



**Tıbbi Cihaz Sektörü için  
ÜTS nin Önemi ve Tekil Takip Süreci**

Ömer Faruk KURU  
Daire Başkanı

# ÜRÜN GRUPLARI



Beşeri  
Tıbbi  
Ürün



Özel Tıbbi  
Amaçlı  
Gıda



Tıbbi  
Cihaz



Kozmetik  
Ürünler



Biyosidal  
ürünler  
Tip 1 – Tip 19



ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ



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

## Tıbbi cihazların

- Kayıt işlemlerinin yapıldığı
- Üretim/ithalattan itibaren satış, dağıtım, alım, kullanım süreçlerinde tekil takibin yapıldığı
- Bakım-onarım ve kalibrasyon süreçlerinin takibinin yapıldığı

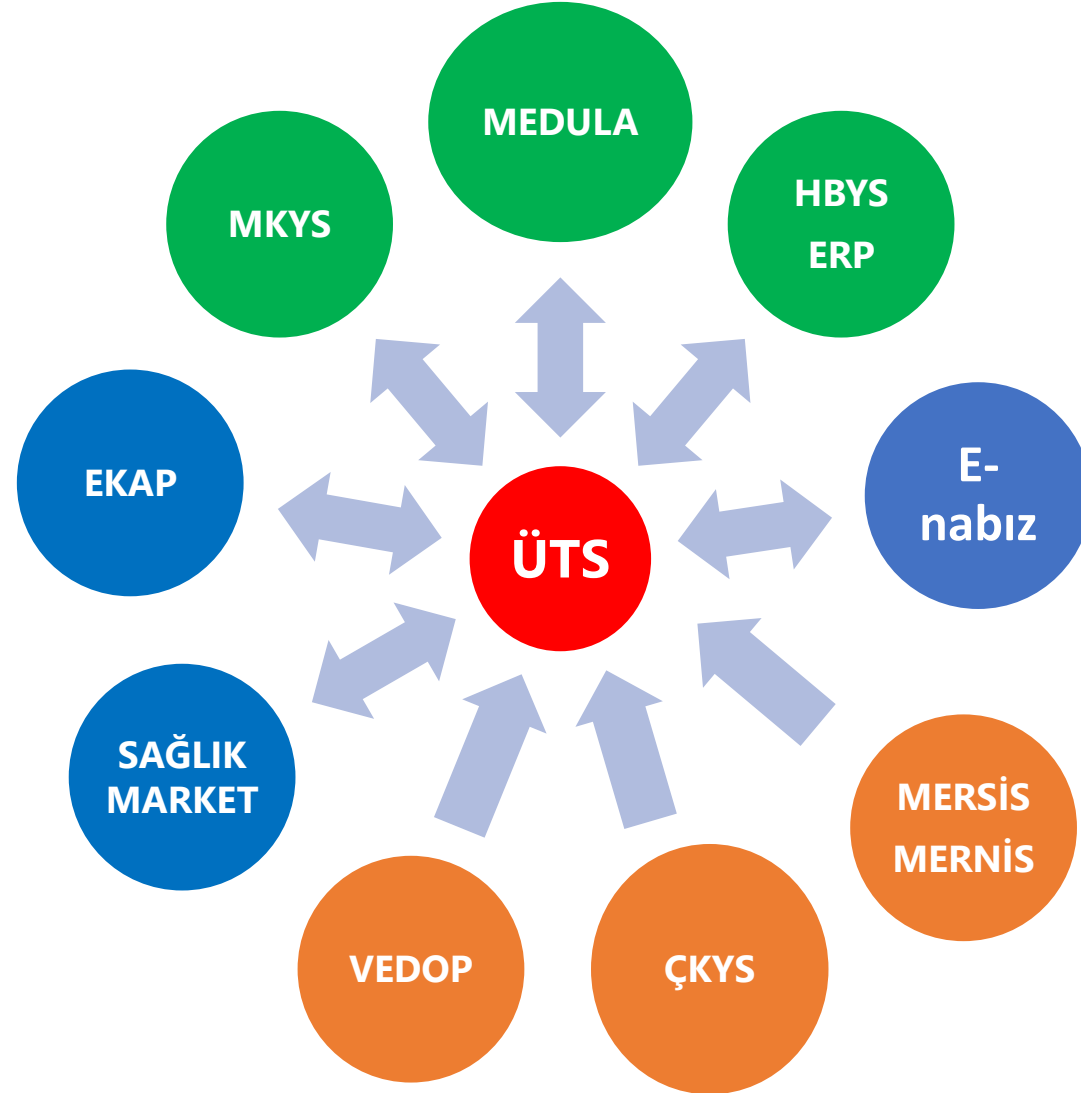
## Kozmetik ve Tip-1/Tip-19 Biyosidal ürünlerin

