

Biyomedikal Adlandırma ve Sınıflandırma Kılavuzu

STOK TAKİP VE ANALİZ DAİRE BAŞKANLIĞI
KLİNİK MÜHENDİSLİK YÖNETİM BİRİMİ



tanim.biyomedikal@saglik.gov.tr

TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden c56111b3-0905-443a-86e0-7ab84a890bb5 kodu ile erişebilirsiniz.
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Kontrol Listesi

- Mevcut sınıflandırma metodolojisi paylaşılacak.
- Mevcut sınıflandırmanın etkileri paylaşılacak.
 - İhtiyaç tespit,
 - Sipariş yönetimi,
 - Stok yönetimi,
 - Faturalandırma,
 - UBB,
 - KDV Oranı,
 - Satış yerleri yönetmeliği,
 - Metroloji yönetmeliği.
- MKYS'deki mevcut Tür ve tanımlar sektörün ihtiyacını karşılıyor mu?
- MKYS'deki mevcut Tür ve tanımlar hastanelerin ihtiyacını karşılıyor mu?
- MKYS'deki mevcut Tür ve tanımlar ile marka – model eşleştirmesi yapılmalı.
- MKYS'deki mevcut Tür ve tanımların UBB eşleştirmesi yapılmalı.
- MKYS'deki mevcut Tür ve tanımların SİP eşleştirmesi yapılmalı.
- MKYS'deki mevcut Tür ve tanımların (varsa) SUT eşleştirmesi yapılmalı.
- MKYS'deki mevcut Tür ve tanımların KDV oranı yüzde olarak belirtilmeli.
- MKYS'deki mevcut Tür ve tanımların yedek parça listesi oluşturulmalı, eşleştirilmeli.
- MKYS'deki mevcut Tür ve tanımların aksesuar listesi oluşturulmalı, eşleştirilmeli.
- MKYS'deki mevcut Tür ve tanımların sarf listesi oluşturulmalı, eşleştirilmeli.
- Periyodik bakım gerektiriyor mu ? Evet ise periyodu nedir?
- Periyodik metroloji gerektiriyor mu ? Evet ise periyodu nedir? Standardı nedir ? Parametreleri nelerdir?
- Ortalama Ekonomik Ömür belirlenmeli.
- Kurulum / Söküm gerektiriyor mu ? Evet ise yapı – inşaa gereksinimi var mı ?
- Malzeme görseli paylaşılmalı.
- Bu konuda cihaz üreten tüm firmaların katalog bilgilerine hitap edecek ortak tanımlamalar yapılabilmiş mi?

Biyomedikal taşınırlar iki grupta sınıflandırılmaktadır.

Biyomedikal Dayanımlı Taşınır / Demirbaş Malzemeler	Biyomedikal Tüketim Malzemeleri
Zimmetlenebilir,	Zimmetlenemez,
Periyodik bakım gerektirir,	Periyodik bakım gerektirmez,
Arıza onarımı gerçekleştirilebilir,	Arıza onarımı gerçekleştirilmez,
Periyodik metroloji gerektirir,	Periyodik metroloji gerektirmez,
Sürekli kullanılabilir,	Kısa süreli (3 aydan az) kullanılabilir,
Çok kullanımlıdır. (Reusable)	Sınırlı veya tek kullanımlıdır.
Hasta başı tüketilip faturalandırılmaz,	Hasta başı tüketilip faturalandırılmaz,
Tek başına hizmet üretebilir,	Tek başına hizmet üretemez,
Amortismanına tabidir,	Amortismanına tabi değildir,
Kullanım süresi boyunca tüketim malzemesi gerektirebilir.	Bir demirbaşına bağlı tüketilir,
Zimmetlenebilir.	Stoklanabilir.

Biyomedikal Demirbaş ve Tüketim Tanımları;

- Türkiye Hudut ve Sahiller Sağlık Genel Müdürlüğü,
- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu,
- Acil Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü ve taşra teşkilatı,
- Türkiye Halk Sağlığı Kurumu ve taşra teşkilatı,
- Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu ve taşra teşkilatı,
- Sağlık Yatırımları Genel Müdürlüğü (Şehir Hastaneleri),
- Afiliye Üniversite sağlık tesisleri bünyesinde hizmet alımı veya malik olarak kullanılan ve kullanılacak (mevcut envanter ve piyasaya arz edilmiş) tüm ürünler için hazırlanır.

