

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yürütülecek Test, Kontrol ve Kalibrasyon Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz Yayınlandı

11 Mar 2022

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("Kurum") 6 Ocak 2022 tarihinde Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik ("Yönetmelik") Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz'u ("Kılavuz") yayınladı.

Yayımlanan Kılavuz ile birlikte, Yönetmelik hükümlerinin uygulanmasına ilişkin önceki tarihli kılavuz yürürlükten kalktı.

Kılavuz, Yönetmelik kapsamında düzenlenen hükümlere ilişkin usul ve esasların belirlenmesi amacıyla hazırlanmıştır. Dört bölümden oluşan Kılavuz'da, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının ("UDK") Yönetmelik hükümleri uyarınca Kurum'a başvuru aşamaları ve test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerine ilişkin süreçleri nasıl yürüteceği konusunda kapsamlı açıklamalara yer verildi.

Kılavuz'la birlikte getirilen önemli düzenlemeler aşağıdaki gibidir:

- Test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerini yapmak üzere yetki belgesi almak isteyen kuruluşlar, bu başvurulara çevrimiçi olarak Ürün Takip Sistemi ("ÜTS") üzerinden gerçekleştirecektir. ÜTS sistemi nezdinde başvuru işlemleri ile ilgili gerekli adımlar ve belgeler Kılavuz'da detaylı bir şekilde açıklanmıştır.
- Başvuru aşamasından sonra Kurum, yapılan başvuruları inceleyip, başvuru ile ilgili bir eksiklik görmesi halinde, kısa süre içerisinde kuruluşlardan ÜTS üzerinden bu eksikliklerin giderilmesini isteyebilir. Kurum, başvuruda bulunan kuruluşlarda gerçekleştirildiği yerinde inceleme faaliyeti neticesinde onay vermesi halinde yetki belgesini düzenleyecektir. Ayrıca, UDK bünyesinde çalıştırılması zorunlu olan kişilere ilişkin zorunlu çalışma belgeleri de düzenlenmektedir.
- Kuruluşlar, yetki belgesi kapsamında yer alan cihazların test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerine ilişkin süreçleri de yine ÜTS üzerinden yürütebilecektir. Yetki belgesi kapsamındaki cihazlara ilişkin test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri gerçekleştirildikten sonra rapor düzenlemekle yükümlüdürler. Raporlarda, kuruluşun ait yetki belgesini içeren ayrıntı edici içeriğin bulunması zorunludur.
- Kuruluşlar, kullandıkları referans cihazların ulusal veya uluslararası ölçüm standartlarına uygunluğu sağlanacak şekilde yılda en az bir kere kalibrasyon işlemlerini yaptırmakla yükümlüdür. Bu yükümlülük akreditasyon belgesine sahip kuruluşlar için aranmamaktadır.
- Kılavuz'un yürürlük tarihinden önce Yönetmelik kapsamında Kurumca düzenlenen çalışma ve yetki belgeleri Kılavuz hükümlerine uygun olmak kaydıyla geçerliliğini devam ettirecektir.

Kılavuz'un tam metnine bu [bağlantıdan](#) ulaşabilirsiniz.

İLGİLİ ÇALIŞMA ALANLARI

- [Fikri Mülkiyet Lisanslandırılması](#)

Related Attorneys

- [GÖKÇE ZGÜ, LL.M.](#)
- [MELİS YILMAZ TÜRKÖZ](#)

