

HİZMETE ÖZEL



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 78704445-511.12-
Konu : Metroloji Faaliyetleri
Uygulaması

KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜNE

İlgi: 19.04.2018 tarihli ve 80981279-806.02.99-E.275 sayılı yazınız.

Hava akış ölçüm cihazları Debimetre-Flowmetre ile ilgili metroloji faaliyetlerinin uygulanıp / uygulanılmayacağı hususunda görüş istediğinize dair ilgi yazınız incelenmiştir.

Tıbbi cihazların güvenli kullanımına yönelik 7 Haziran 2011 tarihli ve 27957 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 23 üncü maddesinin ikinci fıkrasında "Kurulum, kalite kontrol testleri, kalibrasyon veya bakım-onarım gerektiren tıbbi cihazlarda söz konusu işlemler imalatçının öngördüğü şekilde gerçekleştirilir." hükmü yer almaktadır. Bu bağlamda; tıbbi cihazların ulusal kayıt sistemi olan Ürün Takip Sistemi'ne kaydı esnasında bu bilgiler talep edilmektedir. Üreticisi tarafından kalibrasyona tabi olarak kaydedilen cihazlarda bu işlemlerin 25 Haziran 2015 tarihli ve 29397 sayılı Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik uyarınca üretici kriterleri, ulusal ve uluslararası standartlara göre yapılması gerekmektedir.

Ayrıca söz konusu Yönetmeliğin 11 inci maddesinin üçüncü fıkrasında "Sağlık hizmet sunucularının, cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma 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." hükmü yer almaktadır.

Bu bağlamda; kalibrasyona tabi olan cihazlar için Kurumumuz tarafından yetkilendirilecek test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarından yukarıda anılan hükümler doğrultusunda hizmet alınması hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Recep USLU
Kurum Başkan Yardımcısı



Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr