

TIBBİ CİHAZLARIN TEST, KONTROL VE KALİBRASYONU HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 –(1) Bu Yönetmeliğin amacı tıbbi cihazların kullanımları süresince hastaların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak için tıbbi cihazlarda yapılması gereken test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti ile ilgili usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 –(1) Bu Yönetmelik, kullanıcı eğitimi, bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyon gerektiren tıbbi cihazların kullanımları süresince test, kontrol ve kalibrasyonlarını gerçekleştirecek kuruluşların başvurusu, yetkilendirilmesi, izlenmesi, denetlenmesi ve bu kuruluşlarda bulunacak personel ve bunların nitelikleri ile eğitimlerine ilişkin usul ve esasları kapsar.

(2) Üreticilerin, ithalatçıların, teknik servislerin ve kullanıcıların tıbbi cihazlar üzerinde yapmış oldukları test, kontrol, kalibrasyon, doğrulama ve ayarlama faaliyetleri bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

(3) Radyoterapi grubu cihazlar için yapılan test, kontrol, kalibrasyon ve kalite kontrol faaliyetleri bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

(4) Ek-2’de yer alan nükleer tıp ve radyolojik görüntüleme sistemleri içinde yer alan cihazlar için yapılan yıllık kalite kontrolleri haricinde düzenli aralıklarla yapılan diğer kalite kontrolleri bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3 –(1) Bu Yönetmelik; 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname’nin 27 nci, 40 ncı ve 57 nci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Akreditasyon: Bir ulusal akreditasyon kurumu tarafından, bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun belirli bir uygunluk değerlendirme faaliyetini yerine getirmek üzere ilgili ulusal veya uluslararası standartların belirlediği gerekleri ve uygulanabildiği yerlerde ilgili sektörel düzenlemelerde öngörülen ek gerekleri karşıladığının resmi kabulünü,
- b) Askıya alma: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından bu Yönetmelik kapsamında verilen belgelerin veya belge kapsamındaki ilgili kısımların belirlenen süreler için hükümsüz kılınmasını,
- c) Cihaz: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin tanımlar maddesinde yer alan cihazlardan kullanıcı eğitimi, bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerine tabi olan cihazları,
- ç) Cihaz kimlik numarası: Sağlık hizmet sunucusu tarafından cihaza verilen numarayı,
- d) Düzeltici faaliyet: Test, kontrol ve kalibrasyon işleminden geçemeyen veya arızalanan cihazların performans, güvenlik ve fiziksel bütünlüğünü yeniden sağlayacak işlemleri,
- e) İzlenebilirlik: Bir ölçüm sonucunun, her biri ölçüm belirsizliğine katkıda bulunan kalibrasyonlardan oluşan belgelendirilmiş kesintisiz bir zincir aracılığı ile belirli bir referansa ilişkilendirilebilme özelliğini,
- f) Kuruluş: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetki belgesi düzenlenerek test, kontrol ve kalibrasyon yapabilme yetkisi verilen uygunluk değerlendirme kuruluşunu,
- g) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- ğ) Radyoterapi grubu cihazlar: İyonlaştırıcı radyasyonun tedavi amacıyla kullanıldığı cihazları,
- h) Referans cihaz: Belirli standartlar doğrultusunda bir ölçümün kalibrasyonunu yapmak amacı ile kullanılan ve referans standarda izlenebilirliği sağlanması zorunlu olan sistem, malzeme veya cihazı,
- ı) Sağlık hizmet sunucuları: Sağlık hizmetini sunan veya üreten gerçek kişiler ve tüzel kişiler ile bunların tüzel kişiliği olmayan şubelerini ve bunlara bağlı bulunan mobil sağlık araçlarını,
- i) Sorumlu müdür: Kurum tarafından sorumlu müdür çalışma belgesi ile yetkilendirilen, her kuruluşta bulunması zorunlu olan ve nitelikleri bu Yönetmeliğin 8 inci maddesinde belirtilen kişiyi,
- j) Test, kontrol ve kalibrasyon: Bir cihazın, ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterleri dikkate alınarak belirlenmiş olan çalışma aralığında olup olmadığını tespit etmek amacı ile ayarlama faaliyetleri hariç olmak üzere gerçekleştirilen deneysel, duyuşal ve ölçümsel faaliyetlerin tamamını,
- k) Test, kontrol ve kalibrasyon raporu: Cihazların test, kontrol ve kalibrasyon sonuçlarının yer aldığı belgeyi,
- l) Uygunluk değerlendirme kuruluşu: Kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyeti gerçekleştiren Türkiye’de yerleşik kuruluşu,
- m) Uzman: Kurum tarafından uzman çalışma belgesi ile yetkilendirilen, test, kontrol ve kalibrasyon yapan ve bunu raporlayan, nitelikleri bu Yönetmeliğin 8 inci maddesinde belirtilen kişiyi,
- n) Yetki belgesi: Uygunluk değerlendirme kuruluşuna test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti vermek üzere Kurum tarafından verilecek belgeyi,
- o) Yetki grubu: Test, kontrol ve kalibrasyon yapılacak cihazlar için Kurum tarafından oluşturulan ve ek-2’de belirtilen grupları ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Esaslar

Başvuru esasları

MADDE 5 – (1) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerini yapmak üzere yetki belgesi almak için gereken bilgi ve belgeleri içeren dosya ile Kuruma başvurur.

