

TÜSEB-SBT SAĞLIK BİLİM VE TEKNOLOJİLERİ A.Ş.

OED ENTEGRASYON VE BİLİŞİMİ KILAVUZU

1. GİRİŞ

1.1 Amaç ve Yönetim Modeli

Bu Kılavuzun amacı; 9/12/2025 tarihli ve 33102 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Taşınabilir Otomatik Şok Cihazı (OED) Hakkında Yönetmelik kapsamında kurulan OED-Net sistemine OED cihazlarının kaydedilmesini sağlamak üzere uygulanacak usul ve esasları belirlemektir.

Sistemde "Tek Muhatap: Yetkili Firma" esası geçerlidir. SBT Sağlık Bilim ve Teknolojileri A.Ş., son kullanıcı (OED edinicisi) ile doğrudan iletişim kurmaz; tüm veri girişi, kayıt ve teknik süreçler Yetkili Firma tarafından yönetilir. Yetkili firmaların oadnetregister@sbtas.com.tr adresi üzerinden taleplerini ve ardından istenen belgeleri ileterek başvuru süreçlerini başlatması gereklidir.

OED Edinici, Yönetmeliğin 8.2 Maddesinde yer alan “OED’nin OED-Net sistemine kaydettirilmesi” işlemini Yetkili Firma aracılığıyla yapar.

1.2 Kapsam

Bu kılavuz;

- OED Üreticilerini/İthalatçıları
- OED Cihazlarını,
- OED Edinicilerini,
- OED-Net kayıt, ödeme ve takip süreçlerini kapsar.

1.3 Dayanak

Bu Kılavuz;

Taşınabilir Otomatik Şok Cihazı (OED) Hakkında Yönetmelik esas alınarak hazırlanmıştır.

1.4. Tanımlar ve Kısaltmalar

Ana Sözleşme: Entegrasyon süreci olumlu sonuçlanan Yetkili Firma ile SBT arasında, sistemin kullanımına, hak ve yükümlülüklerine ve ticari şartlara ilişkin olarak imzalanacak olan asıl sözleşmeyi,

Asgari Standartlara Uygunluk Taahhütnamesi (Taahhütname): Yetkili Firma’nın bu Kılavuzda tanımlanmış olan Yönetmelik’te yer alan asgari standartların tamamını karşıladığına ve entegrasyon süreci boyunca uygunluğunu sürdüreceğini yazılı olarak taahhüt ettiği belgeyi,

Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığını,

Entegrasyon Katılım Bedeli: Yetkili Firmanın sisteme kaydını gerçekleştirebilmek için SBT’ye ödemekle yükümlü olduğu, SBT tarafından belirlenen ve güncelleme hakkı saklı olan bedeli,

Entegrasyon Testi Hizmet Bedeli: OED Cihazının OED-Net sistemine gerçekten entegre olup olmayacağına fiziksel ve yazılımsal olarak test edilmesine ilişkin sunulan hizmetler karşılığında, testi başarısız sonuçlanan ve/veya başarılı sonuçlanıp da süresi içinde Entegrasyon Katılım Bedeli’ni ödemiş olan Yetkili Firmanın SBT’ye ödemekle yükümlü olduğu, SBT tarafından belirlenen ve güncelleme hakkı saklı olan bedeli,

Gizlilik Sözleşmesi: Yetkili Firma ve SBT arasında, bu Kılavuz kapsamında paylaşılan her türlü gizli bilginin korunmasına ilişkin hak ve yükümlülükleri düzenleyen sözleşmeyi,

OED-Net: OED'nin ve verilerinin kaydedildiği ve Bakanlık tarafından takip edilen yazılım sistemini,

OED Edinici: OED cihazını satın alan kişiyi veya kurumu,

SBT: OED-Net sisteminde entegrasyon, kayıt, yetkilendirme ve mali süreçlerini yürüten SBT Sağlık Bilim ve Teknolojileri A.Ş.'yi

Taşınabilir otomatik şok cihazı (OED): Kalp ritmini analiz eden ve gerekli hâllerde otomatik olarak kalbe elektrik akımı verilmesini sağlayan taşınabilir cihazı,

Tekil Cihaz Kaydı: Entegrasyon sürecini başarıyla tamamlamış Yetkili Firmanın cihazını sistem üzerinde aktive etmesi için gerçekleştirilecek işlemi,

Tekil Cihaz Kayıt ve Takip Bedeli: Tekil Cihaz Kaydının yapılması için, cihaz başına ve yıllık olarak Yetkili Firma tarafından SBT'ye ödenmesi gereken, SBT tarafından belirlenen ve güncelleme hakkı saklı olan bedeli,

Teminat Mektubu: Yetkili Firma'nın, Entegrasyon Testine katılım amacıyla, güncel Entegrasyon Katılım Bedeli'nin %10u tutarında bankalarca düzenlenerek ibraz edilen banka teminat mektubunu,

TÜSEB: Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı'nı,

ÜTS: Ürün Takip Sistemi'ni,

Yetkili Firma: TİTCK satış merkezi yetki belgesine sahip, OED üreten veya ithal eden tüzel kişiliği,

Yönetmelik: 9/12/2025 tarihli ve 33102 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Taşınabilir Otomatik Şok Cihazı (OED) Hakkında Yönetmeliği'ni,

ifade eder.

2. OED ÜRETEN VEYA İTHAL EDEN FİRMALARA İLİŞKİN ENTEGRASYON VE KAYIT SÜRECİ

2.1 Firma Ön Onay Başvurusu

OED üreticisi veya ithalatçısı olarak OED-Net sistemine entegrasyon sağlamak isteyen Yetkili Firmalar, aşağıda belirtilen, Türkçe dilinde düzenlenmiş, noter onaylı bilgi ve belgelerle birlikte SBT'ye başvuruda bulunur:

- Firmanın Bakanlık Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kaydı,
- Tıbbi Cihaz Satış Merkezi yetki belgesi,
- Ürünlerin tıbbi cihaz olarak kayıtlı olduğunu gösterir ÜTS ürün künyesi,
- Yönetmelikte belirtilen asgari standartların sağlandığına dair taahhütname ve gizlilik sözleşmesi,
- TSE HYB Belgesi: Satış sonrası hizmetler için "TS 12426 Yetkili Servisler-Tıbbi Cihazlar Hizmet Yeterlilik Belgesi",
- ISO/IEC 17021-1 akreditasyonuna sahip akredite kuruluşlar tarafından verilen güncel ISO 27001 Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi Belgesi,
- Ticari Sicil Gazetesi ve İmza Sirküleri.

SBT tarafından firmaların, yönetmeliğe uygun faaliyet gösterdiği, OED cihazlarını yasal olarak piyasaya arz edebildiği, OED-Net teknik ve idari gerekliliklerini karşılayabilecek kapasiteye sahip olduğu teyit edilir.

SBT ile firmalar arasında ilgili taahhütname ve gizlilik sözleşmesi imzalanır.

Ön onay başvurusu uygun bulunan firmalar için entegrasyon süreci başlatılır. Eksik veya usule uygun olmayan başvurular değerlendirilmeye alınmaz.

2.2. Firma Kodu Tahsisi

Ön onay sürecini tamamlayan firmalara SBT tarafından “Firma Kodu” tahsis edilir. Başarılı entegrasyon süreci ve tamamlanan kayıt işlemleri sonrasında firma kodu tekil cihaz kayıtları için aktive edilir.

2.3. Entegrasyon Test Süreci

Bu aşama, cihazın OED-Net sistemine gerçekten entegre olup olamayacağının fiziksel ve yazılımsal olarak test edildiği aşamadır.

2.3.1. Numune Teslimi ve Ön Ödeme

- Firma, entegrasyonunun gerçekleşmesini talep ettiği cihaz modeline ait 1 adet numuneyi ve test için gerekli teknik donanımlarıyla birlikte SBT’ye teslim eder.
- İnceleme sürecinin başlatılması için Firma; 800.000 Amerikan Doları olan Entegrasyon Katılım Bedeli’nin %6’sı, yani 48.000 Amerikan Doları’nın numune teslim tarihinde geçerli olan TCMB döviz alış kuru üzerinden Türk Lirası karşılığı tutarında teminat mektubunu SBT’ye verecektir. Firmanın yapacağı her yeni model cihaz başvurusu için söz konusu tutardaki teminat mektubunu SBT’ye teslim etmesi ve her cihaz modeli için bu süreci ayrıca işletmesi gerekmektedir.

2.3.2. İnceleme Süreci

SBT teknik ekipleri ve/veya SBT’nin yetkilendirdiği teknik ekipler cihazı azami 60 gün sürecek detaylı bir teste tabi tutar. Ön onayı uygun bulunan firmalar, SBT tarafından belirlenen entegrasyon test senaryoları kapsamında OED-Net entegrasyon testine alınır. Bu süre, firma tarafından yapılan her bir cihaz modeli için ayrıca işletilir. Entegrasyon testi olumsuz sonuçlanan firma yeniden başvuru yapar.

Entegrasyon süreci kapsamında, testler sırasında tespit edilen eksiklikler ve uygunsuzluklara ilişkin geri bildirimler SBT tarafından firmaya iletilir. Söz konusu geri bildirimler, azami 60 günlük entegrasyon test süresi içerisinde yapılır ve firmalara bu süre zarfında bildirilen eksiklikleri giderme imkânı tanınır. Belirtilen süre içerisinde eksikliklerin giderilmemesi halinde inceleme olumsuz sonuçlanmış sayılır ve firma, teminat mektubunun %10’u tutarındaki Entegrasyon Testi Hizmet Bedelini 5 (beş) iş günü içinde SBT’nin belirteceği banka hesabına yatırır. Bedelin banka hesabına yatırılmasını müteakip, teminat mektubu Yetkili Firmaya iade edilir. Entegrasyon Testi Hizmet Bedelinin süresi içinde yatırılmaması durumunda ayrıca bir ihtar gerek kalmaksızın Yetkili Firma temerrüde düşmüş sayılır ve temerrüt tarihinden itibaren içinde bulunulan yıl için belirlenmiş olan ticari temerrüt faizi uygulanır. İşletilecek faiz tutarı hiçbir şekilde anapara (teminat mektubunun %10’u tutarındaki Entegrasyon Testi Hizmet Bedeli) alacağını aşamaz. Faiz tutarının anapara tutarına ulaşması halinde faiz işletilmesi kendiliğinden durur. SBT, Yetkili Firmanın vermiş olduğu teminat mektubunu, geçerlilik süresinin bitimine 7 gün kala nakde çevirip öncelikle anapara ve işlemiş faizi mahsup ederek kalan tutarı borçluya iade eder.

Entegrasyon test süreci başarıyla tamamlanan firmalar için ise; 800.000 Amerikan Doları’nı, Ana Sözleşme’nin kendileri ile paylaşılmasını takiben 15 (on beş) iş günü içerisinde ve ödeme

tarikhinde geçerli olan TCMB dövizi alif kuru üzerinden Türk Lirası karifiligi tutardaki Entegrasyon Katilim Bedelinin SBT'ye ödenmesi ve Ana Szleifme'nin imzalanmasını takiben teminat mektubu Yetkili Firmaya herhangi bir kesinti uygulanmaksızın iade edilir. Test süreci baifarıyla tamamlanmif fakat belirtilen gün içerisinde ödemeyi tam ve eksiksiz olarak yapmamif Yetkili Firma ayrıca bir ihtara gerek kalmaksızın temerrüde dfmf sayılır ve temerrüt tarihinden itibaren içinde bulunulan yıl için belirlenmif olan ticari temerrüt faizi uygulanır. İifletilecek faiz tutarı hiçbir fikelde anapara (teminat mektubunun %10'u tutarındaki Entegrasyon Testi Hizmet Bedeli) alacağını aifamaz. Faiz tutarının anapara tutarına ulaifması halinde faiz iifletilmesi kendiliğinden durur. SBT, Yetkili Firmanın vermiş olduğu teminat mektubunu, geçerlilik süresinin bitimine 7 gün kala nakde çevirip öncelikle anapara ve iiflemif faizi mahsup ederek kalan tutarı borçluya iade eder. Bu durumda Yetkili Firma'nın sisteme kaydolmak için süreci baifan baiflatması gerekmektedir.

İlgili entegrasyon testleri aifafıdaki gibidir:

- **Donanım Testi:** Cihazın GSM modülü, GPS modülü, EKG analizi, test sonuçları (batarya seviyesi, cihaz alıifabilirlik durumu, ped durumu)
- **Yazılım/API Testi:** OED-Net veri protokollerine uygun JSON/XML paket yapısı.
- **Senaryo Testleri:**
 1. OED Cihazı, OED-Net sistemine kendini kaydeder.
 2. OED cihazının hareket ettiği bilgisini, OED-Net sistemine gönderecektir.
 3. OED cihazının hastaya bağlandığı bilgisini, OED-Net sistemine gönderecektir.
 4. OED cihazının periyodik olarak (günlük) yaptığı cihaz içi test sonuçlarını, OED-Net sistemine gönderecektir.
 5. OED cihazının konum bilgisini, GPS/GNSS bağlantısı ile alarak, OED-Net sistemine gönderecektir.
 6. OED cihazı hastaya takıldığında vaka oluifturur ve EKG datasını OED-Net sistemine gönderir. Vakanın ve EKG verisinin geldiği doğrulur.

2.3.3. Firma Onayına İliifkin Geri Bildirim ve Ana Szleifme

Test sürecini baifarıyla tamamlayan Yetkili Firma ile Ana Szleifme paylaifılır. Ana Szleifme'nin kendisi ile paylaifılmasını takiben Yetkili Firma 15(on beif) iif günü içerisinde Entegrasyon Kayıt Bedeli'ni SBT'ye ödemesi ve Ana Szleifmeyi imzalaması gerekmektedir. Bu szleifmeyi imzalamayan Yetkili Firmaların entegrasyon süreçleri baifarı bir fikelde tamamlanmif olsa da tekil cihaz kayıt iiflemleri geerleiftilmez.

Ana Szleifmeyi imzalayan Yetkili Firmalar, bahsi geçen szleifmeye istinaden Madde 3.1'de belirtilen Entegrasyon Katilim Bedelini 1 defaya mahsus fikelde der ve aktifleifen firma kodları ile tekil cihaz kayıt aifamasına geçer.

Test sürecini baifarıyla tamamlayamayan Yetkili Firmalar entegrasyon sürecine devam edemez. Entegrasyonun neden baifarsız olduğunu belirtir geri bildirim Yetkili Firmaya iletilir. Yetkili Firma gerekli düzeltmeleri yaparak entegrasyon süreci için yeniden baifvuru geerleiftilbilir.

3. ÖDEME İIFLEMLERİ

3.1 deme Kapsamı

OED-Net firma ve tekil cihaz kayıt iiflemlerine iliifkin olarak, SBT Sağlık Bilim ve Teknolojileri A.Ş. tarafından aifafıda belirtilen iiflemler için ücret tahsil edilir:

- Entegrasyon katılım bedeli (800.000 Amerikan Doları + KDV),
- Tekil cihaz kayıt ve takip ücreti (cihaz başı ve yıllık 50 Amerikan Doları + KDV)
- Olası arıza/sorun durumlarında Yetkili Firmanın kayıtlı cihaz yerine ikame cihaz koyması gereken durumda ikame cihazında “tekil cihaz kaydını” tamamlamış olması ve ikame cihazlar için de “tekil cihaz kayıt ve takip ücreti”ni ayrıca ödemesi gerekmektedir.

İşbu kılavuzda belirtilen bedeller bilgilendirme amaçlı olup, esas alınacak bedel Yetkili Firmanın başvuru tarihinde SBT tarafından yayınlanmış olan güncel fiyat listesinde yer alan bedellerdir. SBT fiyat listesini tek taraflı olarak güncelleme hakkını saklı tutar.

