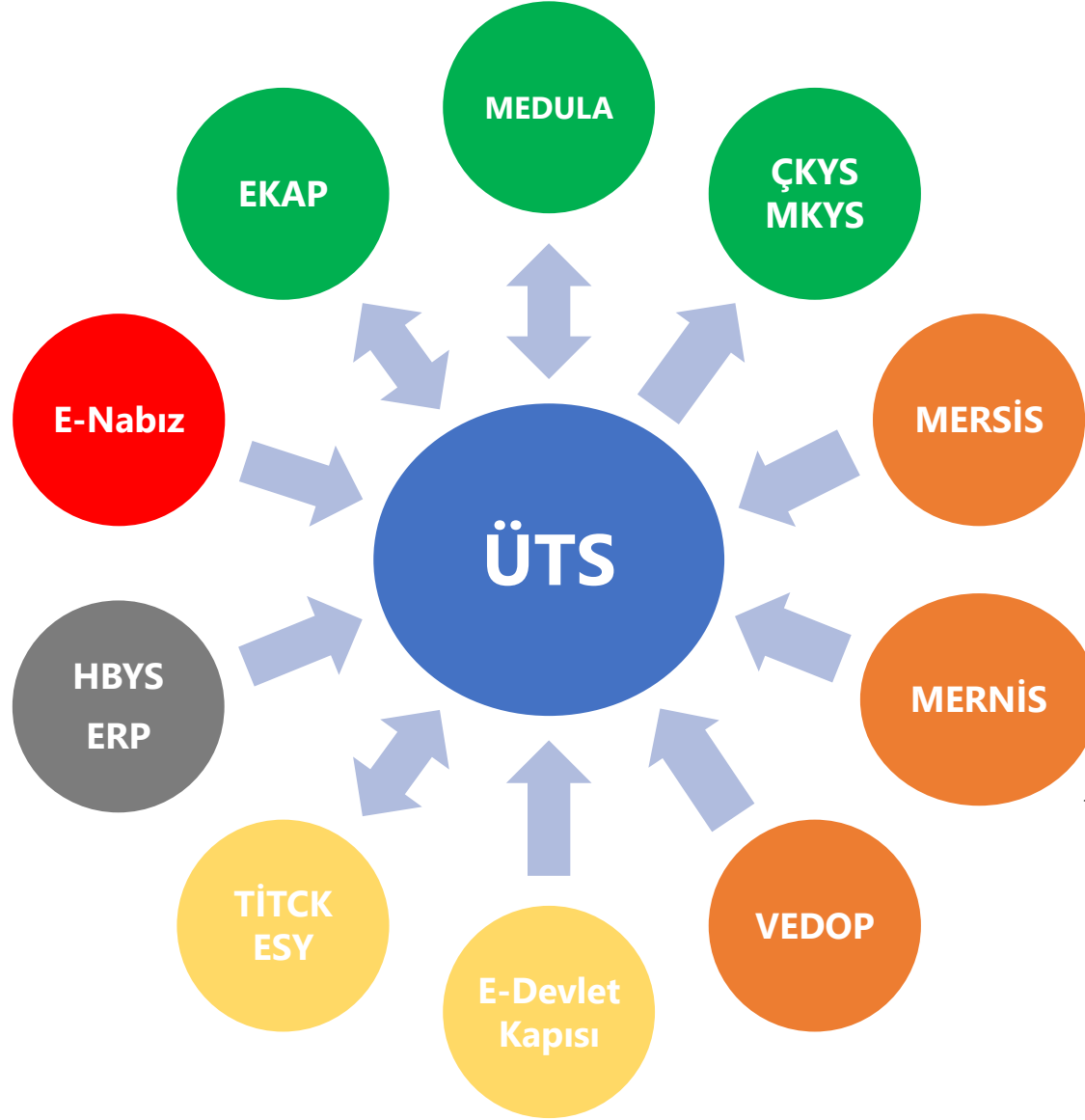
- Ürün (Kayıt) Yönetimi
- Ürün Hareketi Yönetimi
- Klinik Mühendislik Hizmetleri Yönetimi
- PGD ve Uyarı Süreçleri Yönetimi

İşlemlerinin gerçekleştirilmesine yönelik olarak 8 ana 25 alt modül bulunmaktadır.





# ÜTS Entegrasyonları



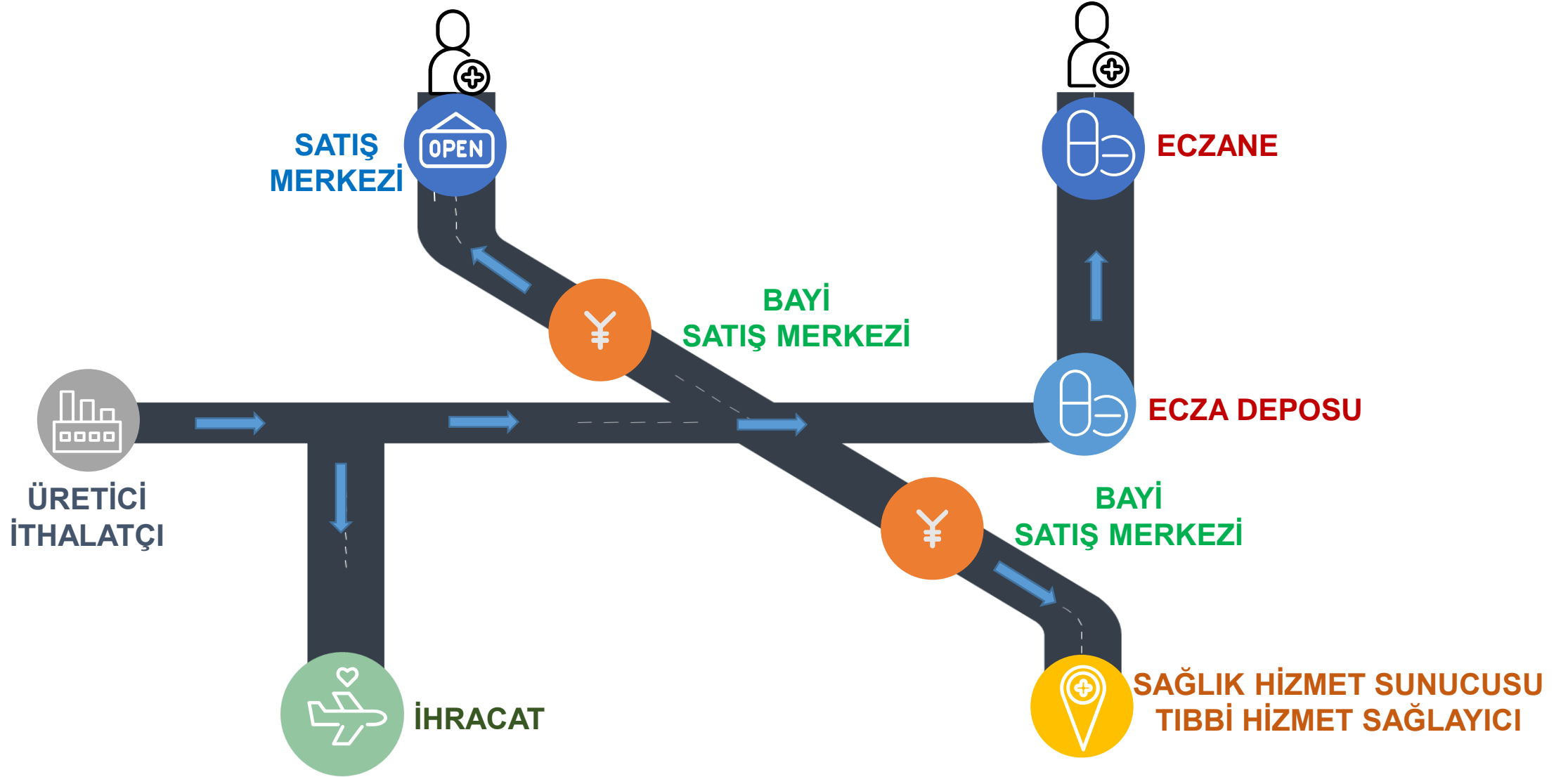
## Amaç;

- Veri güvenliğini sağlama
- Veri kirliliğini azaltma
- İş yükünü hafifletme



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
TÜRKİYE İLAÇ VE  
TIBBİ CİHAZ KURUMU

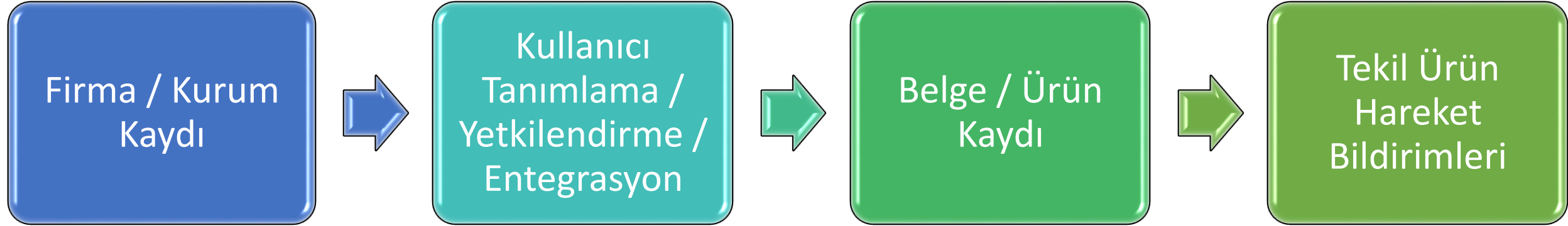
# ÜTS Kullanıcıları





T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
TÜRKİYE İLAÇ VE  
TIBBİ CİHAZ KURUMU

# ÜTS Süreçleri

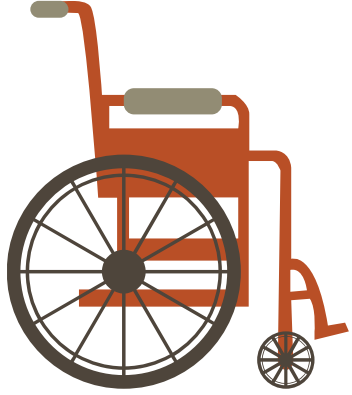






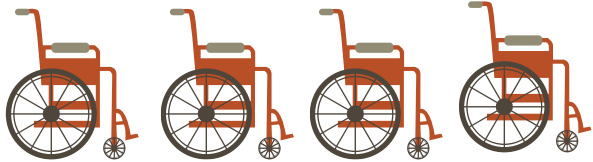
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
TÜRKİYE İLAÇ VE  
TIBBİ CİHAZ KURUMU

# ÜTS Tekil Bildirim



SERİ NUMARASI

.....



