



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİNİN UYGULANMASINA İLİŞKİN KILAVUZ

TCS-KLVZ-08

BEŞİNCİ BÖLÜM

Teknik Servis ve Garanti Belgesine İlişkin Hükümler

Teknik Servis

MADDE 17- (1) Satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları cihazlar ile bu cihazların aksesuarlarının teknik servis faaliyetleri için 26/5/2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanan Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik kapsamındaki yükümlülüklerini yerine getirir.

(2) Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz ekinde yer alan cihazların ve bu cihazların aksesuarlarının teknik servis hizmetlerini ilgili mevzuatına uygun olacak şekilde cihazın kullanım ömrü boyunca sağlayacağına ilişkin taahhüdünü ÜTS ye kaydetmeyen satış merkezleri (imalatçı/ithalatçı), 1/1/2025 tarihinden itibaren söz konusu cihazların ÜTS kaydını gerçekleştiremez.

(3) Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz ekinde yer alan cihazlardan ve bu cihazların aksesuarlarından 1/1/2025 tarihinden önce ÜTS ye kayıt edilenler için teknik servis hizmetlerinin ilgili mevzuatına uygun olacak şekilde cihazın kullanım ömrü boyunca sağlanacağına ilişkin bu cihazların imalatçısı veya ithalatçısı olan satış merkezleri tarafından taahhüt verilmeyenlerin söz konusu kayıtları 31/3/2025 tarihinden sonra düşürülür.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-08	12/2/2021	27/9/2024	03	1/27

(4) 1/1/2025 tarihinden sonra, Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz ekine dahil edilen cihazların ve bu cihazların aksesuarlarının teknik servis hizmetlerinin ilgili mevzuatına uygun olacak şekilde cihazın kullanım ömrü boyunca sağlanacağına ilişkin taahhüt, bu cihazların imalatçısı veya ithalatçısı olan satış merkezleri tarafından ilgili Kılavuz'a dahil edildiği tarihten itibaren 3 ay içinde ÜTS ye kaydedilir. Aksi halde bu cihazların ÜTS kaydı düşürülür.

(5) Bu madde kapsamında satış merkezleri tarafından verilecek taahhüt ilk firma kaydı yapılırken veya firma kaydı yapıldıktan sonra aşağıda işlem basamakları takip edilerek ÜTS ye kaydedilebilir.

a) Daha önce firma kaydı bulunmadığı durumda;

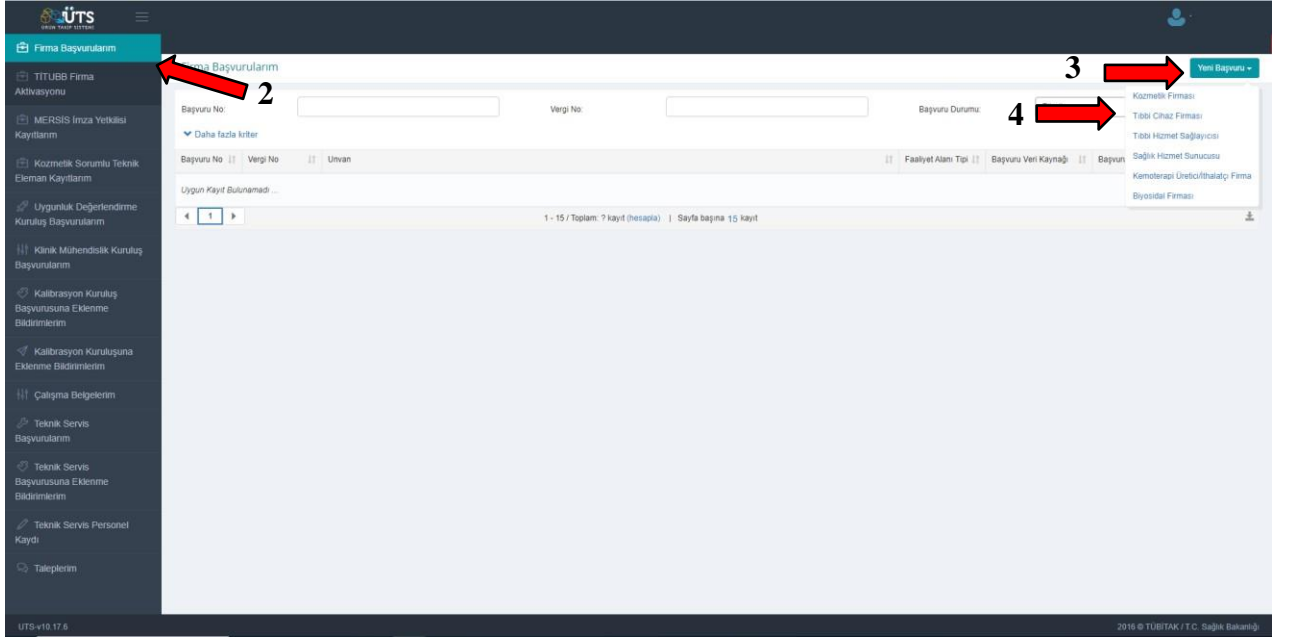
1- <https://utsuygulama.saglik.gov.tr> adresinde açılan ekranda “BAŞVURU” (1) butonu ile e-imza, e-Devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek, imza yetkilisince sisteme giriş yapılır. (Resim-1)



