

HİZMETE ÖZEL



T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 67611617-511-İY30902

02.05.2016

Konu : Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında
Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına Dair Duyuru

TIBBİ CİHAZLARIN TEST, KONTROL VE KALİBRASYONU HAKKINDA YÖNETMELİK HÜKÜMLERİNİN UYGULANMASINA DAİR DUYURU

Bilindiği üzere; “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik” 25.06.2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır. Bu Yönetmelik uyarınca tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu alanında hizmet verecek olan kuruluşlar ile bu kuruluşlarda **sorumlu müdür ve uzman** olarak çalışacak kişiler Kurumumuz tarafından yetkilendirilecektir.

Mevcut durumda; bu Yönetmelik kapsamında yetkilendirilecek kişilerin alması gereken eğitimleri verecek olan eğitim merkezlerinin başvuruları değerlendirilmekte olup, Kurum tarafından yetkilendirilen eğitim merkezleri internet sitemizde (www.titck.gov.tr) ilan edilecektir.

Ayrıca; söz konusu Yönetmelik kapsamında bu alanda çalışacak olan kişilerin mezuniyet alanları yetki grupları bazında belirlenmiştir. Bu kişilere, eğitim merkezlerinden ilgili eğitimleri almaları kaydıyla Kurumumuz tarafından yetki verilecektir. Yönetmelikte hâlihazırda bu alanda hizmet veren kuruluşlarda çalışan/çalışmış ve anılan mezuniyet şartlarını sağlamayan kişilerin hak kaybına uğramaması için ise **Mevcut sorumlu müdür ve uzmanlar** başlıklı;

“GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarih itibariyle;

a) Tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu alanında üç yıl çalıştığını Kurum tarafından belirlenecek olan belgelerle ispatlayan kişiler, sorumlu müdür çalışma belgesi almak için başvuruda bulunabilir. Bu kişilerin en az ortaöğretim mezunu olması şartı aranır.

b) Tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu alanında bir yıl çalıştığını Kurum tarafından belirlenecek olan belgelerle ispatlayan kişiler, uzman çalışma belgesi almak için başvuruda bulunabilir. Bu kişilerin en az ortaöğretim mezunu olması şartı aranır.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasına göre sorumlu müdür ve uzman çalışma belgesi düzenlenecek olan kişiler, bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarihten itibaren on sekiz ay içinde Yönetmelik uyarınca belirlenen eğitimleri tamamlar.”

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : ZW56RG83ZW56Q3NRYnUyM0Fy



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

Bilgi İçin: Ömer Faruk KURU
Unvan: Mühendis

hükmü yer almaktadır.

Yönetmeliğin bu hükmünden faydalanarak yetki almak isteyen kişilerin, **25.12.2016 tarihine kadar** gerekli eğitimleri alması gerekmektedir.

Sürecin aksamaması ve **25.12.2016 tarihine kadar yetki grupları doğrultusunda yetkilendirilmiş eğitim merkezi olmaması** ya da **yetkilendirilmiş eğitim merkezlerinin bu tarihe kadar yetki almak isteyen kişilerin taleplerini karşılayamaması ihtimaline karşılık**; Yönetmeliğin Geçici 1. maddesinden faydalanmak isteyen kişilerin hak kaybına uğramamaları için aşağıda yer alan bilgi ve belgelerle birlikte yetki almak istedikleri alanlarda eğitim almak üzere Kurumumuza **26.12.2016 tarihine kadar** başvuru yapmaları gerekmektedir. Kurumumuz tarafından başvurusu uygun görülen kişilerin yetki almak istedikleri alanlarda eğitim alma hakkı saklı kalacaktır.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Osman Arıkan NACAR
Kurum Başkanı

Başvuru için istenen dokümanlar

- **Sorumlu müdür çalışma belgesi almak isteyen kişiler için;**
 - Başvuru dilekçesi ve taahhütname (Yönetmelik Geçici 1. maddesinden faydalanarak “sorumlu müdür çalışma belgesi almak” üzere eğitim almak istediğine dair ekte örnekleri yer alan başvuru dilekçesi ve taahhütname)
 - Onaylı diploma örneği (**en az ortaöğretim mezunu olduğunu kanıtlayan onaylı belge**)
 - Yönetmeliğin yayımlandığı tarih itibariyle; Tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu alanında üç yıl çalıştığına dair onaylı Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) hizmet dökümleri ve iş yeri tescil belgeleri (Kamu kurumlarında çalışan kişiler için görev yeri belgesi)
 - Yönetmeliğin yayımlandığı tarih itibariyle; Tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu alanında en az üç yıl çalıştığına dair altında kendi imzası olan en az 3 farklı yıla ait 3 adet kalibrasyon sertifikası veya raporu örneği
- **Uzman çalışma belgesi almak isteyen kişiler için;**
 - Başvuru dilekçesi ve taahhütname (Yönetmelik Geçici 1. maddesinden faydalanarak yetki almak istediği “yetki grupları” bazında “uzman çalışma belgesi almak” üzere eğitim almak istediğine dair ekte örnekleri yer alan başvuru dilekçesi ve taahhütname -başvuru dilekçesi doldurulurken yetki almak istenilen yetki grupları işaretlenecektir.-)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : ZW56RG83ZW56Q3NRYnUyM0Fy



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

Bilgi İçin: Ömer Faruk KURU
Unvan: Mühendis

- Onaylı Diploma örneği (**en az ortaöğretim mezunu olduğunu kanıtlayan onaylı belge**)
- Yönetmeliğin yayımlandığı tarih itibariyle; Tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu alanında bir yıl çalıştığına dair onaylı Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) hizmet dökümleri ve iş yeri tescil belgeleri (Kamu kurumlarında çalışan kişiler için görev yeri belgesi)
- Yönetmeliğin yayımlandığı tarih itibariyle; Tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu alanında en az bir yıl çalıştığına dair, yetki almak istediği yetki grubunda yer alan cihazlara ilişkin altında kendi imzası olan her yetki grubu için en az 3 adet kalibrasyon sertifikası veya raporu örneği

EK: Sorumlu müdür ve uzman için başvuru dilekçesi örneği (2 sayfa)

Taahhütname (1 sayfa)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman
<http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır.
Dokümanın doğrulama kodu : ZW56RG83ZW56Q3NRYnUyM0Fy



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

Bilgi İçin: Ömer Faruk KURU
Unvan: Mühendis