LOT NUMARASI

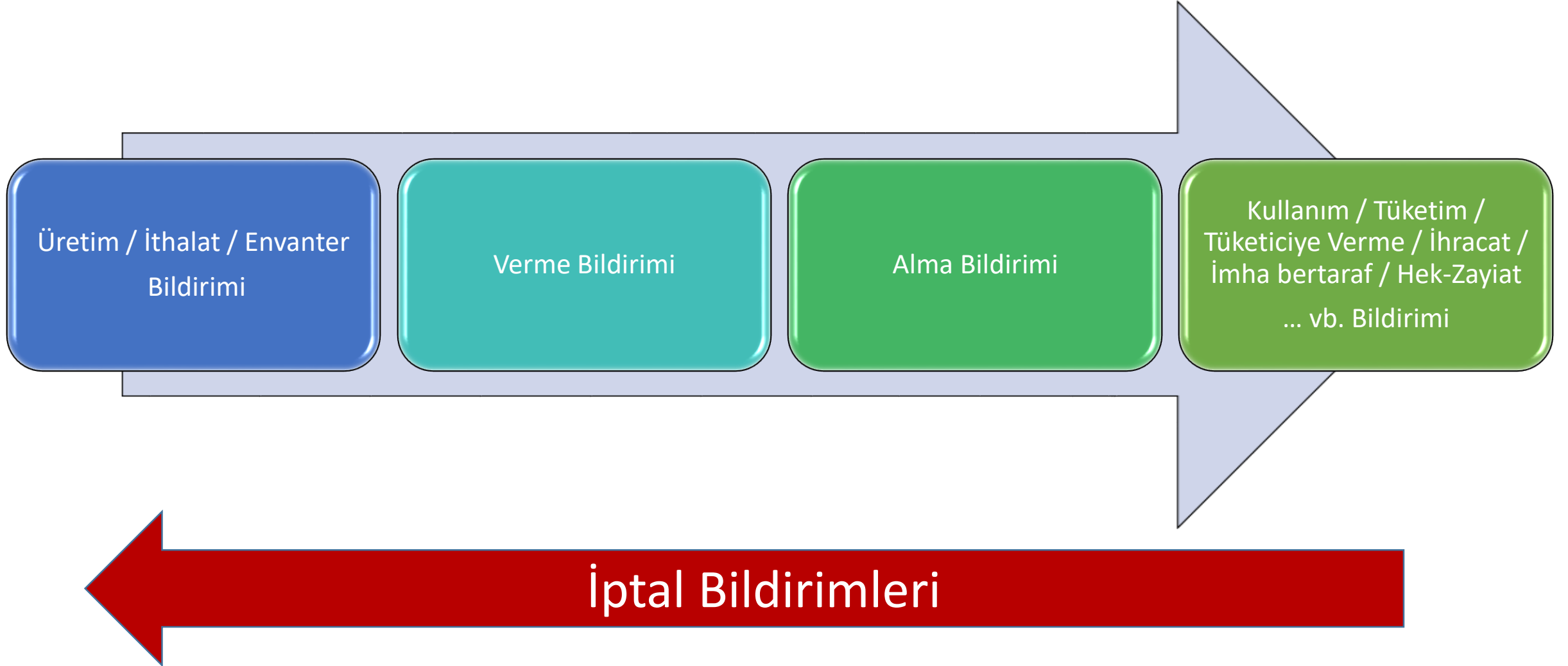
.....





T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
TÜRKİYE İLAÇ VE  
TIBBİ CİHAZ KURUMU

# ÜTS Ürün Hareketleri





# ÜTS Mobil



ŞİKAYET  
BİLDİR



**EUDAMED**



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
TÜRKİYE İLAÇ VE  
TIBBİ CİHAZ KURUMU

# EUDAMED - European Database on Medical Devices

EUDAMED, Avrupa Komisyonu tarafından,

- 2017/745 (AB) sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve
- 2017/746 (AB) sayılı İnvitro Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği'nin

uygulanması için geliştirilen bir bilişim teknolojileri sistemidir.





# EUDAMED – Erişim Alanları





T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
TÜRKİYE İLAÇ VE  
TIBBİ CİHAZ KURUMU

# EUDAMED

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

adresinden kamuya açık veriler sorgulanabilmektedir.

Home Actors ▾ Devices/SPPs ▾ Certificates News

Home >


## EUDAMED database


The creation of a European database on medical devices (EUDAMED) is one of the key aspects of the new rules on medical devices ([Regulation \(EU\) 2017/745](#)) and in vitro diagnostic medical devices ([Regulation \(EU\) 2017/746](#)).