- Kayıt işlemlerinin yapıldığı

## Ürünlerin Denetim faaliyetlerinin yönetildiği

kayıt ve takip sistemidir

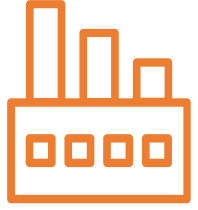




## Amaç;

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

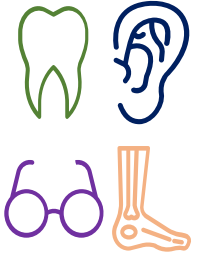
# ÜTS – KAYITLI KULLANICILAR



## TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİ

11.944

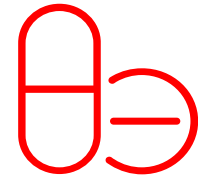
Üretici	1292
İthalatçı	1705
Üretici-İthalatçı	524
Satış merkezi/Bayi	8423



## UYGULAMA MERKEZİ

10.514

Optisyenlik Müessesesi	7801
İşitme Cihazı Merkezi	2109
İsmarlama Ortez/Protez Merkezi	294
Diş Protez Laboratuvarı	310



## ECZANE

## ECZA DEPOSU

29.401

363



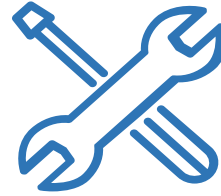
## SAĞLIK HİZMET SUNUCUSU

28.803

Kamu Hastanesi	1144
Üniversite Hastanesi	105
Özel Hastane	1444
Muayenehane	21714
Poliklinik	4401
İl-ilçe sağlık müdürlüğü	492

