

05/05/2017

**TIBBİ MALZEME LİSTELERİ TIBBİ MALZEME ALAN TANIMLARINA
EŞLEŞTİRİLMESİ YAPILMIŞ OLAN GREFT ÜRÜN GRUBU ÜRÜNLERİ İTİRAZ
BAŞVURULARI İLE İLGİLİ ÖNEMLİ DUYURU-48**

Kurumumuzca belirli tarihlerde yayımlanan eşleştirme duyuruları doğrultusunda firmalarca eşleştirmesi yapıp sisteme tanımlanmış ürünlerden; SUT eki EK-3N-2 XENOGREFT ÜRÜN GRUBU ve EK-3N-3 SENTETİK GREFT ÜRÜN GRUBU Listelerine yapılmış eşleştirmeler Kurumumuzca oluşturulan komisyonlarca değerlendirilmiş olup eşleştirildikleri SUT kodlarına uygun olmayanlar tespit edilmiştir. Eşleştirildikleri SUT kodlarına uygun olmadıkları tespit edilen söz konusu barkodlar 21.02.2017 tarihi itibarıyla MEDULA'da kapatılmıştır. Kararlar Kurum resmi internet sitesinde yayımlanan "TIBBİ MALZEME LİSTELERİ TIBBİ MALZEME ALAN TANIMLARINA EŞLEŞTİRİLMESİ YAPILMIŞ OLAN GREFT ÜRÜN GRUBU ÜRÜNLERİ İLE İLGİLİ ÖNEMLİ DUYURU-32" ile firmalara duyurulmuş olup bilimsel komisyon kararına itirazı olan firmaların 17.03.2017 tarihine kadar ayrıntılı bilgi ve belgeleri ile Kurumumuza başvurmaları istenilmiştir. Alınan itiraz başvuruları sonucunda oluşturulan bilimsel komisyonlarca gerekli incelemeler tekrar yapılmış olup itiraz komisyonlarına ait kararlar Kurum resmi internet sitesinde 07.04.2017 tarihinde yayımlanan "TIBBİ MALZEME LİSTELERİ TIBBİ MALZEME ALAN TANIMLARINA EŞLEŞTİRİLMESİ YAPILMIŞ OLAN GREFT ÜRÜN GRUBU ÜRÜNLERİ İLE İLGİLİ ÖNEMLİ DUYURU-40" ile duyurulmuş ve gerekli MEDULA düzenlemeleri yapılmıştır.

Bilindiği üzere; SUT eki EK-3N-3 SENTETİK GREFT ÜRÜN GRUBU Listesinde yer alan SG1090 ila SG1170 SUT kodları arasında yer alan ve alan tanımlarında "...-KOLLAJEN, PEPTİTLER GAG, ANTİBAKTERİYEL KATKILAR, SİLİKAT (ANTİBİYOTİK İÇERİK DAHİL DEĞİLDİR.)..." ifadeleri yer almakta olan bu SUT kodlarına eşleştirmesi yapılmış olan ürünlerin içeriklerinde SUT alan tanımında bahsi geçen katkı maddelerini de bulundurmaları gerekmektedir. Komisyon süreçlerinde de incelemeleri bu yönde yapılmış ancak firmalar tarafından ürünlerine ait gönderilmiş olan belgeler içerisinde katkı maddesi bilgisinin çoğunlukla yer almadığı, bunun da katkı maddesi bilgilerinin açık olmadığı aynı tarz ürünlerde verilen uygun/uygun değil kararlarında ikiliğe sebep olduğu görülmüştür. Bu nedenlerle itiraz komisyonları sonucu form olarak eşleştirildiği SUT koduna uygun olan, ancak katalog ve kullanma kılavuzlarında katkı maddesi bilgisi olmaması gerekçesiyle MEDULA'da pasifleştirilen ekli liste EK-1'de yer alan barkodların pasifleştirildikleri tarih itibarıyla MEDULA'da tekrar açılması uygun görülmüştür.

Bununla birlikte yapılan bu çalışmalar doğrultusunda SUT eki EK-3N-3 SENTETİK GREFT ÜRÜN GRUBU Listesinde yer alan SG1090 ila SG1170 SUT kodlarına eşleştirmesi bulunan duyuru eki EK-2'de listelenmiş ürünler için firmalardan ürünlerinin içerik ve katkı maddesi bilgilerini ayrıntılı olarak üretici ve/veya asıl yetkililerden almış oldukları resmi beyanlar (üretici yerli ise asıl yetkili tarafından imzalanmış konu ile ilgili bir beyan, üretici yabancı ise üreticiden alınmış konu ile ilgili beyanın apostilli veya konsolosluk onaylı beyanının yeminli tercümesi ile birlikte) ile 02/07/2017 tarihine kadar dilekçe ve ekinde; duyuru eki EK-3'de yer alan Taahhütname ile birlikte Kurumumuza teslim etmeleri gerekmektedir. Firmaların



T.C.
SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI
DUYURU

konu ile ilgili olarak yanlış beyanda bulduklarının tespit edilmesi halinde taahhütname gereği hukuki işlem başlatılacak olup aynı zamanda bahsi geçen ürünler için katkı maddesi ve içerik bilgilerinin duyuruda belirtildiği şekilde Kurumumuza belirtilen tarihe kadar teslim edilmemesi durumunda ürünler MEDULA'da pasifleştirilecektir.

Bilgilerinize önemle duyurulur.

EKLER:

EK-1-MEDULA'da Aktifleştirilecekler

EK-2-Katkı Maddesi Bilgisi İstenilecek Firmalar ve Eşleştirmeleri

EK-3_Taahhütname