EUDAMED will provide a living picture of the lifecycle of medical devices that are made available in the European Union (EU). It will integrate different electronic systems to collate and process information about medical devices and related companies (e.g. manufacturers). In doing so, EUDAMED aims to enhance overall transparency, including through better access to information for the public and healthcare professionals, and to enhance coordination between the different Member States in the EU.

EUDAMED will be composed of six modules related to: actor registration, unique device identification (UDI) and device registration, notified bodies and certificates, clinical investigations and performance studies, vigilance and market surveillance.

Search:

  
**Economic Operators**  
Search for an EU or non-EU manufacturer, system/procedure pack producer, authorised representative or importer.

  
**Devices/SPPs**  
Search for UDI-DI and device data including SS(C)P.

  
**Certificates**  
Search For Certificates.

### News

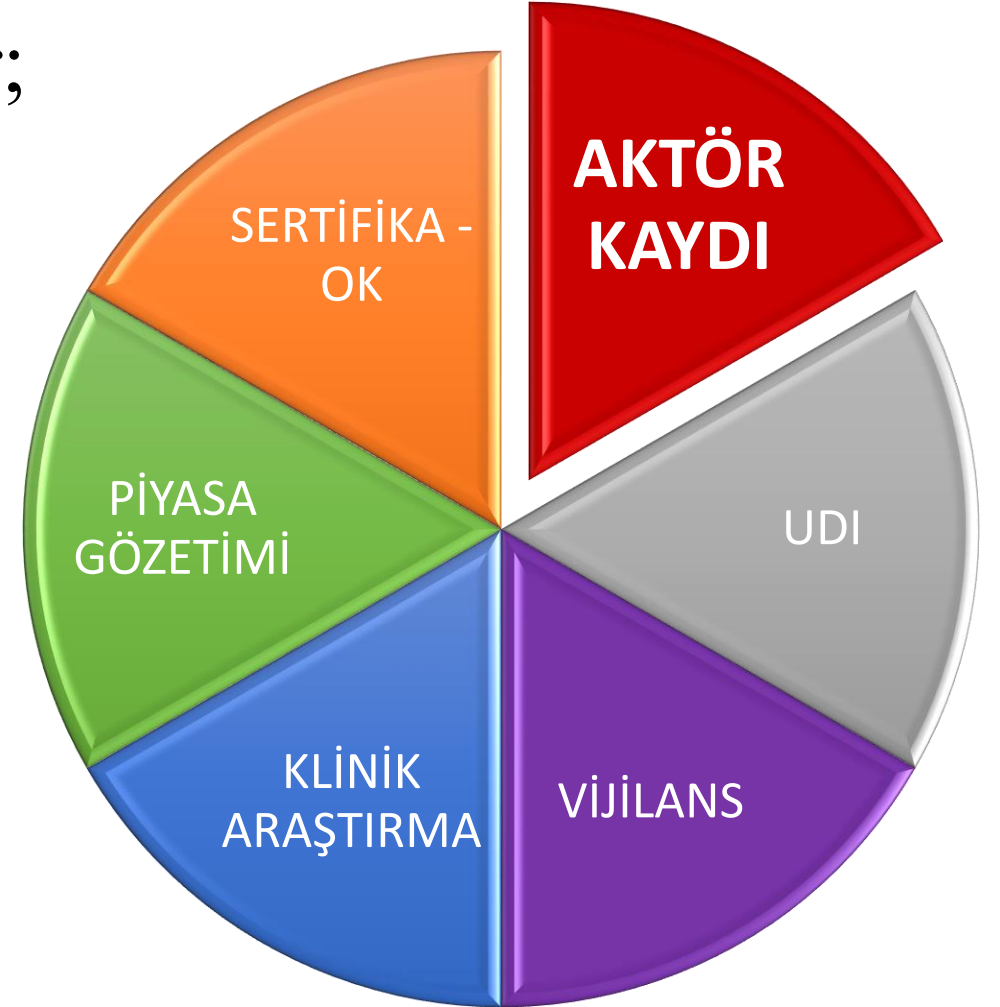
**Info** 📅 2021-06-24

If not in EUDAMED, the SSCP shall be made available to the public upon request without undue delay or the manufacturer shall specify where it is made ...[see full news](#)



# EUDAMED – AKTÖR KAYDI

- Eudamed e kayıt yapması gerekenler;
  - Üretici
  - Yetkili Temsilci
  - İthalatçı
  - SIP Üreticisi
- *Dağıtıcının kayıt yapma zorunluluğu bulunmamaktadır.*



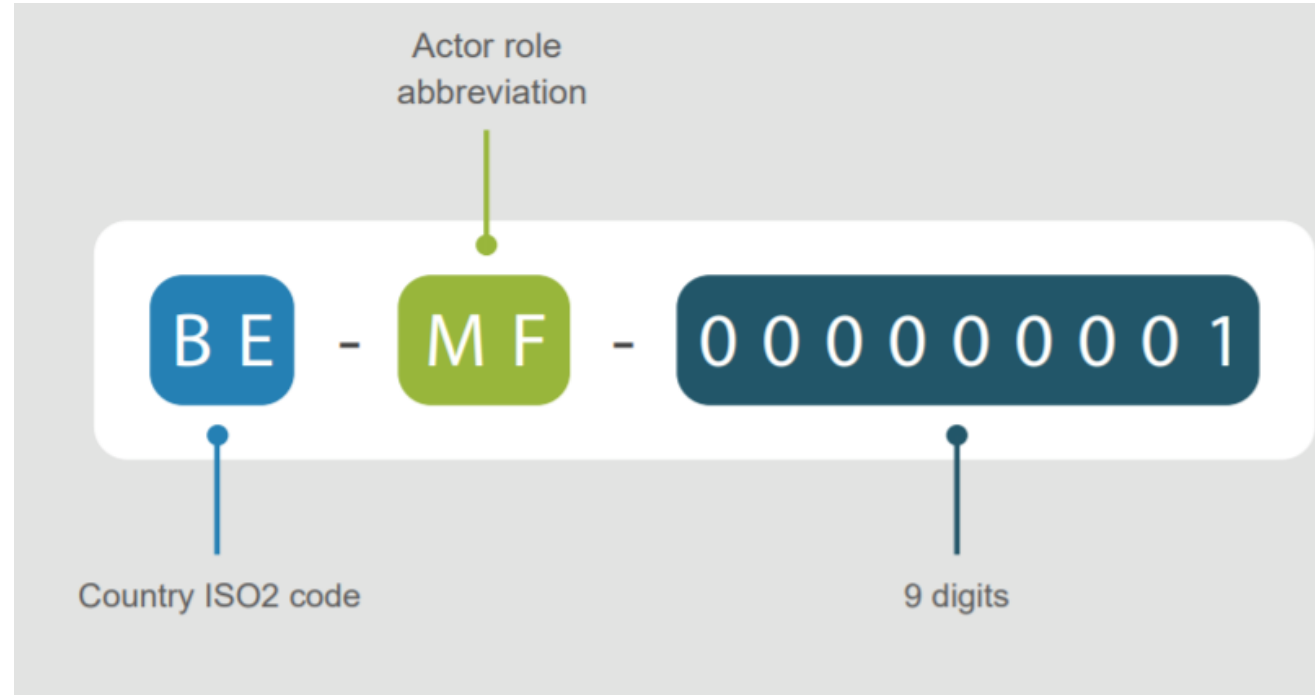




# EUDAMED – AKTÖR KAYDI

- EUDAMED'e kaydı yapılacak ekonomik operatörleri tanımlamak için kuruluşu tanımlayan bir numara verilmektedir
- Aktör kaydı modülü 1 Aralık 2020 tarihi itibarıyla gönüllü kullanıma açıldı
- «EUDAMED AKTÖR KAYDI YAPILMASI HAKKINDA DUYURU» ve ekinde yer alan rehber dokümanda detaylar yer almaktadır