## TIBBİ HİZMET SAĞLAYICI

607



## TIBBİ CİHAZ SERVİS İSTASYONU

870

## TEST KONTROL KALİBRASYON KURULUŞU

6



## KOZMETİK FİRMASI

10.302

imalatçı	9459
İthalatçı	2633



## BİYOSİDAL FİRMASI

469

imalatçı	348
İthalatçı	121

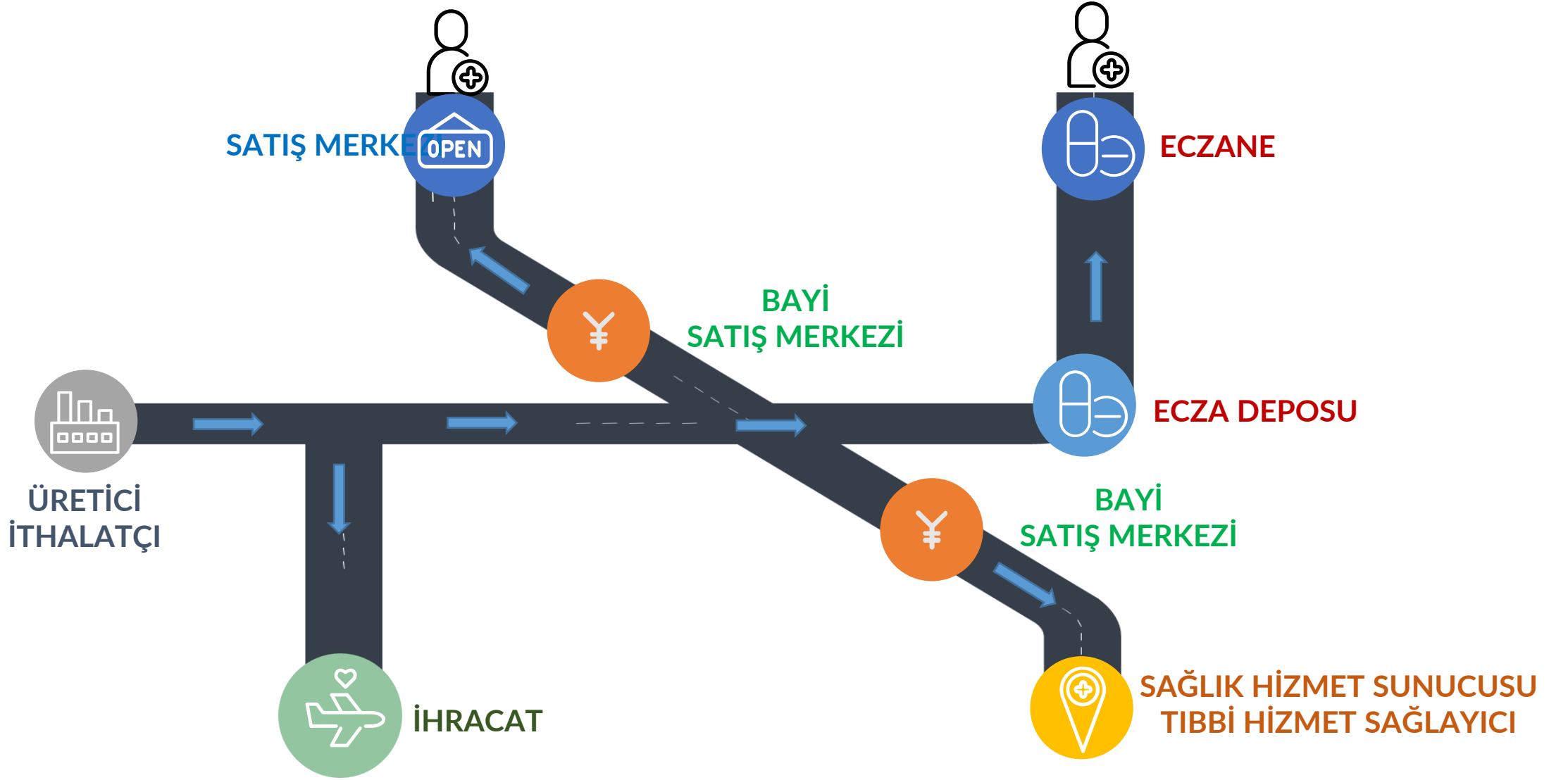


# ÜTS – KAYITLI TIBBİ CİHAZ SAYILARI

TIBBİ CİHAZ	İMAL ÜRÜN	İTHAL ÜRÜN
Optik ürünler	1.728.947	465.847
İsmarlama ortez-protez	310.565	3.838
Demirbaş tıbbi cihazlar	30.612	19.928
Bir cihazın bileşeni/aksesuarı	15.915	38.526
Vücuda implante edilen cihazlar	320.138	203.036
In-vitro tıbbi tanı cihazları	24.735	64.255
Ek-3 kapsamındaki cihazlar	2.700	827
İşitme cihazları	1.510	14.473
Diğer sarf malzemeler	820.131	779.815
<b>TOPLAM</b>	<b>3.255.253</b>	<b>1.590.545</b>