Bedellerin Amerikan Doları (veya başka bir yabancı para birimi) olarak belirlenmiş olduğu hallerde Yetkili Firma tarafından ödenecek Türk Lirası tutarı, ödeme tarihindeki TCMB döviz alış kuru esas alınarak hesaplanır.

4. YETKİLİ FİRMA İÇİN TEKİL CİHAZ KAYIT SÜRECİ

4.1 Kayıt Ön Koşulları

OED-Net’e tekil cihaz kaydı yapılabilmesi için;

- OED’nin ÜTS’ye tıbbi cihaz olarak kayıtlı olması,
- Tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesine sahip firmadan temin edilmiş olması,
- ÜTS üzerinden tekil bildirim işlemlerinin tamamlanmış olması
- Tekil cihaz sahibi firmanın OED-Net entegrasyonunu ve kaydını tamamlamış, SBT ile Ana Sözleşme imzalamış ve ödemesini tamamlamış olması

zorunludur.

4.2 Tekil Cihaz Kaydı

Teknik onayı alan ve sözleşme imzalayan yetkili firmanın, satışını yapacağı cihazlara ilişkin bilgiler (cihaz konfigürasyonu, seri numarası vb.) OED-Net sistemine otomatik olarak kaydolar veya yetkili firma tarafından geliştirilecek bir yazılım ile OED-Net sistemine gönderilir.

Yetkili Firmanın bu cihazlara ilişkin ödemesini her bir cihaz için bu kılavuzun 3. Maddesine uygun olarak yapması akabinde SBT söz konusu cihazları Yetkili Firmanın cihaz takip ekranına aktarır.

Yetkili firma, cihaz kaydını, OED-Net sistemindeki kendisine tanımlanan cihaz takip ekranına aktarılmasından itibaren otuz (30) gün içerisinde OED Edinici’yi de bilgilendirerek gerçekleştirmelidir. Kayıt sırasında aşağıdaki bilgileri sisteme girmek zorundadır:

OED Edinicisine ait bilgiler:

Adı Soyadı/Firma Unvanı:

Cep Telefon Numarası: (+905xxxxxxxxx)

E mail adresi:

OED cihazına ait bilgiler:

Ped Son Kullanma Tarihi:

OED’nin yerleşimini, konumunu ve kat bilgisi:

5. VERİ GÜVENLİĞİ VE GİZLİLİK

OED-Net'te yer alan tüm veriler ilgili mevzuat ve kişisel verilerin korunmasına ilişkin hükümler çerçevesinde saklanır. Yetkisiz erişimlere karşı gerekli teknik ve idari tedbirler alınır.

6. İLETİŞİM BİLGİLERİ:

SBT Sağlık Bilim ve Teknolojileri A.Ş

E-Mail: loednetregister@sbtas.com.tr

Telefon: 0312 565 6333

EK.1 OED ENTEGRASYON FİYAT LİSTESİ

EK 1: OED ENTEGRASYON FİYAT LİSTESİ

Hizmet	Tutar
Entegrasyon Katılım Bedeli	800.000 Amerikan Doları + KDV
Teminat Mektubu (Entegrasyon Katılım Bedeli'nin %6'sı)	48.000 Amerikan Doları + KDV
Entegrasyon Testi Hizmet Bedeli (Teminat Mektubu'nun %10'u)	4.800 Amerikan Doları + KDV
Tekil Cihaz Kaydı (Cihaz/Yıl)	50 Amerikan Doları + KDV

Fiyatlarda güncelleme yapma hakkı, SBT Sağlık Bilim ve Teknolojileri A.Ş. tarafından saklı tutulmaktadır.

Ödeme, Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası (TCMB) döviz alış kuru esas alınarak hesaplanan Türk Lirası karşılığı üzerinden gerçekleştirilecektir.

**IBAN bilgisi Taahhütname imzalandıktan sonra SBT Sağlık Bilim ve Teknolojileri A.Ş. tarafından firma ile paylaşılacaktır.*