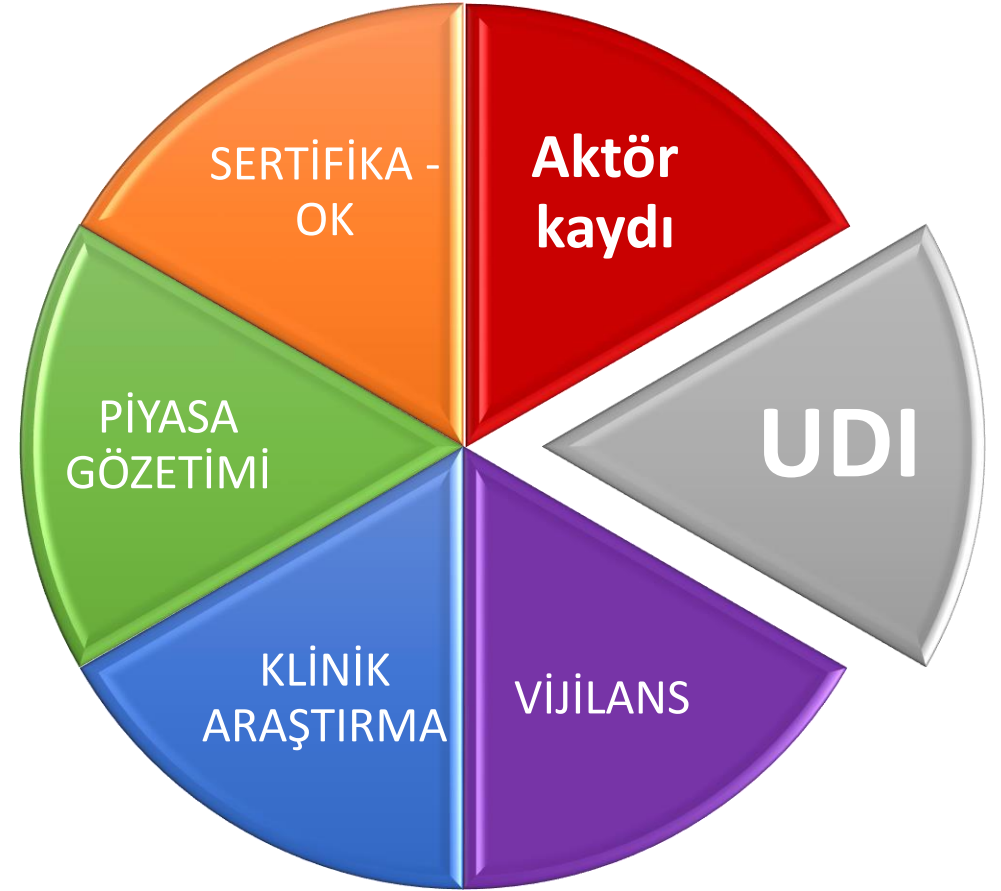
## SRN NUMARASI





# EUDAMED – UDI KAYDI

- UDI, genel olarak kabul edilen bir tanımlama ve kodlama standardı ile oluşturulan bir dizi sayısal veya alfanumerik karakter dizisidir.
- $UDI = UDI DI + UDI PI$
- UDI modülünün gönüllü kullanımı -- Mayıs 2021





# EUDAMED – UDI KAYDI

## Device Identifier (UDI-DI)

Format: GTIN-14

**0 403 5479 11422 0**

Global  
Company  
Prefix  
GCP



GS1-DE (400-440)

Manufacturer

Product

Check-Digit

## Production Identifiers (UDI-PI)

- Serial Number: (21)(+X..20)
- Lot Number: (10)(+X..20)
- Manuf. Date (YYMMDD): (11)(+N6)
- Expiry Date (YYMMDD): (17)(+N6)
- Software Version: (8012)(+X..20)

AIDC: \_\_\_\_\_  
GS1 Code 128



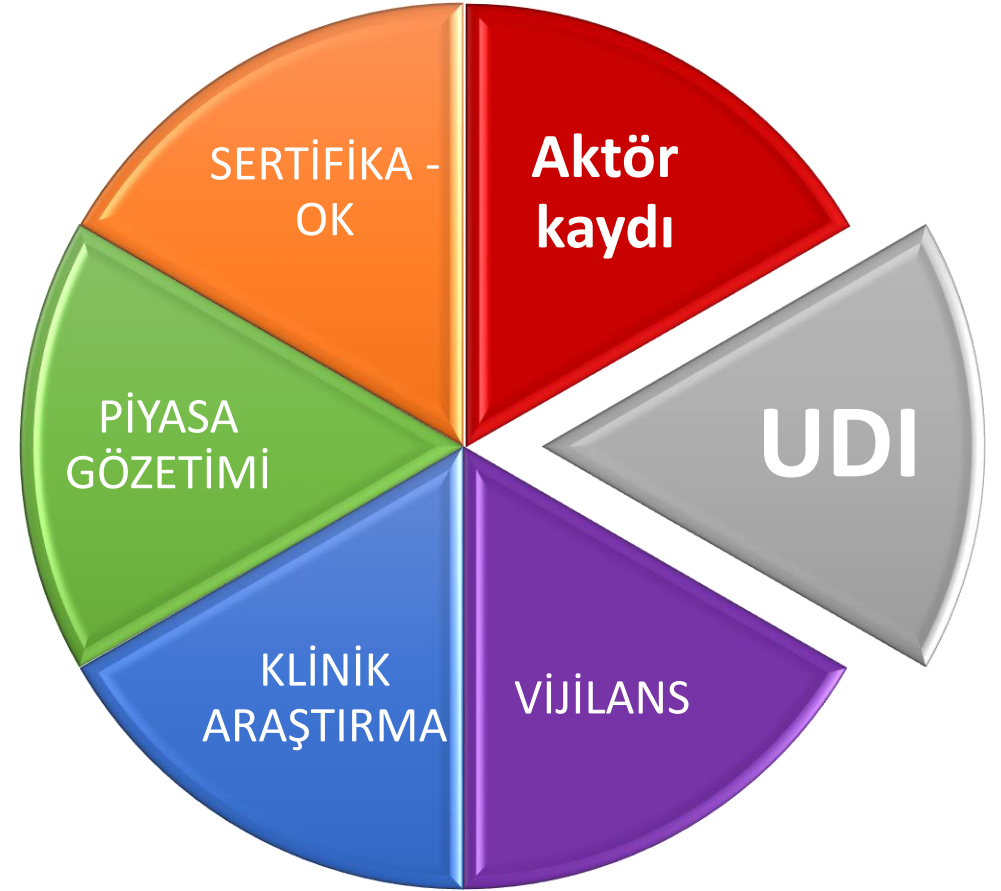
(01)04035479114220(17)131231(21)12345678