# ÜTS – KAYITLI KULLANICILAR



## TEKİL ÜRÜN SİSTEME GİRİŞİ

ÜRETİM BİLDİRİMİ  
İTHALAT BİLDİRİMİ



ÜRETİCİ  
İTHALATÇI

## TEKİL ÜRÜN OLUŞTURMA

ÜRÜN BARKODU  
SERİ / LOT NUMARASI  
ÜRETİM/SON KULLANMA TARİHİ

**UDI** Unique Device Identification

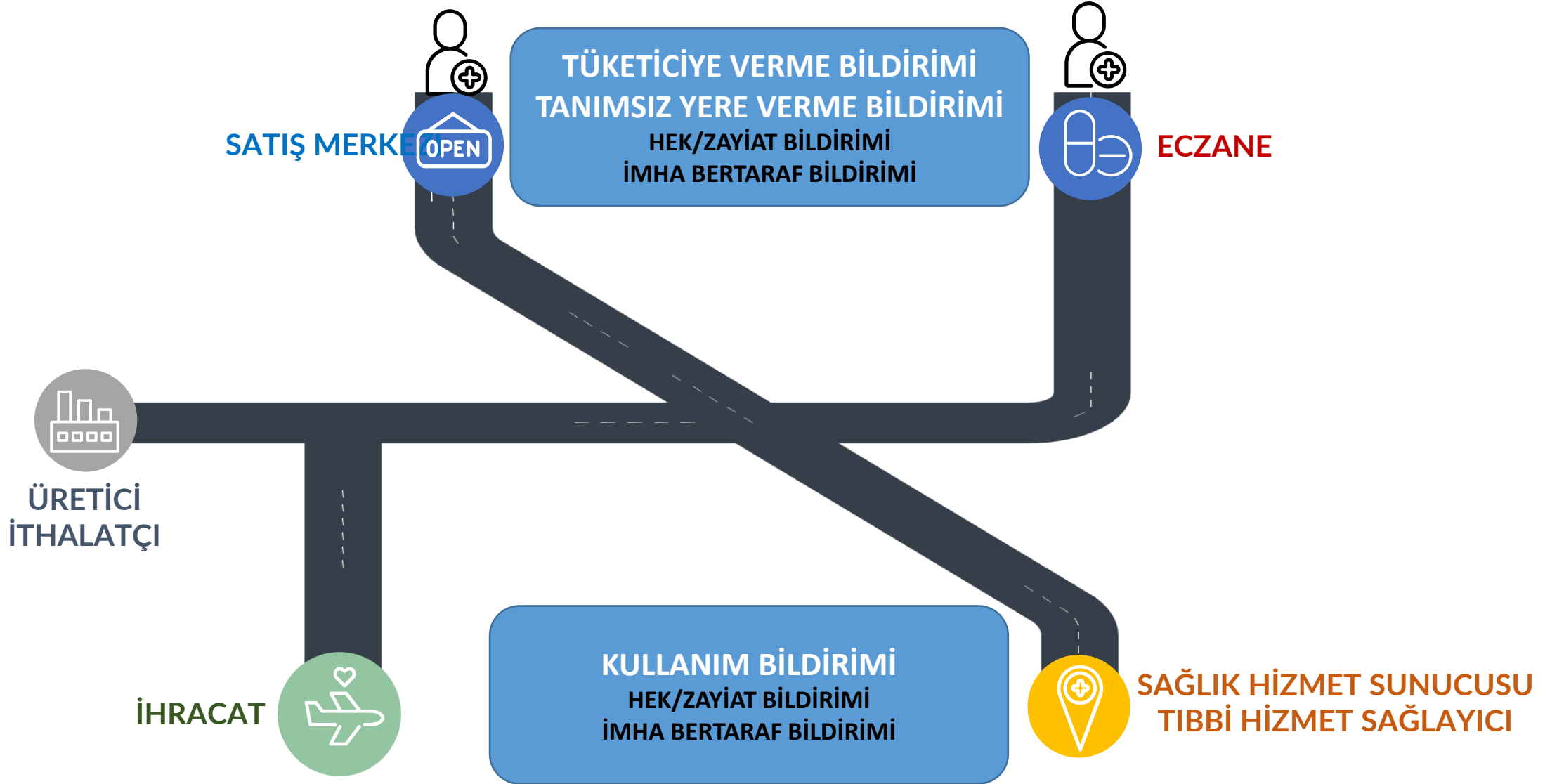




# ÜTS – TEKİL ÜRÜN HAREKETİ



# ÜTS – TEKİL ÜRÜN HAREKETİ



## GÜVENSİZ ÜRÜNÜN EN ETKİN VE EN HIZLI SÜREDE TESPİTİ

- PGD faaliyetlerinin yönetimi
- Olumsuz olay bildirimlerinin takibi
- Son kullanıcıya kadar erişim

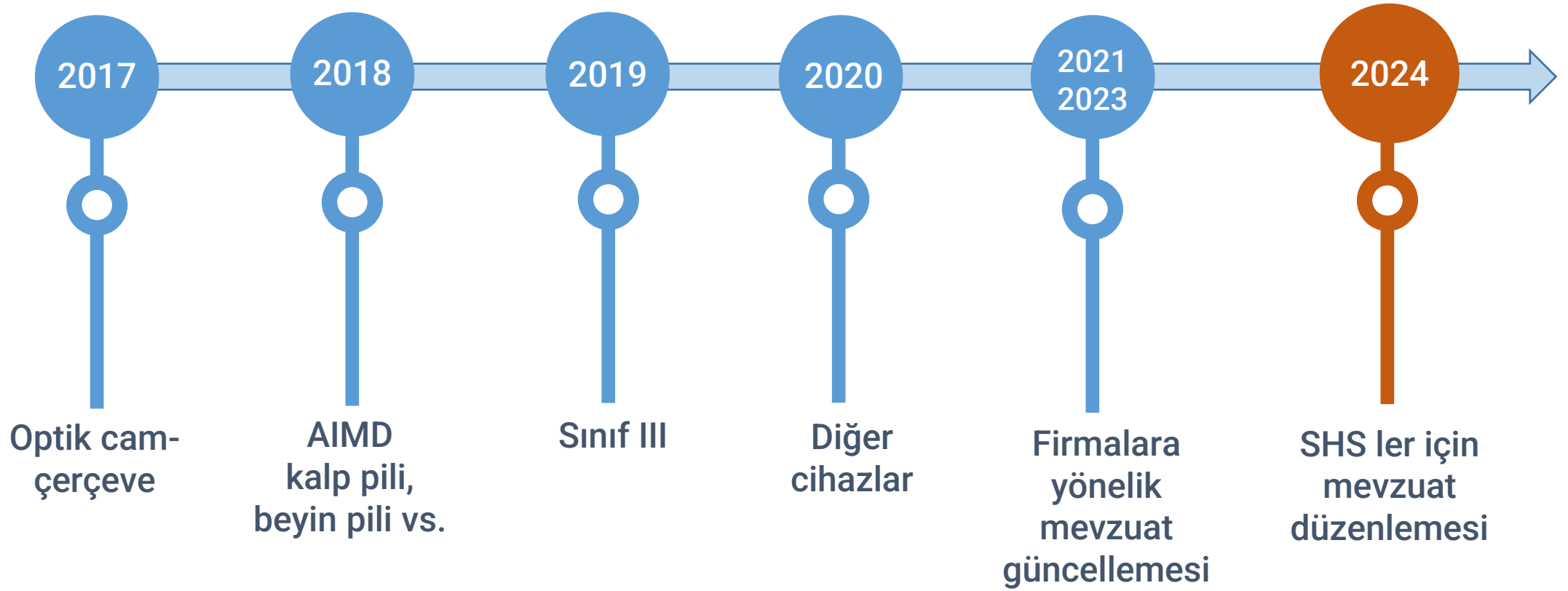
## GÜVENLİ ÜRÜNÜN SİSTEM ÜZERİNDE TAKİBİ

- Sağlık tesislerinin güvenli ürüne erişimi
- Mevcut envanterin takibi
- Sağlık tesisi envanterinin el değiştirmesi

## ACİL DURUMLARDA ENVANTER YÖNETİMİ

- Acil ihtiyacın tespiti
- En yakın bölgeden malzeme tedariki
- Doğrudan muhabata erişim







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

**Teşekkürler...**