Biyomedikal Marka Adlandırma Standardı (Dayanıklı Taşınır / Demirbaş Grubu)

- Onaylanmış kuruluşları tarafından düzenlenen veya üretime esas hazırlanan dokümanlarda, EC Sertifikalarında, teknik dosyaların marka (brand, trade mark gibi) alanında belirtilen tüzel kişi bilgisi değerlendirilir.
- Tüzel kişi sicil bilgisi tanımlanmamalıdır. (Anonim Şirketi, Limited Şirketi gibi)
- Marka Tescili gerçekleştirilen bilgiler tanımlanmalıdır.
- Türkçe ve İngilizce latin alfabe harfleri kullanılarak tanımlanır.
- Kısaltmalarda her kelime / harf sonrasında nokta ile ayrılarak büyük harf ile tanımlanır.
- Her kelimenin baş harfi büyük olarak tanımlanır.(iki kez yazılmış)
- Noktalama işaretleri kullanılabilir.
- MÜKERRER TANIMLAMA YAPILMAMALIDIR.

Biyomedikal Tür Adlandırma Standardı (Dayanıklı Taşınır / Demirbaş)

- Biyomedikal Tür sadece dayanıklı taşınır / demirbaş cihazlar için açılır.
- Biyomedikal Tür tüketim malzemeleri için açılmaz.
- Biyomedikal Türde sadece aynı amaç için kullanılan ürünler yer almalıdır.
- Biyomedikal Türde aynı ürünün farklı teknolojileri bulunabilir.
- Biyomedikal Türde donanımların opsiyonel özelliklerinden kaynaklı farklılıklar bulunmaz.
- Biyomedikal Tür ürün grubunu tanımlar.
- Biyomedikal Tür teknik özellik içermez.
- MÜKERRER TANIMLAMA YAPILMAMALIDIR.

Biyomedikal Tanım Adlandırma Standardı (Dayanıklı Taşınır / Demirbaş Grubu)

- Demirbaş Biyomedikal Tanım, Biyomedikal Tür altında tanımlanır.
- Marka bilgisi içermez.
- Teknik özellik bilgisi içerir.
- Kapasite / hacim bilgisi içerebilir.
- Kullanılan hasta bilgisi (yenidoğan, pediatrik, yetişkin) içerebilir.
- Sistem işlem paketi içermez.
- Opsiyonel bilgileri içerebilir.
- Tekil ürün bilgisi içerir.
- Tek başına hizmet üretebilen ürünler tanımlanabilir.
- Bütünleşik çalışabilen, sistemden ayrıldığında hizmet üretemeyen ürünler tek ürün olarak tanımlanabilir.
- Birlikte çalışan sistemler ayrı ayrı tanımlanır.
- Parametre bilgisi içerebilir.
- Güç / enerji / kaynak bilgisi içerebilir.
- Çalışma prensibi (mekanik / elektronik / hidrolik gibi) bilgisi içerebilir.
- Kullanım yeri / amacı (dental / ortopedi, klinik / laboratuvar, kolon / gastro) gibi bilgisi içerebilir.
- Kurulum yeri (duvara monte, tavana monte gibi) bilgisi içerebilir.
- Birim bilgisi (ünite sayısı, parça sayısı gibi) içerebilir.
- Taşınabilirlik bilgisi içerir.
- Ergonomi (yatay / dik, el tipi / çanta tipi / stant tipi / sabit tip) bilgisi içerebilir.
- Göreceli bilgiler (küçük / orta / büyük, üst / orta / alt) içeremez.
- Teknik veya sayısal değerler, renk ve renk kodu bilgileri içerebilir.
- Türkçe tanımlanır. Yabancı dil tanımlama parantez içerisinde belirtilebilir.
- Salt kısaltma kullanılmaz. Kısaltmalar parantez içerisinde, her kelime / harf sonrasında nokta ile ayrılarak tanımlanır.
- Birden fazla tanım içerirse eğik çizgi (/) ile tanımlanır.
- Yabancı dil ve kısaltma içermesi durumunda parantez içerisinde eğik çizgi ile ayrılarak tanımlanır.
- Her özellik virgül (,) ile ayrılarak tanımlanabilir.
- Her kelimenin baş harfi büyük olarak tanımlanır.
- Belirtilen kurallar dışında noktalama işaretleri kullanılmaz.
- Modüler sistemler ayrı ayrı tanımlanır.
- Fiyat bandına göre belirli değer aralığı (100 LT – 200 LT) içerebilir.
- Aralık bildirimleri (range) kısa çizgi / tire (-) işareti ile tanımlanır.
- Ondalıklı sayısal değerler nokta işareti (.) ile tanımlanır.
- Fiziksel niceliklerin belirtilmesinde kullanılan birimler (SI Birimler, ölçü değerleri gibi) aşağıdaki kurallara göre tanımlanır.

