

EK -2 SİSTEM İŞLEM PAKETLERİNİN TEKİL BİLDİRİMLERİ

Ürün Takip Sistemi'nde (ÜTS) Sistem/İşlem Paketleri(SİP) oluşturulurken paket içerisinde yer alan ürünlerin tümü MDD kapsamında ise MDD SİP olarak kayıt yapılmalıdır. SİP'i oluşturan ürünlerden en az biri MDR kapsamında ise bu durumda MDR SİP kaydı yapılması gerekmektedir. SİP'lerin ÜTS'de üretim ve ithalat bildirimleri aşağıda belirtildiği gibi yapılmalıdır.

SİP Üretim Bildirimi

SİP in üretim bildirimi yapılmadan önce SİP e tanımlanmış alt ürünlerin tekil bildirimi yapılmalıdır. SİP üretim bildirimi esnasında tekil ürün olarak firma stoğunda yeterli miktarda alt ürün bulunmalıdır.

Tıbbi cihaz firmasının **370946881088** barkodlu SİP ten **12345AB** LOTu ile 100 adet üretim bildirimi yapıldığında;

Üretim Bildirimi

Lot/Batch Numarası: * 12345AB

Adet: * 100

Seri/Sıra Numarası:

Üretim Tarihi: * 05/05/2020

Son Kullanma Tarihi: gg/aa/yyyy

Ürünün Eşsiz Kimliği

Eşsiz Kimlik:

Gönüllü Takip

Gönüllü Takip: Seçiniz:

İçeriğindeki Tıbbi Cihazlar

Ürün Numarası	Ürün Tanımı	Adet
<input type="checkbox"/> 478594161986	Marka Test 2 - Model Test 2 - Ürün Test 2	2
<input type="checkbox"/> 671086178985	Marka Test 1 - Versiyon Test 1 - Ürün Test 1	1

1 - 5 | Sayfa başına 5 kayıt

Ürünün içerisinde bulunan tıbbi cihazlardan üretilmiş tekil ürünü pakete eklemek için tekil ürün seçiniz.

Tekil Ürün Seç

- 1.Alt ürün Barkodu: **478594161986** → 1 adet **GMP111** LOTu
→ 1 adet **GMP222** LOTu
- 2.Alt ürün Barkodu: **671086178985** → 1 adet **GMP333** LOTu seçilerek üretim bildirimi yapılmak istenildiği durumda Firmanın ÜTS de üzerinde;
- 478594161986** barkodlu ürünün **GMP111** LOTundan 120 adet bulunduğu;

Tekil Ürün Seç

Ürün Numarası: 478594161986 Seri/Sıra Numarası: Lot/Batch Numarası: GMP111

Sorgula Temizle

Seri/Sıra Numarası	Lot/Batch Numarası	Üretim Tarihi	İthalat Tarihi	Son Kullanma Tarihi	Adet	Ürün Numarası
<input checked="" type="checkbox"/>	GMP111	15/02/2020			120	00478594161986

- 478594161986 barkodlu ürünün GMP222 LOTundan 103 adet bulunduğu

Tekil Ürün Seç

Ürün Numarası: 478594161986 Seri/Sıra Numarası: Lot/Batch Numarası: GMP222

Sorgula Temizle

Seri/Sıra Numarası	Lot/Batch Numarası	Üretim Tarihi	İthalat Tarihi	Son Kullanma Tarihi	Adet	Ürün Numarası
<input checked="" type="checkbox"/>	GMP222	27/03/2020			103	00478594161986

- 671086178985 barkodlu ürünün GMP333 LOTundan 105 adet bulunduğu durumda;

Tekil Ürün Seç

Ürün Numarası: 671086178985 Seri/Sıra Numarası: Lot/Batch Numarası: GMP333

Sorgula Temizle

Seri/Sıra Numarası	Lot/Batch Numarası	Üretim Tarihi	İthalat Tarihi	Son Kullanma Tarihi	Adet	Ürün Numarası
<input checked="" type="checkbox"/>	GMP333	05/04/2020		05/04/2021	105	00671086178985

SİP alt ürünü olan bu barkodlara ait kullanım adedi de SİP ürün kaydına uygun olarak seçildiğinde;

Seçilen Tekil Ürünler

Aşağıda gördüğünüz adetler tek bir sistem işlem paketini oluşturmak için kullanılacak adetlerdir. Eğer birden fazla üretecekseniz bu alanı yine bir adedini üretmek için gereken adetleri belirleyerek doldurmalısınız.