(2) Başvuru dosyasında aşağıdaki bilgi ve belgeler yer alır:

- a) Kuruluşun adı, adresi, telefon ve faks bilgilerinin yer aldığı başvuru dilekçesi,
- b) Yetki belgesi başvuru ücretinin ödendiğine dair banka dekontu,
- c) Merkezi Kayıt Sicil Numarası (MERSİS) veya Ticaret Sicil Numarası ile imza sirkülerinin örneği,
- ç) Uygunluk değerlendirme kuruluşunda çalışacak sorumlu müdür ve uzmanların Kurum tarafından yaptırılan eğitimleri tamamladığını gösterir belge,
- d) Uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinde kullanılacak olan donanım, yazılım ve aksesuar bilgilerini içeren liste,
- e) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun, başvuru yaptığı kapsam doğrultusunda “TS EN ISO/IEC 17020 Çeşitli Tıpteki Muayene Kuruluşlarını

Çalıştırılmaları İçin Genel Kriterler” ve/veya “TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar” standartlarının güncel haline uygun olarak hazırladığı kalite el kitabı, prosedürler, talimatlar ve formların yer aldığı dokümantasyon,

f) Kurum tarafından istenmesi halinde ilgili kapsamda akreditasyon belgesi.

(3) Kamu kuruluşları için bu maddenin ikinci fıkrasının (c) bendindeki hüküm aranmaz.

Başvuruların değerlendirilmesi

MADDE 6 –(1) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun, bu Yönetmeliğin 5 inci maddesine uygun olarak Kuruma başvurmasına müteakiben başvuru dosyası değerlendirmeye alınır.

(2) Başvuru belgelerinde eksiklik olması durumunda, eksikliğin giderilmesi için uygunluk değerlendirme kuruluşuna kırk beş iş günü süre verilir. Verilen süre içinde eksikliklerin giderilmesi halinde dosya yeniden değerlendirmeye alınır. Aksi takdirde başvuru olumsuz olarak sonuçlandırılır.

(3) Başvuru dosyasında eksiklik bulunmaması halinde; uygunluk değerlendirme kuruluşu bu Yönetmeliğe uygun olarak Kurum tarafından yerinde incelenir.

(4) Yerinde inceleme sonucu eksiklik olması durumunda, eksikliğin giderilmesi için uygunluk değerlendirme kuruluşuna kırk beş iş günü süre verilir. Verilen süre içinde eksikliklerin giderilmemesi halinde başvuru olumsuz olarak sonuçlandırılır.

(5) Başvurusu olumsuz olarak sonuçlanan uygunluk değerlendirme kuruluşuna yetki belgesi başvuru ücreti ve dosyası iade edilmez.

Yetkilendirme süreci

MADDE 7 –(1) Kurum tarafından, bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesine uygun olarak yerinde yapılacak inceleme sonucunda uygun bulunması halinde, incelemenin bittiği tarihten itibaren on beş iş günü içinde uygunluk değerlendirme kuruluşu için yetki belgesi, sorumlu müdür için sorumlu müdür çalışma belgesi ve uzman için de uzman çalışma belgesi düzenlenir.

(2) Kuruluşun yetki belgesinde hangi yetki gruplarında ve bu yetki gruplarındaki hangi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonunu yapabileceği açıkça belirtilir. Kuruluş, yetki belgesinde yazılı olmayan cihazların test, kontrol ve kalibrasyonunu yapamaz.

(3) Kuruluşun yetki grubu kapsamında yer alan cihazlar Kurum tarafından ilan edilir.

Personel ve nitelikleri

MADDE 8 – (1) Kurulusta, bir sorumlu müdür ve uzmanların yanı sıra kuruluşun ihtiyacına göre diğer personel bulundurulur.

(2) Sorumlu müdür, kuruluşun bu Yönetmelik kapsamındaki hizmetlerine ilişkin sorumluluklarını yerine getirmekle yükümlüdür.

(3) Uzman, çalışma belgesi kapsamı doğrultusunda test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerini gerçekleştirmek ve bu işlemlerle ilgili test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenlemekle yükümlüdür.

(4) Sorumlu müdürün test, kontrol ve kalibrasyon yapabilmesi için ilgili yetki grubunda uzman çalışma belgesine sahip olması gerekir.

(5) Uzman, kuruluş tarafından kendi adına düzenlenen fotoğraflı kimlik kartını, çalışma süresince görülebilecek şekilde üzerinde taşır. Bu kimlikte asgari olarak çalıştığı kuruluşun adı, uzmanın adı, soyadı ve çalışma belgesi numarası bulunur.

(6) Sorumlu müdür ve uzman birden fazla kurulusta görev yapamaz.

(7) Kurulusta çalıştırılacak;

a) Sorumlu müdür için mühendislik, teknoloji ve fen fakültelerinden mezun ve cihazların bakımı, onarımı veya kalibrasyonu alanında en az üç yıl deneyim sahibi olma şartı aranır.

b) Uzman için ek-2’de yer alan yetki grupları için belirlenmiş bölümlerden mezun olma şartı aranır.

(8) Bu Yönetmelik kapsamında sorumlu müdür ile uzman olarak çalışacak kişilerin alacağı eğitimler, Kurum tarafından yaptırılır.

(9) Eğitimler, ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterleri dikkate alınarak verilir. Bu eğitimleri tamamlayanlara, eğitim veren merkez tarafından belge düzenlenir.

(10) Uzman çalışma belgesinde, uzmanın hangi grup veya gruplarda test, kontrol ve kalibrasyon yapabileceği açıkça belirtilir.

(11) Ek-2’de yer alan “doz kalibratörleri (aktivite ölçer), gama kameralar, SPECT ve PET sistemleri ve bileşenleri” ile “X-ışınlı görüntüleme sistemleri ve bileşenleri” grupları için lisansüstü; diğer gruplar için lisansüstü veya lisans kapsamında ilgili yetki gruplarında test, kontrol ve kalibrasyon üzerine eğitim aldığı Kuruma belgeleyen kişilere, bu gruplar için eğitim almadan uzman çalışma belgesi düzenlenir.

(12) Sorumlu müdür ve uzmanın alacağı eğitimlerin içeriği, yöntemi, eğitimi verecek merkezler ve bu merkezlerdeki eğitmenlere ilişkin hususlar Kurumca belirlenir.

(13) Kurum gerekli gördüğü hallerde sorumlu müdür ve uzmanların almış olduğu eğitimlerin güncellenmesini ister.

Araç gereç ve fiziki şartlar

MADDE 9 –(1) Kuruluş, yetki belgesi kapsamında yer alan test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinin gerektirdiği donanım, yazılım ve aksesuarları bulundurulur.

(2) Kuruluş, test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinde kullandığı referans cihazlarının kalibrasyon işlemlerini, izlenebilirlik zinciri içinde ülkedeki referans ölçüm standartlarına veya uluslararası ölçüm standartlarına uygunluğu sağlanacak şekilde, üreticisi tarafından aksi belirtilmediği sürece yılda en az bir kez yaptırır. Bu cihazların bakımları da üreticisinin belirlediği şekilde ve periyotlarda yapılır.

(3) Test, kontrol ve kalibrasyonda kullanılan test ve referans cihazların arızalanması halinde, arızası giderilmeden ve cihazın bu maddenin ikinci fıkrasına uygun olarak kalibrasyonu yaptırılmadan ilgili test ve referans cihazları ile test, kontrol ve kalibrasyon işlemi gerçekleştirilmez.

(4) Kuruluş, yerleşim ve çevre şartları konusunda “TS EN ISO/IEC 17020 Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşlarının Çalıştırılmaları İçin Genel Kriterler” ve/veya “TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar” standartlarının güncel haline uygun koşulları sağlar ve ilgili iş güvenliği mevzuatını uygular.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Test, Kontrol ve Kalibrasyon ile İlgili Hükümler

Test, kontrol ve kalibrasyon esasları

MADDE 10 –(1) Kuruluşlarca, cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarının hangi yöntem ve periyotta yapılacağına dair ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterleri dikkate alınır.

(2) Cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarının periyotlarına dair ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinde herhangi bir süre belirtilmemiş ise test, kontrol ve kalibrasyonları yılda en az bir kez yapılır.

(3) Test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinden geçemeyen cihazlar için; sağlık hizmet sunucusu düzeltici faaliyet gerçekleştirir. Bu faaliyetlerin sonrasında cihazlar tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.

(4) Cihazın bir kısım fonksiyonlarının test, kontrol ve kalibrasyondan geçemediği ve bu fonksiyonların diğer fonksiyonların kullanımını etkilemediği hallerde test, kontrol ve kalibrasyondan geçen fonksiyonların sağlık hizmetinde kullanılabilmesi amacıyla sağlık hizmet sunucusu ile birlikte cihaza sınırlı kullanım kararı verilir. Sınırlı kullanım kararı verilen cihazın test, kontrol ve kalibrasyonu geçemeyen fonksiyonları kullanılmaz.

(5) Test, kontrol ve kalibrasyon sonucunda sınırlı kullanım kararı verilen cihazlara altı ay içinde düzeltici faaliyet gerçekleştirilir veya bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu geçemeyen fonksiyonları teknik müdahale ile kullanım dışı bırakılır. Bu faaliyetlerin sonrasında cihazlar tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.

(6) Seyyar olmayıp montaj gerektiren ve bulunduğu yere sabitlenen cihazların yerinin değiştirilmesi durumunda, bu cihazlar tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.

(7) Kurum, gerek gördüğü hallerde yetki gruplarında yer alan cihazlar için test, kontrol ve kalibrasyon yöntemlerini ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerini dikkate alarak belirler. Kuruluş, bu yöntemlere uygun olarak test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerini gerçekleştirmek zorundadır.

Test, kontrol ve kalibrasyon hizmetleri

MADDE 11 – (1) Kurum tarafından yetkilendirilen kuruluşlar ve bu kuruluşların yetki kapsamları Kurum tarafından ilan edilir.

(2) Sağlık hizmet sunucularının, cihazların test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerini bu maddenin birinci fıkrasına göre ilan edilen kuruluşlara yaptırmaları zorunludur; ancak ilgili kapsamda ilan edilen kuruluş olmaması durumunda; bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinin öngördüğü şekilde gerçekleştirilir.

(3) Sağlık hizmet sunucularının, cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırmaları zorunluluğu, sağlık hizmet sunucularında kullanılan cihazların ve yetkilendirilmiş kuruluşların sayıları dikkate alınarak ihtiyaca binaen Kurum tarafından geçici olarak kaldırılabilir. Zorunluluğu kaldırılan yetki grubu ve cihazlar Kurum tarafından ilan edilir.

(4) Zorunluluğun kaldırılması durumunda; bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinin öngördüğü şekilde gerçekleştirilir.

(5) Kuruluş; test, kontrol ve kalibrasyonlarda kullanılan donanım, yazılım ve aksesuarlar hariç, tıbbi cihaz üretim, ithalat, ihracat, satış, bakım ve onarım faaliyetinde bulunamaz. Sağlık hizmet sunucularının kendi bünyesinde gerçekleştirmekte olduğu bakım ve onarım faaliyetleri bu hükmün dışındadır.

(6) Kuruluş, yürüttüğü faaliyetlerin gizlilik, nesnellik ve tarafsızlığının etkilenmemesi için gerekli önlemleri alır.

(7) Kurum, gerekli gördüğü hallerde akreditasyon şartı ister. Akreditasyon şartı istenmesi halinde mevcut kuruluşlara bu şartı yerine getirmeleri için akreditasyon süreci göz önünde bulundurularak yeterli süre tanınır.

Test, kontrol ve kalibrasyonların kaydı

MADDE 12 – (1) Tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon raporunda aşağıdaki asgari bilgiler yer alır;

- Kuruluşun adı, iletişim bilgileri ve yetki belgesi numarası,
 - Hizmet verdiği sağlık hizmet sunucusunun bilgileri,
 - Hizmet verdiği cihazın yeri, adı, markası, modeli, kimlik ve seri numarası,
 - Cihaza yapılan test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri, ölçüm değerleri ve sonuçları ile bu işlemlerin hangi standart ve kriterlere göre yapıldığı,
 - Test, kontrol ve kalibrasyon işlemi için kullanılan donanım, yazılım ve aksesuarların adı, markası, modeli, seri numarası, kalibrasyon tarihi, sertifika numarası ve kalibrasyonun yapıldığı yer,
 - Sorumlu müdürün ve test, kontrol ve kalibrasyonu yapan uzmanın adı, soyadı ve imzası,
 - Test, kontrol ve kalibrasyonun yapıldığı yer, tarih ve geçerlilik süresi,
 - Test, kontrol ve kalibrasyonun yapıldığı yerin ortam şartları ile ilgili sıcaklık, basınç, nem ve benzeri bilgiler,
 - Test, kontrol ve kalibrasyon raporunun numarası.
- (2) Test, kontrol ve kalibrasyondan geçen cihazın üzerine okunabilecek şekilde kalibrasyonu geçtiğine dair yeşil renkte etiket iliştilir.
- (3) Sınırlı kullanım kararı verilen cihazın test, kontrol ve kalibrasyonu geçemeyen fonksiyonları kullanılmaz ve cihaza bu fonksiyonların da belirtildiği sarı renkte etiket iliştilir.

(4) Test, kontrol ve kalibrasyondan geçemeyen cihazın üzerine okunabilecek şekilde kalibrasyonu geçemediğine dair kırmızı renkte etiket iliştilir. Bu durumda; cihaz, bu Yönetmeliğin 10 uncu maddesinin üçüncü fıkrasındaki hüküm uygulanmadan kullanılamaz.

(5) Test, kontrol ve kalibrasyon sonucunda cihazlar üzerine iliştilirilecek etiketler aşağıdaki bilgileri içerir.

- Kuruluşun yetki belgesi numarası,
 - Cihazın kimlik numarası,
 - Test, kontrol ve kalibrasyon raporunun numarası,
 - Test, kontrol ve kalibrasyonun yapıldığı tarih,
 - Test, kontrol ve kalibrasyondan geçen cihaz için geçerlilik süresi.
- (6) Test, kontrol ve kalibrasyon raporunun öncelikle elektronik imzalı veya basılı ıslak imzalı kopyası düzenlendiği tarihten itibaren en az beş yıl, elektronik kopyası ise en az on yıl boyunca kuruluş ve hizmeti alan sağlık hizmet sunucusu tarafından saklanır.
- (7) Kurumun talebi halinde; test, kontrol ve kalibrasyon raporu Kurumun elektronik veri ortamına eş zamanlı olarak kaydedilir.
- (8) Kuruluş, kullandığı bilişim sisteminde bilgilerin doğruluğunu, gizliliğini ve güvenliğini sağlamakla yükümlüdür.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Denetim ve İdari Yaptırımlar

Kuruluşların denetimi

MADDE 13 – (1) Kuruluşun bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetleri, “TS EN ISO/IEC 17020 Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşlarının Çalıştırılmaları İçin Genel Kriterler” ve/veya “TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartları” standartlarının güncel haline ve bu Yönetmelik hükümleri doğrultusunda ek-1’de yer alan denetim formuna uygun olarak, Kurum tarafından yılda en az bir defa denetlenir.

(2) Kuruluş; bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetleri ile ilgili belge ve kayıtlarını Kurum denetimine hazır bulundurur ve talebi halinde bu belge ve kayıtları yirmi iş günü içinde Kuruma verir.

(3) Yapılan denetimler sonucunda tespit edilen eksikliklerin giderilmesi veya gerekli tedbirlerin alınması için kuruluşa ek-1’deki denetim formuna göre süre verilir. Ayrıca; tespit edilen eksikliğe göre bu bölümde ve ek-1’deki denetim formunda belirtilen yaptırımlar ile bu Yönetmeliğin 26 ncı maddesindeki müeyyideler uygulanır.

(4) Bu Yönetmelik kapsamındaki hizmetlerde kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde faaliyet gösterdiği tespit edilen kuruluş ve personel hakkında Türk Ceza Kanununun ilgili hükümleri uygulanır ve ilgili belgeler askıya alınır. İlgililer hakkında kesinleşmiş mahkûmiyet kararı verilmesi halinde ise söz konusu belgeler süresiz olarak iptal edilir.

Yetki belgesinin askıya alınması

MADDE 14 – (1) Aşağıdaki hallerde kuruluşun yetki belgesi kapsamındaki faaliyetler belirtilen sürelerde askıya alınır;

- Bu Yönetmeliğin 22 ncı maddesinin birinci ve üçüncü fıkralarına uygun olarak bildirimlerin yapılmadığı durumlarda doksan gün süreyle,
- Sorumlu müdürün görevden ayrılması, çalışma belgesinin askıya alınması veya iptali söz konusu olduğunda, kuruluşun bu Yönetmeliğin 20 ncı maddesinin dördüncü fıkrası uyarınca yeni sorumlu müdür atamaması halinde, kuruluş yüz seksen gün içinde yeni sorumlu müdür atayncaya kadar,
- Bu Yönetmeliğin 11 inci maddesinin yedinci fıkrasına uygun olarak Kurum tarafından istenen akreditasyon şartını verilen sürede yerine getirmeyen kuruluşun, yetki belgesi kapsamındaki ilgili faaliyetleri bu şartı yerine getirene kadar,
- Bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin birinci fıkrasına uygun olarak bulundurulması gereken donanım, yazılım ve aksesuarların bulunmadığının tespiti halinde kuruluşun yetki belgesindeki ilgili faaliyeti bu eksiklik giderilene kadar.

(2) Kuruluş, askı süresi boyunca askıya alınan faaliyetleri ile ilgili test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerini gerçekleştiremez.

Sorumlu müdür çalışma belgesinin askıya alınması

MADDE 15 – (1) Aşağıdaki hallerde sorumlu müdür çalışma belgesi doksan gün süre ile askıya alınır;

- a) Kurumca belirlenen içeriğe uygun olmayan test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenlenmesi durumunda,
- b) Bu Yönetmeliğin 22 nci maddesinin birinci ve üçüncü fıkralarına uygun olarak bildirimlerin yapılmadığı durumlarda,
- c) Uzmanın, çalışma belgesindeki yetki grubu dışındaki cihazlara test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenlediği tespit edildiğinde,
- ç) Uzman çalışma belgesine sahip olmayan personelin test, kontrol ve kalibrasyon yaptığı tespit edildiğinde,
- d) Kuruluşun yetki belgesi askıda iken veya yetki belgesi kapsamı dışındaki cihazlara; test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri gerçekleştirdiği tespit edildiğinde.

(2) Bu Yönetmeliğin 8 inci maddesinin on üçüncü fıkrasında belirtilen güncelleme eğitimini almayan sorumlu müdürlerin belgesi, bu eğitimleri alıncaya kadar askıya alınır.

(3) Sorumlu müdür çalışma belgesi askıya alınmış kişiler, askı süresi boyunca sorumlu müdür olarak görev yapamazlar.

Uzman çalışma belgesinin askıya alınması

MADDE 16 – (1) Aşağıdaki hallerde uzman çalışma belgesi kapsamındaki faaliyetler doksan gün süre ile askıya alınır;

- a) Uzmanın, Kurumca belirlenen içeriğe uygun olmayan test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenlemesi durumunda,
- b) Uzmanın, kuruluşun yetki belgesi askıda iken veya çalışma belgesi kapsamı dışındaki cihazlara; test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri gerçekleştirdiği tespit edildiğinde.

(2) Bu Yönetmeliğin 8 inci maddesinin on üçüncü fıkrasında belirtilen güncelleme eğitimini almayan uzmanların belgesi, bu eğitimleri alıncaya kadar askıya alınır.

(3) Çalışma belgesi kapsamındaki faaliyetleri askıya alınmış olan uzman, askı süresi boyunca uzman olarak görev yapamaz.

Yetki belgesinin iptali

MADDE 17 – (1) Aşağıdaki hallerde kuruluşun yetki belgesi iptal edilir:

- a) Kuruluşun iflası veya iflası durumunda,
- b) Bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin birinci fıkrası uyarınca kuruluşun yetki belgesinin üç yıl içinde üç defa askıya alınması durumunda,
- c) Kuruluşun, yetki belgesi kapsamı dışında veya yetki belgesi askıda iken; test, kontrol ve kalibrasyon işlemi gerçekleştirdiği tespit edildiğinde,
- ç) Çalışma belgesi askıya alınmış olan personelin askı süresi içinde veya çalışma belgesi olmayan personelin test, kontrol ve kalibrasyon işlemi gerçekleştirdiği tespit edildiğinde,
- d) Sorumlu müdürün görevden ayrılması, belgesinin askıya alınması veya iptali söz konusu olduğunda kuruluşun bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen süre içinde yeni sorumlu müdür atamaması durumunda.

(2) Yetki belgesi bu maddenin birinci fıkrasının (a) ve (d) bendleri hariç bu maddedeki diğer nedenlerle iptal edilen kuruluş, kuruluşun sahibi veya ortakları yeni bir belge için bir yıl içerisinde başvuruda bulunamaz. Bu hüküm kuruluş olarak yetkilendirilmiş kamu kurumları için uygulanmaz.

Sorumlu müdür çalışma belgesinin iptali

MADDE 18 – (1) Aşağıdaki hallerde sorumlu müdür çalışma belgesi iptal edilir;

- a) Kuruma ibraz edilen belgeler ile test, kontrol ve kalibrasyon raporlarının gerçeğe aykırı düzenlendiği veya bu raporlarda tahrifat yapıldığı tespit edildiğinde,
 - b) Bu Yönetmeliğin 15 inci maddesinin birinci fıkrası uyarınca sorumlu müdür çalışma belgesinin beş yıl içinde beş kez askıya alınması durumunda,
 - c) Sorumlu müdür çalışma belgesinin askıya alındığı süre içinde görevine devam etmesi durumunda.
- (2) Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen hükümler doğrultusunda sorumlu müdür çalışma belgesi iptal edilen kişiler sorumlu müdür çalışma belgesi almak üzere bir yıl içerisinde yeniden başvuruda bulunamaz.