\_\_\_\_\_ HRI



# EUDAMED – UDI KAYDI

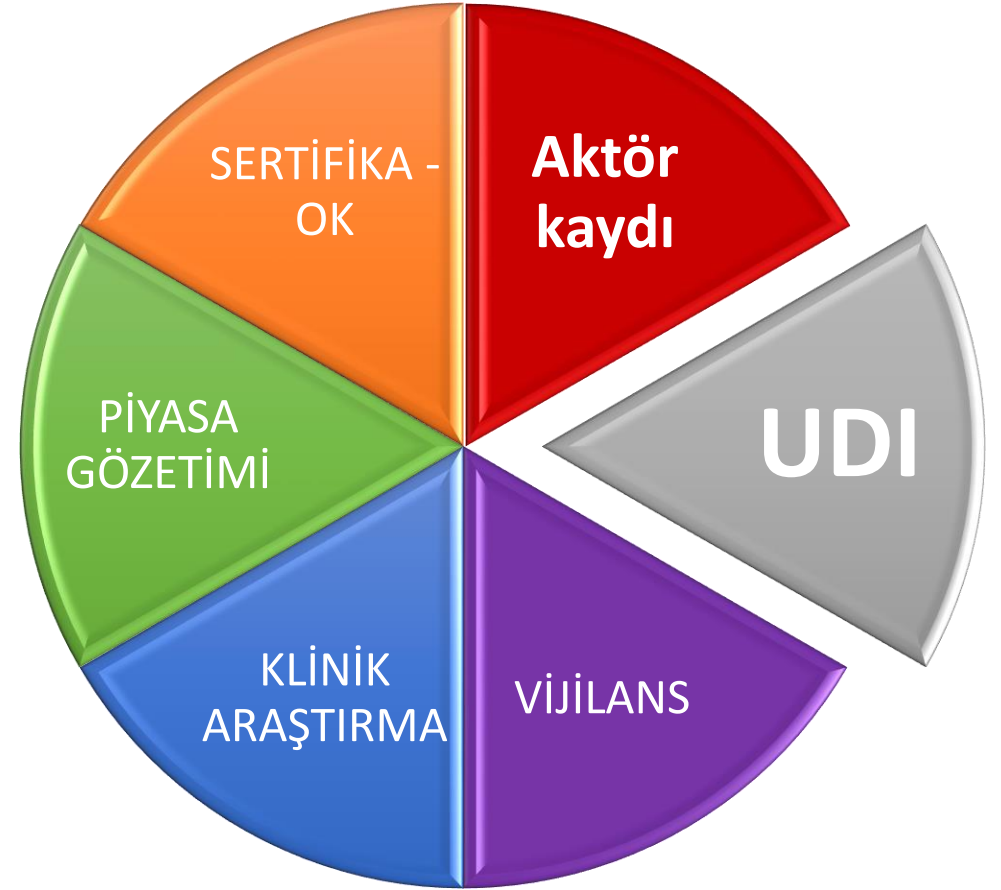
- UDI'ların tahsisine yönelik Komisyon tarafından atanan kuruluşlar
  - **GS1**
  - **HIBCC**
  - **ICCBBA**
  - **IFA**





# EUDAMED – BASIC UDI DI

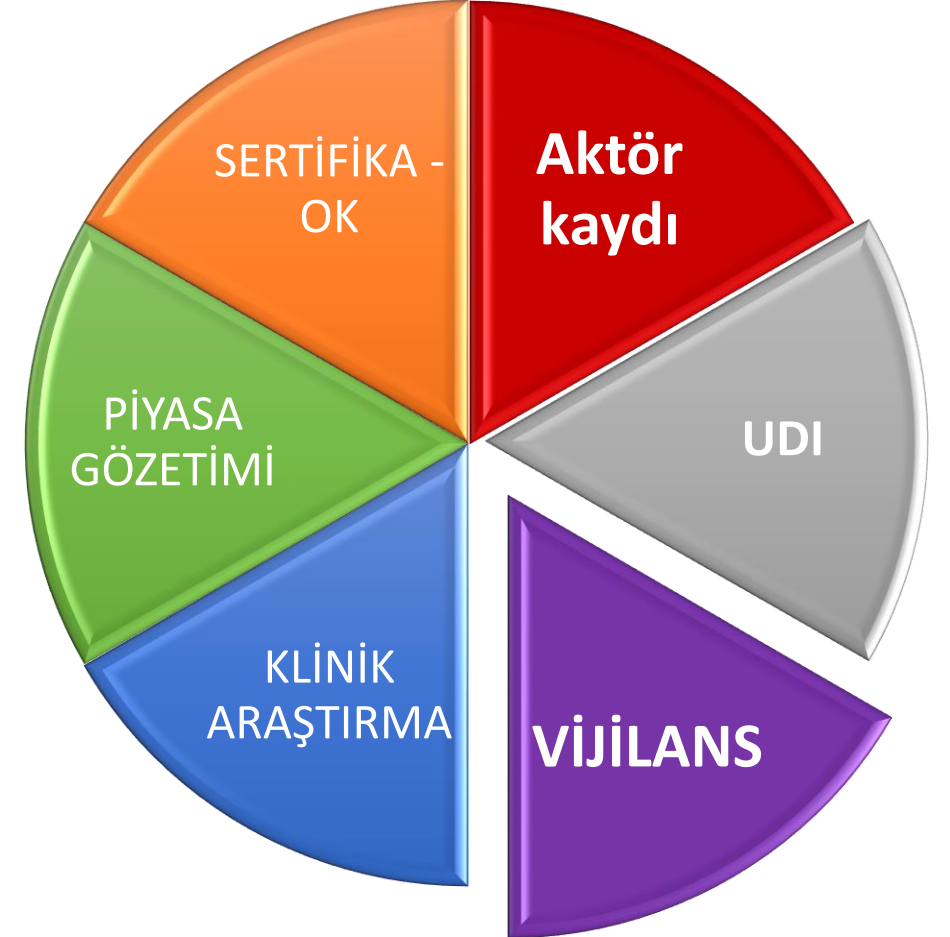
- **Basic UDI DI** EUDAMED te yer alan dokümanlar ve modüller arasında bağlantıyı sağlayan temel numaralandırma sistemidir.
- Aynı ;
  - risk sınıfı,
  - amaç ,
  - Temel dizayn,
  - Üretim karakteristiğine sahip cihaz grupları





# EUDAMED – VIJİLANS

- Ciddi olumsuz olaylar ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerine ilişkin raporlar
- Periyodik özet raporlar
- Trendlere ilişkin raporlar
- Saha güvenliği bildirimleri





# EUDAMED – KLİNİK ARAŞTIRMA

- Türkiye ile AB üyesi ülkeler arasında ve bu ülkelerle Komisyon arasında klinik araştırmalara ilişkin bilgi alışverişi sağlar
- Klinik araştırmalarla ilgili tüm rapor verilerini içerir
- Ciddi advers olaylara, cihaz kusurlarına ve ilgili güncellemelere ilişkin raporlar yer alır





# EUDAMED – PİYASA GÖZETİMİ

- PGD faaliyetleriyle ilgili sonuçlar
- Nihai denetim raporları
- Sağlık ve güvenlik açısından kabul edilemez risk teşkil eden cihazlarla ilgili bilgiler
- Sağlığın korunmasına yönelik önleyici tedbirlerle ilgili bilgiler

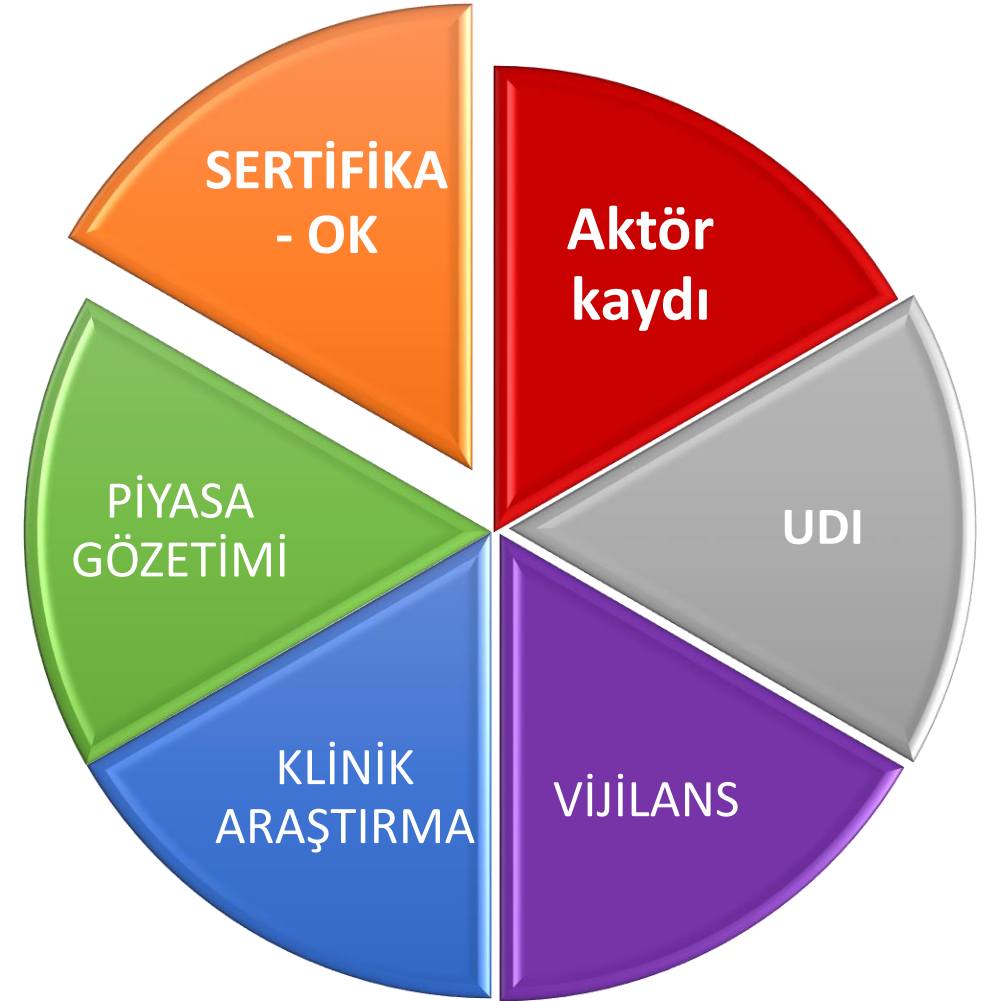






# EUDAMED – SERTİFİKA-OK

- Onaylanmış kuruluşların listesi
- Sertifika bilgileri
- Uygunluk değerlendirme ve sertifikalara yönelik bildirimler
- Sertifika başvurularının geri çekilmesi veya reddedilmesi ile ilgili bilgiler
- Güvenlilik ve klinik performans özeti





Teşekkürler...