

**TIBBİ CİHALARIN TEST, KONTROL VE KALİBRASYONU HAKKINDA YÖNETMELİK
KAPSAMINDA YETKİLENDİRİLEN KURULUŞLAR VE YETKİLİ OLDUKLARI KAPSAMLAR**

| Sıra No | Yetkilendirme Tarihi | Kuruluşun Adı | Kuruluşun Adresi | Yetkili Olduğu Yetki Grupları | Yetkili Olduğu Tıbbi Cihazlar | Durum Aktif/ Askıda |
|---------|----------------------|--|--|--|--|---------------------|
| 1. | 24.07.2020 | Epsilon Landauer Dozimetri Teknolojileri San. Ve Tic. A.Ş. | Ferhatpaşa Mah. 15. Sok. No:126-128/2 34888 Ataşehir/İSTANBUL | Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri | Ultrason/USG/Doppler/EKO | Aktif |
| 2. | 03.08.2021 | Unitest Deneş ve Kalibrasyon Hizmetleri San. Tic. A.Ş. | İbrahimağa Zaviye Sokak No:8/1 Daire 3 Kadıköy/İSTANBUL | Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir | Tansiyon Aleti Aspiratör Perfüzyon Pompası Blanket/Hasta Isıtma Vakum Ekstraktör Vakum Pompası Pipet Ameliyat Masası Küvöz Radyan Isıtıcı Karyola İnfüzyon Pompası | Aktif |
| | | | | Elektro Cerrahi Sistemleri | Elektro Cerrahi-Damar Kapama | |
| | | | | Elektro Terapi Sistemleri | Diatermi/Radar/Ultrasound/Diadinami Stimülatör Kalp Pili Defibrilatör | |
| | | | | Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri | Pulse Metre/SPO2/SPCO Holter EKG Tıbbi Monitör | |
| | | | | Solumun Sistemleri | Anestezi Cpap Bıpap Ventilatör Vaporizatör Spirometre | |
| | | | | Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri | Ultrason/USG/Doppler/EKO | |
| 3. | 21.02.2022 | Radikal Mühendislik Mimarlık Kalibrasyon Test Muayene San. Ve Dış Tic. Ltd. Şti. | 19 Mayıs Mahallesi Turaboğlu Sk. Sumko Sit. No: 5 B/5 Kadıköy/İSTANBUL | Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri | Ultrason/USG/Doppler/EKO | Aktif |
| 4. | 07.07.2022 | Medibim Medikal Bilişim Kalibrasyon Tekstil San. Tic. Ltd. Şti. | Güzelyurt Mah. Mehmet Akif Ersoy Cad.No:38 Kat.2/10 Esenyurt/ İSTANBUL | Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir | Tansiyon aleti Küvöz Aspiratör İnfüzyon Pompası Blanket / Hasta Isıtma Ameliyat Masası Karyola Radyan Isıtıcı Perfüzyon Pompası Dış Üniti Pipet Ağırlık - Uzunluk Ölçüm Santrifüj Buzdolabı - Soğutucu Üniteler Vakum Ekstraktör Vakum Pompası Otomatik Enjektör | Askıda |
| | | | | Elektro Cerrahi Sistemleri | Elektro Cerrahi-Damar Kapama Fako - Vitrektomi | |
| | | | | Elektro Terapi Sistemleri | Defibrilatör Kalp Pili Stimülatör Diatermi/Radar/Ultrasound/Diadinami | |
| | | | | Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri | EKG Pulse Metre/SPO2/SPCO EEG Tıbbi Monitör Holter | |
| | | | | | Anestezi Ventilatör | |
| | | | | | | |

| | | | | | | | |
|----|------------|--|--|--|---|-------|-------|
| 4. | 07.07.2022 | Medibim Medikal Bilişim Kalibrasyon Tekstil San. Tic. Ltd. Şti. | Güzelyurt Mah. Mehmet Akif Ersoy Cad.No:38 Kat.2/10 Esenyurt/ İSTANBUL | Solunum Sistemleri | Spirometre Cpap Bipap Vaporizatör | | |
| | | | | Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri | Ultrason/USG/Doppler/EKO | | |
| 5. | 14.02.2023 | Biotest Kalibrasyon Laboratuvar Hizmetleri Tic. A.Ş. | Çarşı Mahallesi Kanburoğlu Sk. No:17/1 Merkez/RIZE | Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir | Tansiyon Aleti Dış Üniteli Ameliyat Masası Karyola | Aktif | |
| | | | | Elektro Cerrahi Sistemleri | Elektro Cerrahi-Damar Kapama Fako-Vitrektomi | | |
| | | | | Elektro Terapi Sistemleri | Diatermi/Radar/Ultrasound /Diyadinami Stimülator Kalp Pili Defibrilatör | | |
| | | | | Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri | Pulse Metre/SPO2/SPCO Holter EKG EEG EMG/ENG/ENMG Tıbbi Monitör | | |
| | | | | Solunum Sistemleri | Anestezi Cpap Bipap Ventilatör Vaporizatör Spirometre | | |
| | | | | Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri | Ultrason/USG/Doppler/EKO | | |
| 6. | 27.03.2023 | Kalden Kalibrasyon ve Deneysel Laboratuvarları San. Tic. Ltd. Şti. | İvedik Osb Mahallesi 1551 Cad. No:35/35 Yenimahalle/ ANKARA | Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir | Aspiratör Küvöz İnfüzyon Pompası Radyan Isıtıcı Perfüzyon Pompası Tansiyon aleti | | Aktif |
| | | | | Elektro Cerrahi Sistemleri | Elektro Cerrahi-Damar Kapama | | |
| | | | | Elektro Terapi Sistemleri | Diatermi/Radar/Ultrasound/Diyadinami Defibrilatör Kalp Pili Stimülator | | |
| | | | | Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri | EEG (Elektro Ensefalo Grafisi) EKG (Elektro Kardiyografi) Holter Pulse Metre/SPO2/SPCO Tıbbi Monitör | | |
| | | | | Solunum Sistemleri | Anestezi Bipap Cpap Ventilatör Vaporizatör | | |
| | | | | Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri | Ultrason/USG/Doppler/EKO | | |
| 7. | 08.01.2024 | DK Donanım Kalibrasyon San. ve Tic. Ltd. Şti. | Yeniköy Mah. Hasbek Sk. A Blok Apt. No:49A Melikgazi/KAYSERİ | Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir | Ameliyat Masası Aspiratör Blanket / Hasta Isıtma İnfüzyon Pompası Perfüzyon Pompası Pipet Tansiyon Aleti Vakum Ekstraktör Vakum Pompası Karyola Küvöz | Aktif | |
| | | | | Elektro Cerrahi Sistemleri | Elektro Cerrahi - Damar Kapama | | |
| | | | | Elektro Terapi Sistemleri | Diatermi - Radar - Ultrasound - Diadinami Stimülator Kalp Pili Defibrilatör | | |
| | | | | | Tıbbi Monitör | | |

| | | | | | |
|----|------------|---|--|---|---------------------------------------|
| 7. | 08.01.2024 | DK Donanım Kalibrasyon San. ve Tic. Ltd. Şti. | Yeniköy Mah. Hasbek Sk. A Blok Apt. No:49A Melikgazi/KAYSERİ | Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri | EKG (Elektro Kardiyo Grafı) |
| | | | | | Pulse Metre / SPO2 / SPCO |
| | | | | | Holter |
| | | | | | EEG (Elektro Ensefalo Grafı) |
| | | | | | EMG / ENG / ENMG (Elektro Miyo Grafı) |
| | | | | | Spirometre |
| | | | | Solunum Sistemleri | Vaporizatör |
| | | | | | Ventilatör |
| | | | | | Anestezi |
| | | | | Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri | Ultrason / USG / Doppler / EKO |

(Tabloda yer alan tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma zorunluluğu Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik'in 11 inci maddesinin üçüncü fıkrası uyarınca Kurumumuz tarafından geçici olarak kaldırılmıştır. Ancak **04.09.2023 tarihinde yayımlanan DUYURU** ile TIBBİ CİHAZLARIN TEST, KONTROL VE KALİBRASYONU HAKKINDA YÖNETMELİK kapsamında halihazırda TEKİRDAĞ, 1 Ocak 2024 tarihi itibarıyla yine TEKİRDAĞ ile birlikte ANKARA, İSTANBUL ve İZMİR illerinde Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri yetki grubunda yer alan Ultrasonografi, Ekokardiografi ve Doppler cihazlarının test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerinin Kurumumuzca yetkilendirilmiş kuruluşlardan alınması zorunlu hale getirilmiştir.)