Resim-1: ÜTS Giriş ekranı

2- Sisteme giriş yapıldıktan sonra açılan ekranın sol sütunundaki “Firma Başvurularım”(2) seçildikten sonra ekranın sağ üst köşesindeki “Yeni Başvuru” (3) butonuna basılır ve açılan pencereden “Tıbbi Cihaz Firması” (4) seçilir. (Resim-2)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-08	12/2/2021	27/9/2024	03	2/27



Resim-2: Firma başvurularım ekranı

3- Açılan “Tıbbi Cihaz Firma Başvurusu Ekle” penceresindeki ilgili bilgiler doldurulduktan sonra “Taahhüt Metni” (5) okunarak “Yukarıdaki metni okudum, anladım, onaylıyorum.” (6) alanındaki kutucuk işaretlenir. (Resim-3)

Tıbbi Cihaz Firma Başvurusu Ekle

Faaliyet Alanı Bilgileri

Faaliyet Alanı Tipi: Tıbbi Cihaz

Faaliyet Alanı: * Üretici/İthalatçı/Bayii/İhracatçı

Firma Dış Sistem Bilgileri

Firma Türü: * Seçiniz

Firma ÇKYS Bilgileri

ÇKYS No: * ÇKYS'den Getir

Firma İletişim Bilgileri

İnternet Adresi:

Sosyal Medya Hesapları:

500 karakter kaldı

Taahhüt Metni: *

Yukarıdaki metni okudum, anladım, onaylıyorum.

Resim-3: Tıbbi cihaz firma başvurusu ekle ekranı

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-08	12/2/2021	27/9/2024	03	3/27

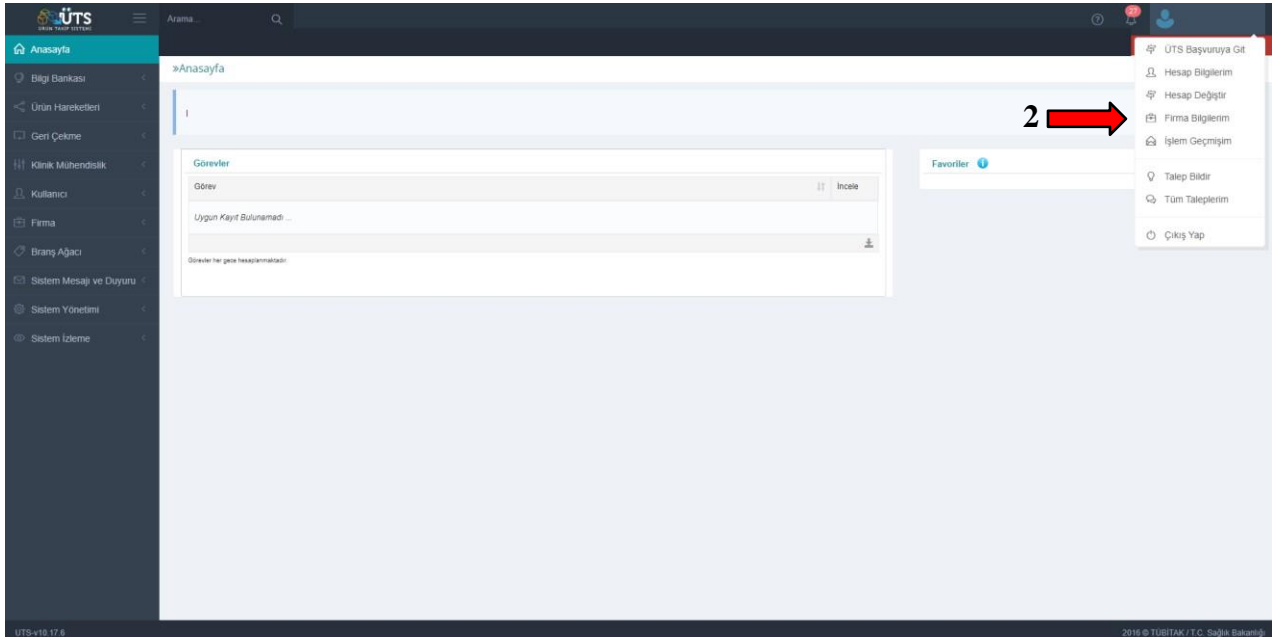
b) Daha önce firma kaydı bulunduğu durumda;