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden c56111b3-0905-443a-86e0-7ab84a890bb5 kodu ile eri ebilirsiniz.

Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

- Kısaltma olarak tanımlanır.
- Parantez işareti kullanmadan tanımlanır.
- Kısaltmadan sonra nokta işareti ile sonlandırılarak tanımlanır.
- Birimlerden sonra yapım ekleri kullanılmaz. (10 LT.lik, 5 METREKÜPLÜK gibi)
- Düzlem, boyut nicelik (alan, hacim gibi) birimlerinde (metreküp, metrekare gibi) birim kısaltmasının yanına düzlem bilgisi sayısal olarak belirtilir. (MT3., MT2.,)
- MÜKERRER TANIMLAMA YAPILMAMALIDIR.

Doldurulacak Veri Setleri

A. Biyomedikal Dayanlı Taşınır Listesi (Doldurulacak 20 Alan)

S.No	Hücre	Başlık	İçerik
1	B	Biyomedikal Tür	TKHK Tarafından geliştirilen sınıflandırma çalışmalarında tanımlanan, üst cihaz grubu bilgisi. Bu bilgi TKHK tarafından paylaşılacaktır. Düzenleme yapılabilir, öneri sunulabilir.
2	C	Biyomedikal Tanım	TKHK Tarafından geliştirilen sınıflandırma çalışmalarında tanımlanan, detay cihaz grubu bilgisi. Bu veri ürünü tanımlayan en detaylı ürün bilgisini içerir. Bu bilgi TKHK tarafından paylaşılacaktır. Düzenleme yapılabilir, öneri sunulabilir, ekleme yapılabilir.
3	D	Birlikte Çalışan Biyomedikal Dayanlı Taşınır-Biyomedikal Tanım	Bir ürünün sağlık hizmet sunumunda kullanılabilmesi için farklı bir ürünün çıktısına, desteğine ihtiyaç duyması halinde bu ürüne ait detay cihaz grubu bilgisi. Bu veri ürünü tanımlayan en detaylı ürün bilgisini içerir.
4	E	Önerileriniz	Ürüne ait tür, tanım, birlikte çalıştığı ürüne ait önerilerinizi, açıklayabilirsiniz.
5	F	Üretici	OEM ürün olması veya üretici ile dağıtıcı firmaların farklı olması durumunda EC Sertifikasında üretici (manufacturer) olarak belirtilen alandaki kurum/kuruluş bilgisi olarak değerlendirilmelidir.
6	G	Marka	Ürün tedarikçisinin kurumsal ismi olarak görülmemelidir. EC Sertifikasında marka (brand/mark) olarak belirtilen alandaki kurum/kuruluş olarak değerlendirilmelidir. Ürün üzerine iliştilen marka bilgisidir.
7	H	Model	Üreticisi tarafından teknik özelliklerine göre verilen bilgidir. Ürün üzerine iliştilen model bilgisidir.
8	I	Takip Yöntemi	Ürünün, üretim bandında parti bazlı mı yoksa tekil bazlı üretilmesine göre değişen veridir. Ürünün tekil bir seri numarasının olması durumunda Seri No Bazlı olarak, bir parti halinde üretilmesi durumunda Lot / Parti Bazlı olarak seçilmelidir. Çoktan seçmeli olarak girilecektir.
9	J	Yönetmelik Gereklere-TİTUBB Kapsamında	Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 3. Maddesinin (O) bendine göre tıbbi cihaz kapsamında değerlendirilmelidir. Çoktan seçmeli olarak girilecektir.
10	K	Yönetmelik Gereklere-SİP Kapsamında	Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 12. Maddesine göre Cihaz Sistem ve İşlem Paketi kapsamında değerlendirilmelidir. Çoktan seçmeli olarak girilecektir.
11	L	Yönetmelik Gereklere-Barkodu	Malzemeye özel, Küresel Ürün No(Barkod) bilgisi girilecektir. Bir barkod birden fazla malzemeyi tanımlayabilir.
12	M	Yönetmelik Gereklere-SUT Kodu	Geri ödeme amacıyla kullanılan Sağlık Uygulama Tebliğinin ilgili eklerine göre faturalandırılan, işlem bedeli veya malzeme bedelini ifade eden SUT Kodu girilecektir.
13	N	Biyomedikal Teknik Hizmetler-Periyodik Bakım	Yetkili veya özel servis tedarikçisi tarafından periyodik (rutin) bakım hizmeti uygulanması kapsamında değerlendirilmelidir. Kullanıcılar tarafından yapılması gereken bakımlar bu kapsamda değildir. Çoktan seçmeli olarak girilecektir.
14	O	Biyomedikal Teknik Hizmetler-Cihaz Grubu	Yetkili veya özel servis kuruluşları için belirlenen standartlarda(TS 13703 ve TS 12426) yer alan cihaz grupları (A, B, C) kapsamında değerlendirilmelidir. Çoktan seçmeli olarak girilecektir.
15	P	Biyomedikal Teknik Hizmetler-Periyodik Metroloji	Metroloji hizmet sağlayıcıları tarafından periyodik metroloji/ölçümleme (test, deney, kalibrasyon, validasyon, muayene) hizmeti uygulanması kapsamında değerlendirilmelidir. Kullanıcılar tarafından yapılması gereken günlük testler bu kapsamda değildir. Çoktan seçmeli olarak girilecektir.
16	Q	Biyomedikal Teknik Hizmetler-Yetki Grubu	Biyomedikal metroloji uygulamalarında (test, deney, kontrol, kalibrasyon, muayene, validasyon faaliyetlerinde "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyon Yönetmeliği" ve TKHK'nın ihtiyaçları doğrultusunda belirlediği yetki grupları kapsamında değerlendirilmelidir. Çoktan seçmeli olarak girilecektir. Birden fazla yetki grubuna girmesi durumunda ürünün üretim amacı göz önüne alınarak temel yetki grubu belirtilmelidir.

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden c56111b3-0905-443a-86e0-7ab84a890bb5 kodu ile eri ebilirsiniz.

Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

17	R	Biyomedikal Teknik Hizmetler-Standart Numarası	Biyomedikal metroloji uygulamalarında (test, deney, kontrol, kalibrasyon, muayene, validasyon faaliyetlerinde uygulanacak ulusal veya uluslar arası standartların, direktiflerin, teknik raporlara ait belge numarasıdır. Serbest metin girişi yapılacaktır. Örneğin TS EN 80601-2-29 gibi.
18	S	Biyomedikal Teknik Hizmetler	Doğru kullanım ve bakım uygulamaları ile Biyomedikal Dayanımlı Taşınırın sağlık hizmet sunumlarında etkin kullanılabilceği süre (yıl bazlı) olarak değerlendirilmelidir.
19	T	Biyomedikal Teknik Hizmetler-Kurulum/Söküm	Dayanımlı taşınırın kullanım öncesi kurulumunun (montaj) veya taşınması durumunda söküm (demontaj) gerektirmesinin değerlendirilmelidir. Kurulum veya sökümün gerektirmesi durumunda bir yapı-inşa hizmeti gerektirmesinin değerlendirilmelidir. Çoktan seçmeli olarak girilecektir.
20	U	Görsel	Malzemenin katalog veya gerçek görüntüsünün görüntü (image) formatında kopyalanıp yapıştirılması ile veya link verilerek görseli paylaşılacaktır.

Biyomedikal Tanım Adlandırma Standardı (Tüketim Grubu)

- Marka bilgisi içermez.
- Teknik özellik bilgisi içerir.
- Kapasite / hacim bilgisi içerebilir.
- Kullanılan hasta bilgisi (yenidoğan, pediatrik, yetişkin) içerebilir.
- Sistem işlem paketi (Set, kit) içermez. Her paket içeriği ayrı ayrı tanımlanır.
- Opsiyonel bilgileri içerebilir.
- Tekil ürün bilgisi içerir.
- Tek başına hizmet üretebilen ürünler tanımlanabilir.
- Bütünleşik çalışabilen, sistemden ayrıldığında hizmet üretemeyen ürünler tek ürün olarak tanımlanabilir.
- Birlikte çalışan sistemler ayrı ayrı tanımlanır.
- Parametre bilgisi içerebilir.
- Güç / enerji / kaynak bilgisi içerebilir.
- Çalışma prensibi (mekanik / elektronik / hidrolik gibi) bilgisi içerebilir.
- Kullanım yeri / amacı (dental / ortopedi, klinik / laboratuvar, kolon / gastro / laring gibi) bilgisi içerebilir.
- Birim bilgisi (ünite sayısı, parça sayısı gibi) içerebilir.
- Ergonomi (üçgen / kare, yatay / dik, el tipi / çanta tipi / stant tipi / sabit tip) bilgisi içerebilir.
- Göreceli bilgiler (küçük / orta / büyük, üst / orta / alt) içerebilir.
- Teknik veya sayısal değerler, renk ve renk kodu bilgileri içerebilir.
- Türkçe tanımlanır. Yabancı dil tanımları parantez içerisinde belirtilebilir.
- Salt kısaltma kullanılmaz. Kısaltmalar parantez içerisinde, her kelime / harf sonrasında nokta ile ayrılarak tanımlanır.
- Birden fazla tanım içerirse eğik çizgi (/) ile tanımlanır.
- Yabancı dil ve kısaltma içermesi durumunda parantez içerisinde eğik çizgi ile ayrılarak tanımlanır.
- Her özellik virgül (,) ile ayrılarak tanımlanabilir.
- Her kelimenin baş harfi büyük olarak tanımlanır.
- Belirtilen kurallar dışında noktalama işaretleri kullanılmaz.
- Modüler sistemler ayrı ayrı tanımlanır.
- Fiyat bandına göre belirli değer aralığı (100 LT – 200 LT) içerebilir.
- Aralık bildirimleri (range) kısa çizgi / tire (-) işareti ile tanımlanır.
- Ondalıklı sayısal değerler nokta işareti (.) ile tanımlanır.
- Fiziksel niceliklerin belirtilmesinde kullanılan birimler (SI Birimler, ölçü değerleri gibi) aşağıdaki kurallara göre tanımlanır.
 - Kısaltma olarak tanımlanır.
 - Parantez işareti kullanmadan tanımlanır.
 - Kısaltmadan sonra nokta işareti ile sonlandırılarak tanımlanır.
 - Birimlerden sonra yapım ekleri kullanılmaz. (10 LT.lik, 5 METREKÜPLÜK gibi)
 - Düzlem, boyut nicelik (alan, hacim gibi) birimlerinde (metreküp, metrekare gibi) birim kısaltmasının yanına düzlem bilgisi sayısal olarak belirtilir. (MT3., MT2.,)
- Tüketim Biyomedikal Tanım, Demirbaş Biyomedikal Tanım altında tanımlanır.
- Tüketim Biyomedikal Tanım, ürünün kullanılabileceği Demirbaş Biyomedikal Tanım bilgisi içerir.
- Tanımlanan Biyomedikal Tüketim Malzemesinin birden fazla Demirbaşta kullanılması durumunda her biri için ayrı ayrı tanımlanır.
- Tüketim Biyomedikal Tanım, tedarik zincirinde kullanılabilecek şekilde (talep, faturalandırma, sözleşme / şartname, istatistiksel analiz raporlamaları gibi) mümkün olduğunca detaylı teknik bilgi içerir.
- MÜKERRER TANIMLAMA YAPILMAMALIDIR.

Doldurulacak Veri Setleri

B. Biyomedikal Tüketim Listesi (Doldurulacak 14 Alan)

S. No	Hücre	Başlık	İçerik
1	B	Tüketim Malzeme Tanımı	TKHK Tarafından geliştirilen sınıflandırma çalışmalarında tanımlanan, detay malzeme bilgisidir. Bu veri ürünü tanımlayan en detaylı ürün bilgisini (teknik bilgi) içerir. Bu bilgi TKHK tarafından paylaşılacaktır. Düzenleme yapılabilir, öneri sunulabilir, ekleme yapılabilir.
2	C	Malzemenin Niteliği	Tüketim malzemesinin ürün niteliği kapsamında değerlendirilmelidir. Çoktan seçmeli olarak girilecektir. Yedek Parça : Eksikliğinde kullanıldığı cihaz çalışmaz durumda olan ürünlerdir. Cihazın sahip olma maliyetini etkileyen ürünlerdir. (Görüntü işleme kartı, X-Ray Tüpü gibi) Aksesuar : Kullanıldığı cihaza opsiyonel özellik katan, eksikliğinde cihaz çalışabilir durumda olan ürünlerdir. Cihazın sahip olma maliyetini etkileyen ürünlerdir. (USG Probu, Koter hasta elektrodu gibi) Sarf : Belirli bir biyomedikal dayanıklı taşınırdaki tüketilmesi gereken, hasta başı veya kullanıldıkça tükenen ürünlerdir. Cihazın sahip olma maliyetini etkilemeyen ürünlerdir. (EKG Kağıdı, Bowie Dick İndikatörü gibi) Ortak Sarf : Belirli bir biyomedikal dayanıklı taşınırdaki tüketilmesi gerekmeyen, hasta başı veya kullanıldıkça tükenen ürünlerdir. Cihazın sahip olma maliyetini etkilemeyen ürünlerdir. (Cihaz dezenfektanları, tıbbi gazlar gibi)
3	D	Malzemenin Cinsi	Malzemenin cinsi ürünün teknik olarak hangi kapsamda olduğu değerlendirilmelidir. Örneğin; kablo, sensör, ekran/gösterge, kumanda, civata, tüp, motor, regülatör gibi. Düzenleme yapılabilir, öneri sunulabilir, ekleme yapılabilir.
4	E	Kullanılacağı Biyomedikal Dayanıklı Taşınır Tanımı	Tanımlanan tüketim malzemesinin kullanılacağı biyomedikal dayanıklı taşınır tanımıdır. Biyomedikal dayanıklı taşınırlar listesinde doldurulacak veri setlerinde yer alan C sütunundaki "Biyomedikal Tanım" verisi ile eşleştiriniz.
5	F	Önerileriniz	Ürüne ait tür, tanım, birlikte çalıştığı ürüne ait önerilerinizi, açıklayabilirsiniz.
6	G	Üretici	OEM ürün olması veya üretici ile dağıtıcı firmaların farklı olması durumunda EC Sertifikasında üretici (manufacturer) olarak belirtilen alandaki kurum/kuruluş bilgisi olarak değerlendirilmelidir.
7	H	Marka	Ürün tedarikçisinin kurumsal ismi olarak görülmemelidir. EC Sertifikasında marka (brand/mark) olarak belirtilen alandaki kurum/kuruluş olarak değerlendirilmelidir. Ürün üzerine iliştilen marka bilgisidir.
8	I	Model	Üreticisi tarafından teknik özelliklerine göre verilen bilgidir. Ürün üzerine iliştilen model bilgisidir.
9	J	Takip Yöntemi	Ürünün, üretim bandında parti bazlı mı yoksa tekil bazlı üretilmesine göre değişen veridir. Ürünün tekil bir seri numarasının olması durumunda Seri No Bazlı olarak, bir parti halinde üretilmesi durumunda Lot / Parti Bazlı olarak seçilmelidir. Çoktan seçmeli olarak girilecektir.
10	K	Yönetmelik Gereklere-TİTUBB Kapsamında	Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 3. Maddesinin (O) bendine göre tıbbi cihaz kapsamında değerlendirilmelidir. Çoktan seçmeli olarak girilecektir.
11	L	Yönetmelik Gereklere-SİP Kapsamında	Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 12. Maddesine göre Cihaz Sistem ve İşlem Paketi kapsamında değerlendirilmelidir. Çoktan seçmeli olarak girilecektir.
12	M	Yönetmelik Gereklere-Barkodu	Malzemeye özel, Küresel Ürün No(Barkod) bilgisi girilecektir. Bir barkod birden fazla malzemeyi tanımlayabilir.
13	N	Yönetmelik Gereklere-SUT Kodu	Geri ödeme amacıyla kullanılan Sağlık Uygulama Tebliğinin ilgili eklerine göre faturalandırılan, işlem bedeli veya malzeme bedelini ifade eden SUT Kodu girilecektir.
14	O	Görsel	Malzemenin katalog veya gerçek görüntüsünün görüntü (image) formatında kopyalanıp yapıştırılması ile veya link verilerek görseli paylaşılacaktır.