



03.09.2024 - Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Daire Başkanlığı

TIBBİ CİHAZLARIN TEST, KONTROL VE KALİBRASYONU HAKKINDA YÖNETMELİK KAPSAMINDA YÜRÜTÜLEN FAALİYETLERE İLİŞKİN DUYURU

Bilindiği üzere 25/6/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan *Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik* kapsamında faaliyet yürüten uygunluk değerlendirme kuruluşlarının yetkilendirme işlemleri Kurumumuzca yürütülmektedir.

Mezkur Yönetmelik'in "*Test, kontrol ve kalibrasyon hizmetleri*" başlıklı 11 inci maddesinde yer alan;

"(1)Kurum tarafından yetkilendirilen kuruluşlar ve bu kuruluşların yetki kapsamı Kurum tarafından ilan edilir.

(2)Sağlık hizmet sunucularının, cihazların test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerini bu maddenin birinci fıkrasına göre ilan edilen kuruluşlara yaptırması zorunludur; ancak ilgili kapsamda ilan edilen kuruluş olmaması durumunda; bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinin öngördüğü şekilde gerçekleştirilir.

(3)Sağlık hizmet sunucularının, cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırmaya zorunluluğu, sağlık hizmet sunucularında kullanılan cihazların ve yetkilendirilmiş kuruluşların sayıları dikkate alınarak ihtiyaca binaen Kurum tarafından geçici olarak kaldırılabilir. Zorunluluğu kaldırılan yetki grubu ve cihazlar Kurum tarafından ilan edilir." hükümleri yer almaktadır.

1/1/2024 tarihi itibarıyla ilgili Yönetmelik kapsamında Ankara, İzmir, İstanbul ve Tekirdağ illerinde "Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri" yetki grubun başlatılan zorunluluğa ilaveten **1/1/2025 tarihi itibarıyla ANKARA, İZMİR, İSTANBUL ve TEKİRDAĞ** illerindeki "Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri" yetki grubundaki **Ultrason/USG/Doppler/EKO** branş türünde, **Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri** yetki grubundaki **EEG, EKG, Holter, Pulse Metre/SPO2/SPCO, tıbbi monitör** branş türlerinde, "Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir" yetki grubundaki **ameliyat masası, aspiratör, infüzyon pompası, karyola, küvöz, perfüzyon pompası, tansiyon aleti** branş türlerinde ve "Solunum Sistemleri" yetki grubundaki **aneztezi, bipap, cpap, spirometre, ventilatör** branş türlerinde yer alan tıbbi cihazlarda yürütülecek test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinin yalnızca Kurumumuzca ilgili kapsamda yetkilendirilmiş kuruluşlar tarafından yürütülmesi hususunda zorunluluk başlatılmıştır.

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yürütülecek Test, Kontrol Ve Kalibrasyon Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz' da yetki grupları, bu yetki grupları altında yer alan branş türleri ve bu branş türlerinde gerçekleştirilecek test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri ile sağlık hizmet sunucuları tarafından test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinin Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinden nasıl yürütüleceği tarif edilmiş olup yetkilendirilmiş olan kuruluşların bilgilerine ve yetki kapsamlarına <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/clinic-muhendislik> adresinden erişim sağlanabilmektedir.

Bahse konu iş ve işlemlerin bu doğrultuda tesis edilmesi gerektiği ilgililerine önemle duyurulur.

(Bilgi için: kmb@titck.gov.tr)

FAYDALI LİNKLER

ÖNEMLİ BELGELER

ÖNEMLİ LİSTELER



Copyright © Titck - Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu