



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

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi

Sayı : 78704445-511

Konu: Tıbbi Cihaz Teknik Servis Sağlayıcılarının
ve İlgili Teknik Personelin Kaydına İlişkin Hususlar

Tarih: 11.02.2019 10:42:07
Evrak No: E.24279



GENELGE
2019/1

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 yürütülen bakım-onarım gibi düzeltici faaliyetlerin izlenmesi hususu gerekli görülmüştür.

Sağlık hizmet sunucularındaki satış sonrası bakım-onarım işlemine tabi tıbbi cihazların teknik servis sağlayıcılarının ve bu kuruluşlarda görev yapan ilgili teknik personelin Bakanlığımızın veri tabanında kayıtlarının yapılması ile tıbbi cihazların teknik servis hizmetlerinin takip edilmesi amaçlanmaktadır. Bu minvalde ilgili faaliyetleri yürüten teknik servis sağlayıcılarının ve ilgili teknik personelin Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlarının yapılması zorunlu hale gelecektir. Ayrıca bu Genelge kapsamında yer alan işlere konu hizmet alımlarında, hizmeti sunacak teknik servis sağlayıcıları ile ilgili teknik personelin ÜTS kayıt sisteminde kayıtlı olma şartı aranacaktır.

Bu doğrultuda 01/03/2019 tarihi itibariyle bahsi geçen kayıtlar, ÜTS kayıt sistemine yapılmaya başlayacaktır. 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 bahse konu hizmet alımını yapacak olan sağlık hizmet sunucuları ilgili teknik servis hizmetini, 01/07/2019 tarihinden itibaren yalnızca ÜTS'de kayıtlı tıbbi cihaz teknik servis sağlayıcılarından ve ilgili teknik personelden alacaktır.

Ek olarak bahse konu teknik servis sağlayıcıları Türk Standartları Enstitüsü tarafından "TS 12426 Yetkili Servisler - Tıbbi Cihazlar - Kurallar" veya "TS 13703 Özel Servisler - Tıbbi Cihazlar - Kurallar" standartları kapsamında belgelendirilecek ve bahsedilen hizmet alımlarında bu belgelerin mevcudiyeti sağlık hizmet sunucuları tarafından ayrıca kontrol edilecektir.

Bu kayıtların yapılmasına dair iş ve işlemlere ilişkin usul ve esaslar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yürütülecek olup ilgili kayıtların Kurumca yayımlanan kılavuzlara göre yapılması gerekmektedir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

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