



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

Sayı : 78704445-511
Konu: Tıbbi Cihaz Teknik Servis Sağlayıcılarının
ve İlgili Teknik Personelin Kaydına İlişkin Hususlar

GENELGE
2020/6

Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında 4 No'lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin 506 ve 508 inci maddelerinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun görev ve sorumlulukları tarif edilmiştir. İlgili mevzuat çerçevesinde hasta ve ürün güvenliği açısından tıbbi cihazların piyasaya arzından sonra satış sonrası hizmetleri kapsamında kullanım süreçlerine ilişkin olarak bakım-onarım faaliyetlerini yürüten kişi ve kuruluşların Bakanlığımız veri tabanında kayıtlı olmaları hususu gerekli görülmüştür.

Kullanımları süresince bakım-onarım işlemine ihtiyaç duyulan sağlık hizmet sunucularındaki tıbbi cihazlara sunulan teknik servis hizmetlerinin takip edilmesi amacı doğrultusunda bu işlemleri gerçekleştiren teknik servis sağlayıcılarının ve bu kuruluşlarda görev yapan ilgili teknik personelin Bakanlığımızın veri tabanında kayıtlarının yapılması gerekmektedir. Bu minvalde ilgili faaliyetleri yürüten teknik servis sağlayıcılarının ve ilgili teknik personelin Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlarının yapılmasına 01/03/2019 tarihi itibarıyla başlanmıştır. Bu tarihten itibaren tıbbi cihaz teknik servis sağlayıcılarının ve ilgili teknik personelin ÜTS'ye kayıt işlemlerinin gerçekleştirilmesi ve ilgili kayıt bilgilerinin güncel tutulması zorunlu olup ilgili kayıtlara ilişkin iş ve işlemler Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca belirlenen usul ve esaslara göre yapılmaktadır. Kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere ait sağlık hizmet sunucuları, bu Genelge kapsamında yer alan işlere konu yapacakları hizmet alımlarında, bu hizmeti sunmak isteyen tıbbi cihaz teknik servis sağlayıcılarının "*Tıbbi Cihaz Servis İstasyonu*" ve ilgili teknik personelin "*Teknik Personel*" olarak ÜTS'de kayıtlı olma şartını arayacaktır.

Ek olarak; bahsedilen hizmet alımlarında, söz konusu teknik servis sağlayıcılarının faaliyet kapsamına göre Türk Standartları Enstitüsü tarafından "*TS 12426 Yetkili Servisler - Tıbbi Cihazlar – Kurallar*" veya "*TS 13703 Özel Servisler - Tıbbi Cihazlar – Kurallar*" veya "*TS 13011 Yetkili Servisler – Cerrahi El Aletleri – Kurallar*" veya "*TS 13402 Yetkili servisler - Sterilizasyon cihazları – Kurallar*" veya "*TS 13005 Yetkili Servisler – Tıbbi ve Laboratuvar Amaçlı Hastane Mefruşatı ve Ekipmanları İçin – Kurallar*" standartları kapsamında geçerli "*Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi*" ne sahip olma şartı da bu sağlık hizmet sunucuları tarafından ayrıca aranacaktır.

Teknik servis sağlayıcılarının ve bu kuruluşlarda görev yapan ilgili teknik personelin ÜTS kayıtlarının nasıl yapılacağına ve sağlık hizmet sunucuları tarafından bu kayıtların kontrolünün nasıl yapabileceğine dair iş ve işlemlere ilişkin usul ve esaslar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yürütülecek olup, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayımlanan 11.02.2019 tarihli ve E.24279 evrak numaralı "*Tıbbi Cihaz Teknik Servis Sağlayıcılarının ve İlgili Teknik Personelin Kaydına İlişkin Hususlar*" konulu 2019/1 sayılı Genelge ile 8.12.2020 tarihli ve E.281923 evrak numaralı "*Tıbbi Cihaz Teknik Servis Sağlayıcılarının ve İlgili Teknik Personelin Kaydına İlişkin Hususlar*" konulu 2020/5 sayılı Genelge yürürlükten kaldırılmıştır.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Emine ALP MEŞE
Bakan a.
Bakan Yardımcısı