1- <https://utsuygulama.saglik.gov.tr> adresinde açılan ekranda “GİRİŞ” (1) butonu ile e-imza, e-Devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek, imza yetkilisince sisteme giriş yapılır. (Resim-4)



Resim-4: ÜTS Giriş ekranı

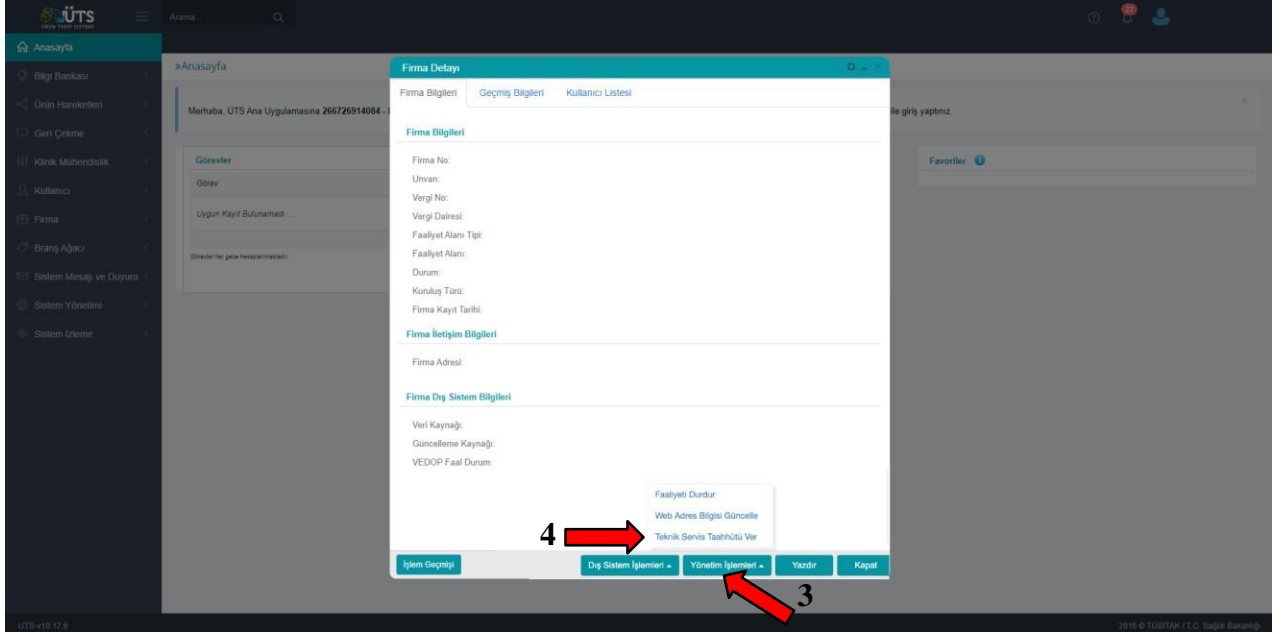
2- Sisteme giriş yapıldıktan sonra açılan anasayfa ekranında sağ üst köşesindeki kullanıcı ismine basılarak açılan pencereden “Firma Bilgilerim” (2) seçilir. (Resim-5)



Resim-5: ÜTS Anasayfa

3- Açılan “Firma Detayı” penceresindeki “Yönetim İşlemleri” (3) butonuna basılarak “Teknik Servis Taahhüdü Ver” (4) seçeneği seçilir. (Resim-6)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-08	12/2/2021	27/9/2024	03	4/27



Resim-6: Firma detayı ekranı

4- Açılan “Tıbbi Cihaz Teknik Servis Hizmet Taahhüdü” penceresindeki “Taahhüt Metni” (5) okunarak “Yukarıdaki metni okudum, anladım, onaylıyorum.” (6) alanındaki kutucuk işaretlenir ve “Kaydet” (7) butonuna basılır. (Resim-7)



Resim-7: Tıbbi cihaz teknik servis hizmet taahhüdü ekranı

(6) Satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları cihazın; 26/5/2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanan Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik kapsamında Kurum tarafından yetkilendirilen teknik servisinin veya hizmete sunulduğu sağlık hizmet sunucusunun yedek parça talebini yurtiçi temininde yirmi iş günü, yurtdışı temininde otuz iş günü içinde karşılar. Yedek parça temini için geçen süre hesaplanırken; yedek parça talebini yapan yerin onayı (fiyat teklifinin kabulü

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-08	12/2/2021	27/9/2024	03	5/27

vb.) için geçen süre hariç olmak üzere, söz konusu talebin yapıldığı tarih ile talebe konu yedek parçanın talebi yapan yere teslim edildiği tarih aralığı esas alınır.

(7) Altıncı fıkra kapsamındaki yurtdışı temin süresi;

a) Satış merkezi sorumluluğunda olmayan resmi işlemler vb. gecikmelerde azami doksan iş günü olarak uygulanır.

b) Ticari engellemeler gibi mücbir sebeplerin ortaya çıktığı durumlarda ibraz edilecek bilgi ve belgelerle Kurumca uygun görülecek süreye kadar uzatılabilir.

(8) Satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları cihazların kullanım ömürleri boyunca teknik servis faaliyeti için gerekli her türlü şifre ve benzeri bilgiyi, cihazın hizmete sunulduğu sağlık hizmet sunucusunun talebine müteakip en geç yirmi dört saat içinde bedelsiz olarak temin eder.

Garanti

MADDE 18- (1) Sağlık hizmet sunucularının cihazın garanti belgesi kapsamındaki hakları arasında yer alan cihazın kullanılmamış misli ile değiştirilmesi hakkını seçmesi durumunda, bu durumun satış merkezi için Kurum tarafından uygun görülen orantısız güçlükleri beraberinde getirecek olması halinde söz konusu talebin yerine getirilmesine ilişkin kırk beş günlük süre yüz seksen güne kadar uzatılabilir.

(2) Cihazın garanti belgesi kapsamında yer alan aksesuarları için ayrıca garanti belgesi aranmaz.

(3) Sağlık hizmet sunucusunca kalıcı veri saklayıcısı vasıtasıyla kabul edilen garanti belgesi, sağlık hizmet sunucusunun kendisine gönderilen bilgiyi, bu bilginin amacına uygun olarak makul bir süre incelemesine elverecek şekilde kaydedilmesini ve değiştirilmeden kopyalanmasını sağlayan ve bu bilgiye aynen ulaşılmasına imkân veren kısa mesaj, elektronik posta, internet, disk, CD, DVD, hafıza kartı ve benzeri her türlü araç veya ortam aracılığıyla verilebilir.

(4) Garanti belgesi süresi; sağlık hizmet sunucusunun cihazı kabulüne müteakip kesilecek fatura tarihinden itibaren başlar. Ticari sözleşmeye veya farklı finansman modellerine bağlı olarak faturanın cihazın kabulünden önce kesilmesi gerektiği durumlarda bu süre, fatura tarihine bakılmaksızın cihazın kabul tarihi itibarıyla başlar.

(5) Düzenlenecek garanti belgelerinde, Yönetmelik'in "*Tanımlar*" başlıklı 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (cc) bendinde tanımlanan kullanım ömrü süresine de yer verilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-08	12/2/2021	27/9/2024	03	6/27