Ürün Numarası	Seri/Sıra Numarası	Lot/Batch Numarası	Kullanım Adedi	Maksimum Kullanılabilecek Adet
<input type="checkbox"/> 00478594161986		GMP111	1	2
<input type="checkbox"/> 00478594161986		GMP222	1	2
<input type="checkbox"/> 00671086178985		GMP333	1	1

Üretim bildirimini işlemi gerçekleştirilebilecektir. 478594161986 barkodunun GMP111 LOTu (120) için 1*100=100 adet yeterli miktar sağlanmış, 478594161986 barkodunun

GMP222 LOTu (103) için 1*100= 100 adet yeterli miktar sağlanmış ve **671086178985** barkodunun **GMP333** LOTu (105) için 1*100= 100 adet yeterli miktar sağlanmış olacaktır.

SİP İthalat Bildirimi

SİP barkodu ithalat bildiriminde üretim bildiriminde olduğu gibi alt barkod tekil ürün bilgisine bakılmamaktadır.

SİP barkodu **862839143880** LOT numarası **060601** olan ürünün ithalat bildiriminde yapılırken gerçekleştirilecek işlemler genel tıbbi cihazların ithalat bildiriminde olduğu gibidir.

İthalat bildiriminde yapılırken açılan ekranda yer alan “*” işaretli zorunlu alanlara veri girilmesi ile birlikte ithalat bildiriminde işlemi gerçekleştirilebilecektir.

İthalat Bildirimi

Lot/Batch Numarası: * 060601

Adet: * 100

Seri/Sıra Numarası:

Üretim Tarihi: * 07/05/2020

Son Kullanma Tarihi: gg/aa/yyyy

İthal Edildiği Ülke: * ABD Virjin Adaları

Menşei Ülke: * ABD Virjin Adaları

Ürünün Eşsiz Kimliği

Eşsiz Kimlik:

Gönüllü Takip

Gönüllü Takip: Seçiniz:

İçeriğindeki Tıbbi Cihazlar

Ürün Numarası	Ürün Tanımı	Adet
541664885508	Marka Test 5 - Model Test 5 - Ürün Test 5	1
904561956465	Marka Test 3 - Model Test 3 - Ürün Test 3	1
114448544856	Marka Test 4 - Model Test 4 - Ürün Test 4	4

SİP Üretim Bildiriminde Olası Hatalar

Durum 1 : SİP barkodunun üretim bildiriminde alt ürünlerin aynı LOT ile eklenmesi; Örneğin; **370946881088** barkodlu SİP içeriğinde 2 adet **478594161986** barkodlu ürün 1 adet **671086178985** barkodlu ürün bulunmaktadır.

İçerisindeki Tıbbi Cihazlar				
Nihai Ürünün Oluşturulmasında Tıbbi Cihaz Kullanıldı mı?				
Birincil Ürün Numarası	Marka Adı	Ürün Adı	Miktar	
478594161986	Marka Test 2	Ürün Test 2	2	←
671086178985	Marka Test 1	Ürün Test 1	1	←

Tıbbi cihaz firmasının **370946881088** barkodlu SİP ten **XYZ123** LOT u ile 100 adet üretim bildirimini yapıldığında;

Üretim Bildirimi

Lot/Batch Numarası: * XYZ123 ←

Adet: * 100 ←

Seri/Sıra Numarası: *

Üretim Tarihi: * 10/05/2020

Son Kullanma Tarihi: gg/aa/yyyy

Ürünün Eşsiz Kimliği

Eşsiz Kimlik: *

Gönüllü Takip

Gönüllü Takip: Seçiniz: ▼

İçerisindeki Tıbbi Cihazlar

Ürün Numarası	Ürün Tanımı	Adet
<input checked="" type="checkbox"/> 478594161986	Marka Test 2 - Model Test 2 - Ürün Test 2	2
<input type="checkbox"/> 671086178985	Marka Test 1 - Versiyon Test 1 - Ürün Test 1	1

1 - 5 | Sayfa başına 5 kayıt

Ürünün içerisinde bulunan tıbbi cihazlardan ürettiğiniz tekil ürünü pakete eklemek için tekil ürün seçiniz.

Tekil Ürün Seç ←

- SİP Barkodu : **370946881088** - LOT : **XYZ123**
- 1.Alt ürün Barkodu: **478594161986** →2 adet (kullanım adedi) **AAA123** LOT undan seçilerek

Tekil Ürün Seç

Ürün Numarası: 478594161986

Seri/Sıra Numarası: *

Lot/Batch Numarası: AAA123 ←

Sorgula **Temizle**

Seri/Sıra Numarası	Lot/Batch Numarası	Üretim Tarihi	İthalat Tarihi	Son Kullanma Tarihi	Adet	Ürün Numarası
<input checked="" type="checkbox"/>	AAA123	02/05/2020		02/04/2023	300	00478594161986

1 - 10 / Toplam: 1 kayıt

- 2.Alt ürün Barkodu: **671086178985** →1 adet (kullanım adedi) **BBB123** LOT undan seçilerek

Tekil Ürün Seç

Ürün Numarası: 671086178985 Seri/Sıra Numarası: Lot/Batch Numarası: BBB123

Seri/Sıra Numarası	Lot/Batch Numarası	Üretim Tarihi	İthalat Tarihi	Son Kullanma Tarihi	Adet	Ürün Numarası
<input checked="" type="checkbox"/>	BBB123	01/05/2020		01/05/2021	150	00671086178985

1 - 10 / Toplam: 1 kayıt


Seçilen Tekil Ürünler

Aşağıda gördüğünüz adetler tek bir sistem işlem paketini oluşturmak için kullanılacak adetlerdir. Eğer birden fazla üretecekseniz bu alanı yine bir adedini üretmek için gereken adetleri belirleyerek doldurmalısınız.

Ürün Numarası	Seri/Sıra Numarası	Lot/Batch Numarası	Kullanım Adedi	Maksimum Kullanılabilecek Adet
<input type="checkbox"/>	00671086178985	BBB123	1	1
<input checked="" type="checkbox"/>	00478594161986	AAA123	2	2

üretim bildirimini gerçekleştirilir. Yukarıda yer alan ekranlarda SİP barkodundan 100 adet üretim bildirimini yapılabilmesi için firma stoğunda AAA123 LOT lu üründen SİP içerisinde 2 adet bulunduğundan $2 * 100 = 200$, BBB123 LOT lu üründen $1 * 100 = 100$ adet tekil ürün bulunmalıdır. Yeterli tekil ürün bulunmaması durumunda **“Sistem işlem paketinin alt ürün miktarı yeterli değildir.”** hatası alınacaktır.

Mesaj

 Sistem işlem paketindeki alt ürünlerinin miktarları yeterli değildir.

DURUM 2: SİP barkodunun üretim bildiriminde alt ürünlerin farklı LOT ile eklenmesi; Örneğin; **370946881088** barkodlu SİP içeriğinde 2 adet **478594161986** barkodlu ürün 1 adet **671086178985** barkodlu ürün bulunmaktadır.

Tıbbi cihaz firmasının **370946881088** barkodlu SİP ten **ABC123** LOT u ile üretim bildirimini yapıldığında;

- SİP Barkodu : **370946881088** LOT :**ABC123**
- 1.Alt ürün Barkodu: **478594161986** → 1 adet (kullanım adedi) **112233** LOT u seçilmiş

Tekil Ürün Seç

Ürün Numarası: 478594161986 Seri/Sıra Numarası: Lot/Batch Numarası: 112233

Sorgula Temizle

Seri/Sıra Numarası	Lot/Batch Numarası	Üretim Tarihi	İthalat Tarihi	Son Kullanma Tarihi	Adet	Ürün Numarası
<input checked="" type="checkbox"/>	112233	01/05/2020		01/04/2023	100	00478594161986

→2 adet (kullanım adedi) 667788 LOT u seçilmiş

Tekil Ürün Seç

Ürün Numarası: 478594161986 Seri/Sıra Numarası: Lot/Batch Numarası: 667788

Sorgula Temizle

Seri/Sıra Numarası	Lot/Batch Numarası	Üretim Tarihi	İthalat Tarihi	Son Kullanma Tarihi	Adet	Ürün Numarası
<input checked="" type="checkbox"/>	667788	01/05/2020		01/04/2023	100	00478594161986

- 2.Alt ürün Barkodu: 671086178985 →1 adet (kullanım adedi) 999999 LOTu seçilmiş olduğu durumda;

Tekil Ürün Seç

Ürün Numarası: 671086178985 Seri/Sıra Numarası: Lot/Batch Numarası: 999999

Sorgula Temizle

Seri/Sıra Numarası	Lot/Batch Numarası	Üretim Tarihi	İthalat Tarihi	Son Kullanma Tarihi	Adet	Ürün Numarası
<input checked="" type="checkbox"/>	999999	01/05/2020		01/05/2021	100	00671086178985

Seçilen Tekil Ürünler

Aşağıda gördüğünüz adetler tek bir sistem işlem paketi oluşturmak için kullanılacak adetlerdir. Eğer birden fazla üretecekseniz bu alanı yine bir adedini üretmek için gereken adetleri belirleyerek doldurmalısınız.

Ürün Numarası	Seri/Sıra Numarası	Lot/Batch Numarası	Kullanım Adedi	Maksimum Kullanılabilecek Adet
<input type="checkbox"/>	00478594161986	112233	1	2
<input type="checkbox"/>	00478594161986	667788	2	2
<input type="checkbox"/>	00671086178985	999999	1	1

Sistemde firma üzerinde üretim bildirimini yapmak için yeterli miktarda ürün bulunsa dahi “ 00478594161986 numaralı alt ürünün toplam miktarı (3) SİP tanımında belirtilen miktardan(2) farklıdır” hatasını alacak ve üretim bildirimini gerçekleştiremeyecektir. Söz konusu uyarının alınmasının nedeni SİP barkodunun içeriğindeki 00478594161986 barkodu 2 adet olarak sisteme kaydedilmesine rağmen üretim bildirimini esnasında 1 adet 112233 LOT u ve 2 adet 667788 LOT u seçilerek 3 adet 00478594161986 barkodu eklenilmeye çalışılmasıdır.

DURUM 3: SİP barkodunun üretim bildiriminde alt ürünlerin farklı LOT ile eklenmesi; Örneğin; **370946881088** barkodlu SİP içeriğinde 2 adet **478594161986** barkodlu ürün 1 adet **671086178985** barkodlu ürün bulunmaktadır.

Tıbbi cihaz firmasının **370946881088** barkodlu SİP ten **UTS123** LOT u ile üretim bildirimini yapıldığında;

- SİP Barkodu : **370946881088** LOT : **UTS123** LOT u ile 100 adet üretim bildirimini yapılmak istenildiğinde **478594161986** barkodlu üründen 200 adet, **671086178985** barkodlu üründen ise 100 adet kullanılması gerekmektedir. Bu durumda;

Üretim Bildirimi

Lot/Batch Numarası: * UTS123

Adet: * 100

Seri/Sıra Numarası:

Üretim Tarihi: * 05/05/2020

Son Kullanma Tarihi: gg/aa/yyyy

Ürünün Eşsiz Kimliği

Eşsiz Kimlik:

Gönüllü Takip

Gönüllü Takip: Seçiniz:

İçeriğindeki Tıbbi Cihazlar

Ürün Numarası	Ürün Tanımı	Adet
478594161986	Marka Test 2 - Model Test 2 - Ürün Test 2	2
671086178985	Marka Test 1 - Versiyon Test 1 - Ürün Test 1	1

1 - 5 | Sayfa başına 5 kayıt

Ürünün içerisinde bulunan tıbbi cihazlardan üretilmiş tekil ürünü pakete eklemek için tekil ürün seçiniz.

Tekil Ürün Seç

Örnek 1:

- 1.Alt ürün Barkodu: **478594161986** → 1 adet **XXX111** LOTu
→ 1 adet **YYY222** LOTu
- 2.Alt ürün Barkodu: **671086178985** → 1 adet **ZZZ333** LOTu seçilerek üretim bildirimini yapılmak istenildiği durumda firmanın ÜTS de üzerinde;
- **478594161986** barkodlu ürünün **XXX111** LOT undan 150 adet bulunduğu;

Tekil Ürün Seç

Ürün Numarası: 478594161986 Seri/Sıra Numarası: Lot/Batch Numarası: XXX111

Sorgula Temizle

Seri/Sıra Numarası	Lot/Batch Numarası	Üretim Tarihi	İthalat Tarihi	Son Kullanma Tarihi	Adet	Ürün Numarası
✓	XXX111	01/05/2020		01/04/2023	150	00478594161986

1 - 10 / Toplam: 1 kayıt

- 478594161986 barkodlu ürünün **YYY222** LOTundan 50 adet bulunduğu

Tekil Ürün Seç

Ürün Numarası: 478594161986 Seri/Sıra Numarası: Lot/Batch Numarası: YYY222

Sorgula Temizle

Seri/Sıra Numarası	Lot/Batch Numarası	Üretim Tarihi	İthalat Tarihi	Son Kullanma Tarihi	Adet	Ürün Numarası
✓	YYY222	02/05/2020		02/04/2023	50	00478594161986

1 - 10 / Toplam: 1 kayıt

- 671086178985 barkodlu ürünün **ZZZ333** LOTundan 100 adet bulunduğu durumda;

Tekil Ürün Seç

Ürün Numarası: 671086178985 Seri/Sıra Numarası: Lot/Batch Numarası: ZZZ333

Sorgula Temizle

Seri/Sıra Numarası	Lot/Batch Numarası	Üretim Tarihi	İthalat Tarihi	Son Kullanma Tarihi	Adet	Ürün Numarası
✓	ZZZ333	03/05/2020		03/05/2021	100	00671086178985

1 - 10 / Toplam: 1 kayıt

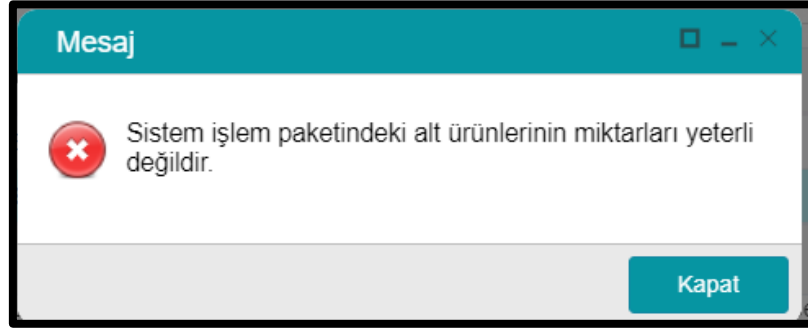
SİP alt ürünü olan bu barkodlara ait kullanım adedi de SİP ürün kaydına uygun olarak seçildiğinde;

Seçilen Tekil Ürünler

Aşağıda gördüğünüz adetler tek bir sistem işlem paketini oluşturmak için kullanılacak adetlerdir. Eğer birden fazla üretecekseniz bu alanı yine bir adedini üretmek için gereken adetleri belirleyerek doldurmalısınız.

Ürün Numarası	Seri/Sıra Numarası	Lot/Batch Numarası	Kullanım Adedi	Maksimum Kullanılabilecek Adet
00478594161986		XXX111	1	2
00478594161986		YYY222	1	2
00671086178985		ZZZ333	1	1

Yine de üretim bildirimini işlemi gerçekleştirilemeyecek ve firma **“Sistem işlem paketinin alt ürün miktarı yeterli değildir”** hatasını alacaktır.



Çünkü **478594161986** barkodlu üründen toplamda 200 adet bulunsa ve 100 adet SİP oluşturmak için yeterli gibi görünse de burada **478594161986** barkodunun LOTlarından 1 adet kullanacak ve her biri 100 adet SİP için 100 ile çarpımı sağlanarak üretim bildirimini yapılacaktır. Bu halde **478594161986** barkodunun **XXX111** LOTundan $1*100=100$ adet kullanılacak (150 adetten 100 ü kullanılacak) **YYY222** LOTundan $1*100=100$ adet kullanılmak istenildiğinde stoktaki ürün adedi 50 olduğundan yetersiz kalacaktır.

Not: Söz konusu bildirimlere ait ekran görüntüleri ÜTS Test ekranı üzerinde test amaçlı barkod ve LOT lar kullanarak elde edilmiştir.