

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik'te Değişiklik Yapıldı

14 Eki 2021

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ("Değişiklik Yönetmeliği"), 10 Eylül 2021 tarihli ve 31594 sayılı Resmî Gazete'de yayımlandı.

Türkiye Sağlık ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("TİTCK") tarafından yayımlanan Değişiklik Yönetmeliği ile;

- Yönetmeliğin dayanak mevzuatının (i) 5 Mart 2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ile (ii) 15 Temmuz 2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 4 sayılı Bakanlıklara Başlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin ilgili maddeleri olduğu yönünde değişiklik yapıldı.
- Uygunluk değerlendirme kuruluşunun test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerini yapmak üzere yetki belgesi alabilmesi için TİTCK'e sunulacak başvuru dosyasında sicil tasdiknamesinin bulunması gerektiği kararlaştırıldı.

10 Eylül 2021 tarihli ve 31594 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Değişiklik Yönetmeliği'nin tam metnine bu [bağlantı](#)dan ulaşabilirsiniz.

İLGİLİ ÇALIŞMA ALANLARI

- [Ürün Sorumluluğu ve Tüketicinin Korunması](#)

Related Attorneys

- [DR. E. SEYFİ MOROĞLU, LL.M.](#)
- [A. BAĞAK ACAR, LL.M.](#)