Uzman çalışma belgesinin iptali

MADDE 19 – (1) Aşağıdaki hallerde uzman çalışma belgesi iptal edilir;

- a) Yapılan test, kontrol ve kalibrasyon sonucu düzenlenen raporların gerçeğe aykırı düzenlendiği veya bu raporlarda tahrifat yapıldığı tespit edildiğinde,
 - b) Bu Yönetmeliğin 16 ncı maddesinin birinci fıkrası uyarınca uzman çalışma belgesinin beş yıl içinde beş kez askıya alınması durumunda,
 - c) Uzman çalışma belgesi askıya alınmış olan uzmanın, askı süresi içinde test, kontrol ve kalibrasyon işlemi gerçekleştirdiği tespit edildiğinde.
- (2) Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen hükümler doğrultusunda uzman çalışma belgesi iptal edilen kişiler uzman çalışma belgesi almak üzere bir yıl içerisinde yeniden başvuruda bulunamaz.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Diğer Hükümler

Personel ve kapsam değişikliği

MADDE 20 – (1) Yetki belgesi kapsamında değişiklik yapmak isteyen kuruluş, bu değişiklikler ile ilgili bilgi ve belgeleri Kuruma dilekçe ile ibraz eder. Bu dilekçenin Kuruma tesliminden itibaren bu Yönetmeliğin 6 ncı ve 7 nci maddelerinde belirtilen ilgili hükümler uygulanır.

(2) Kurum, bu Yönetmeliğin 22 nci maddesinin birinci fıkrasına göre bildirilen değişiklikleri göz önünde bulundurarak kapsam değişikliği yapabilir.

(3) Personel değişikliği yapmak isteyen kuruluş, bu değişikliklerle ilgili bilgi ve belgeleri Kuruma dilekçe ile ibraz eder. Bu kişilere, Kurum tarafından çalışma belgeleri düzenlenir.

(4) Sorumlu müdürün görevden ayrılması, belgesinin askıya alınması veya iptali söz konusu olduğunda kuruluş, bünyesinde yer alan uzmanlardan birini azami otuz güne kadar sorumlu müdür yerine görevlendirir. Bu sürenin sonunda yeni sorumlu müdür atanmaması halinde bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin birinci fıkrasının (b) bendindeki hüküm uygulanır.

Ücretler

MADDE 21 –(1) Yetki belgesi almak üzere başvuru, yetkilendirme, kapsam değişikliği başvurusu, denetim, yerinde inceleme, yetki belgesi kapsamına dâhil edilen her bir yetki grubu ve çalışma belgeleri için Kurum tarafından 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 ve 57 nci maddesi uyarınca ücret alınır.

Bildirim zorunluluğu

MADDE 22 –(1) Kuruluş; personel, adres, araç, gereç ve fiziki şartlar ile ilgili değişiklik veya devir olması durumunda on iş günü içinde Kuruma bildirir.

(2) Sağlık hizmet sunucuları almış oldukları test, kontrol ve kalibrasyon hizmetleri ile ilgili kayıtları tutar ve talebi halinde yirmi iş günü içinde Kuruma bildirir.

(3) Kurumun talebi halinde, kuruluşlar test, kontrol ve kalibrasyon programlarını on iş günü içinde Kuruma bildirir.

Kuruluşun devri ve nakli

MADDE 23 –(1) Kuruluşun devri halinde, devir alacak gerçek veya tüzel kişi; devir senedi ve bu Yönetmeliğin 5 inci maddesi uyarınca hazırlanan başvuru dosyası ve başvuru ücretinin ödendiğine dair banka dekontu ile Kuruma başvurur. Dosyanın Kuruma tesliminden itibaren bu Yönetmeliğin 6 ncı ve 7 nci maddelerinde belirtilen hükümler uygulanır. Devir işlemleri tamamlanıp yeni yetki belgesi düzenleninceye kadar, devreden kuruluşun yetki belgesi devam eder.

(2) Kuruluşun başka bir adrese nakli halinde adres değişikliği bildiriminden itibaren Kurum tarafından yerinde inceleme yapılır. Yerinde inceleme sonucunda Kurum tarafından uygun bulunan kuruluşa ait yetki belgesine, adres değişikliği ile ilgili şerh düşülmür. Kuruluşların adres değişikliği yaptığı durumlarda, bu Yönetmeliğin 21 inci maddesinin hükümleri uygulanmaz.

Sağlık hizmet sunucularının yükümlülüğü

MADDE 24 –(1) Sağlık hizmet sunucuları, bu Yönetmeliğe uygun olarak, kullanımları süresince cihazlarının test, kontrol ve kalibrasyonlarını yaptırmakla yükümlüdür.

(2) Sağlık hizmet sunucuları, cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarının periyotlarına dair ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinde herhangi bir süre belirtilmemiş ise test, kontrol ve kalibrasyonları yılda en az bir kez yaptırır.

(3) Sağlık hizmet sunucusu test, kontrol ve kalibrasyon yapılmak üzere cihaz ve aksesuarlarının kuruluşa temiz ve dezenfekte edilmiş halde teslim edilmesinden sorumludur.

(4) Sağlık hizmet sunucusu test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinden geçemeyen cihazlar için düzeltici faaliyet gerçekleştirir. Bu faaliyetlerin sonrasında cihazlar tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.

(5) Sağlık hizmet sunucusu test, kontrol ve kalibrasyon sonucunda sınırlı kullanım kararı verilen cihazlara altı ay içinde düzeltici faaliyet gerçekleştirilmesini veya bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu geçemeyen fonksiyonlarının teknik müdahale ile kullanım dışı bırakılmasını sağlar. Bu faaliyetlerin sonrasında cihazlar tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.

(6) Sağlık hizmet sunucusu, Kurumun talebi halinde test, kontrol ve kalibrasyon yapılan cihazlara ait bilgiler ile bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyon raporlarını Kurumun elektronik veri ortamına kaydeder.

(7) Test, kontrol ve kalibrasyonu geçemeyen veya bu işlemler sonucunda sınırlı kullanım kararı verilen cihazlarda kullanılması uygun görülmeyen fonksiyonların kullanılması durumunda, meydana gelebilecek olumsuz sonuçlardan sağlık hizmet sunucuları sorumludur.

Kılavuz

MADDE 25 – (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik Kurum tarafından kılavuz düzenlenir.

Müeyyideler

MADDE 26 –(1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranan kuruluşlar hakkında fiilin niteliğine göre 4703 sayılı Kanun, 30/3/2005 tarihli ve 5326 sayılı Kabahatler Kanunu ve 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanununun ilgili hükümleri uygulanır.

Mevcut sorumlu müdür ve uzmanlar

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.

Mevcut uygunluk değerlendirme kuruluşları

GEÇİCİ MADDE 2 –(1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren altı ay içinde eğitimlere başlanır. Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının başvuruları, personellerin gerekli eğitimleri tamamlandıktan sonra yapılır. Kurum tarafından Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren on sekiz ay sonra denetimlere başlanır.

(2) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihte tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu alanında faaliyet göstermekte olan mevcut uygunluk değerlendirme kuruluşları, Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren en geç on sekiz ay içinde bu Yönetmelik gereklerini yerine getirmek zorundadır.

Yürürlük

MADDE 27 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 28 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Ek-1

TEST KONTROL VE KALİBRASYON KURULUŞU DENETİM FORMU

Denetlenen Kuruluşun :

Adı :

Adresi :

Tarih ve saat :

DENETLENEN HUSUSLAR	EVET	HAYIR	UYGULANACAK MÜEYYİDE	EKSİKLİK VEYA AYKIRILIKLARIN TEKRARINDA/ DEVAMINDA UYGULANACAK MÜEYYİDE
1- Kuruluş, personel veya adres değişikliğini, Kuruma 10 iş günü içinde bildirmiş mi?		X	Kuruluşun yetki belgesi 90 gün süreyle askıya alınır. Sorumlu müdür çalışma belgesi 90 gün süreyle askıya alınır	
2- Kuruluşta faal olarak görev yapan sorumlu müdür var mı?		X (ilk 180 günlük sürede) X (180 günün sonunda)	Kuruluşun yetki belgesi yeni sorumlu müdür atanıncaya kadar askıya alınır. Kuruluşun yetki belgesi iptal edilir.	
3- Kuruluşun yetki belgesi askıya alınmasına rağmen test, kontrol ve	X		Kuruluşun yetki belgesi iptal	

kalibrasyon işlenine devam ediyor mu?			edilir.	
4- Kurumca belirlenen içeriğe uygun olmayan test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenlenmiş mi?	X		Sorumlu müdür ve ilgili uzmanın çalışma belgeleri 90 gün askıya alınır.	
5- Uzman, çalışma belgesindeki yetki grubu dışındaki cihazlara test, kontrol ve kalibrasyon yapmış veya raporu düzenlenmiş mi?	X		Sorumlu müdür ve ilgili uzmanın çalışma belgeleri 90 gün askıya alınır. Kuruluşun yetki belgesi iptal edilir.	
6- Yetki belgesi askıda iken veya yetki belgesi kapsamı dışında test, kontrol ve kalibrasyon faaliyeti gerçekleştirilmiş mi veya raporu düzenlenmiş mi?	X		Sorumlu müdür ve ilgili uzmanın çalışma belgeleri 90 gün askıya alınır. Kuruluşun yetki belgesi iptal edilir.	
7- Kuruma ibraz edilen belgeler ile test, kontrol ve kalibrasyon raporları gerçeğe aykırı mı veya bu belge ve raporlarda tahrifat yapılmış mı?	X		Kuruluşun yetki belgesi iptal edilir. Sorumlu müdür ve ilgili uzmanın çalışma belgesi iptal edilir.	
8- Çalışma belgesi askıya alınmış sorumlu müdür veya uzman, askı süresi içinde test, kontrol ve kalibrasyon faaliyeti gerçekleştirilmiş mi veya raporu düzenlenmiş mi?	X		Sorumlu müdür ve ilgili uzmanın çalışma belgesi iptal edilir.	
9- Kuruluş, çalışma belgesi olmayan bir personel ile test, kontrol ve kalibrasyon faaliyeti gerçekleştirmiş mi veya raporu düzenlenmiş mi?	X		Kuruluşun yetki belgesi iptal edilir. Sorumlu müdür çalışma belgesi 90 gün süreyle askıya alınır.	
10- Kurulusta yetki belgesi kapsamındaki cihazların test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinin gerektirdiği donanım, yazılım ve aksesuar mevcut mu?		X	Kuruluşun yetki belgesindeki ilgili faaliyeti bu eksiklik giderilene kadar askıya alınır.	
11- Kuruluşun fiziki şartları yetki belgesi kapsamı doğrultusunda test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetini gerçekleştirmeye uygun mu?		X	Uyarılır.	3 yıl içinde 2 denetimde uyulmadığı tespit edildiğinde ilgili yetki belgesi 3 ay süre ile askıya alınır.
12- Kuruluş, yetki belgesi kapsamında oluşturması gereken dokümantasyonu (kalite el kitabı, prosedürler, talimatlar, formlar vb) oluşturmuş mu? Bu dokümantasyonun (elektronik ortamda saklananlar dâhil) güvenliği ve gizliliği sağlanmış mı?		X	Uyarılır. 60 gün içinde düzeltilmez ise yetki belgesi 90 gün askıya alınır.	
13- Formda belirtilmeyen ancak yönetmelik hükümlerine aykırı bir durum var mı?	X		Uyarılır. 20 iş gününden az, 60 iş gününden fazla olmayacak şekilde bir süre tanınır. Bu süre içinde aykırılığın giderilmediği takdirde yetki belgesi 90 gün askıya alınır.	

Denetim Ekip
Başkanı

Adı, soyadı
İmza

Denetim görevlisi

Adı, soyadı
İmza

Kuruluş Yetkilisi

Adı, soyadı
İmza

Ek-2

YETKİ GRUPLARI VE AÇIKLAMALARI

Yetki Grubu	Çalışacak Uzmanın Öğrenim Durumu
Doz Kalibratörleri (aktivite ölçer), Gama Kameralar, SPECT ve PET Sistemleri ve Bileşenleri	- Medikal Fizik, Sağlık Fizik veya eşdeğeri (*) - Biyomedikal Mühendisliği (*) - Tıp Mühendisliği (*) - Elektronik Mühendisliği, Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği, Elektrik Elektronik Mühendisliği (*) - Fizik Mühendisliği (*)
X-ışınlı Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri	
Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri	
Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri	
Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri	

Endoskopik Görüntüleme Sistemleri	
Elektro Cerrahi Sistemleri	
Elektro Terapi Sistemleri	· Biyomedikal Mühendisliği (*)
Solunum Sistemleri	· Tıp Mühendisliği (*)
Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri	· Elektronik Mühendisliği, Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği, Elektrik Elektronik Mühendisliği (*)
Mikroskopik Sistemler	· Fizik Mühendisliği (*)
Tıbbi Işık Sistemleri	· Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Ön Lisansı
Odyometrik Sistemler	
Tıbbi Gaz Sistemleri	· Biyomedikal Mühendisliği (*)
Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir	· Tıp Mühendisliği (*)
Analiz Sistemleri	· Elektronik Mühendisliği, Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği, Elektrik Elektronik Mühendisliği (*)
Diyaliz Sistemleri	· Kimya Mühendisliği (*)
Tıbbi İklimlendirme Sistemleri	· Fizik Mühendisliği (*)
	· Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Ön Lisansı
	· Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Alanı veya Tıp Elektroniği Bölümü Orta Öğretim

(*) Lisans veya yüksek lisans veya doktora

Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir, Kuvvet:

Temel SI birimleri veya devir, kuvvet ve akış (hava, sıvı, gaz) birimlerinden bir veya birkaçının ölçüldüğü tıbbi cihazlar.

Analiz Sistemleri:

Farklı kimyasal, fiziksel ve biyolojik reaksiyonların sonucuna göre tanı ve teşhise yönelik olarak analiz ve tayin amacıyla kullanılan tıbbi cihazlar.

Diyaliz Sistemleri

Dolaşım sistemini in vitro olarak desteklemek amacıyla kullanılan tıbbi cihazlar.

Doz Kalibratörleri (aktivite ölçer), Gama Kameralar, SPECT ve PET Sistemleri ve Bileşenleri:

Radyofarmasötiklerin enjeksiyonu veya inhalasyonu sonucunda aktif kaynak olarak kullanılan hastadan yayılan ışınının sayıldığı ve görüntülemenin sağlandığı ve aktivite ölçen tıbbi cihazlar.

Elektro Cerrahi Sistemleri:

Radyo frekans, lazer, sıcaklık (yüksek, düşük), ses şiddeti, yüksek devir gibi farklı güç kaynakları ile kesme (koterizasyon) ve dağlama (koagülasyon, mühürleme) amacıyla kullanılan tıbbi cihazlar.

Elektro Terapi Sistemleri:

Elektrik akımı, manyetik alan, lazer, sıcaklık, optik, ses şiddeti gibi farklı güç kaynakları ile doku uyarımlarının sağlanması veya vücut içi patolojik numunenin fiziksel yada kimyasal yollarla parçalanması yoluyla tedavi ve rehabilitasyon amacıyla kullanılan tıbbi cihazlar.

Endoskopik Görüntüleme Sistemleri

Optik yöntemler kullanılarak vücut içi görüntülenmesi ve robotik veya manuel girişimsel müdahale yoluyla tanı ve tedavi amaçlı kullanılan tıbbi cihazlar.

Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri:

Fizyolojik sinyallerin ölçülmesi ve izlenmesi yoluyla tanı, teşhis ve hasta takibi amacıyla kullanılan tıbbi cihazlar.

Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri:

Manyetik alan vektörleri kullanılarak vücut içi görüntüleme yoluyla tanı veya tedavi amaçlı kullanılan tıbbi cihazlar.

Mikroskopik Sistemler:

Farklı özelliklerdeki ve kombinasyonlardaki merceklerin kullanıldığı, görüntüleme ve operasyonel uygulamalarda net görüş sağlamak amacıyla kullanılan tıbbi cihazlar.

Odyometrik Sistemler:

İşitme kayıplarının tanı ve tedavisinde kullanılan tıbbi cihazlar.

X-ışınlı Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri:

Tanı ve teşhise yönelik olarak X ışını yayılımıyla görüntüleme amaçlı kullanılan veya bu görüntülerin kılavuzluğunda girişimsel tanı veya tedavi yapılabilen tıbbi cihazlar ve bileşenleri.

Solunum Sistemleri:

Solunumun desteklendiği veya vaporizasyon sonucunda elde edilen anesteziik gazların inhalasyon uygulamalarında kullanıldığı tıbbi cihazlar.

Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri:

Kontrollü hacim içi parametre (sıcaklık, basınç, nem vs.) dağılımı temel prensibi ile farklı kaynak ve metotlar kullanılarak inkübasyon, dekontaminasyon, dezenfeksiyon veya sterilizasyon amacıyla kullanılan tıbbi cihazlar.

Tıbbi Gaz Sistemleri

Farmakolojik etkileri ile dolaşım ve sinir sistemini etki altına almak, cerrahi el aletleri için sürücü mekanik etkiyi sağlamak için belirli santral ve periferik dağıtım hatları veya taşınabilir basınçlı kaplar ile depolanan biyokinyasaların dağıtımı ve muhafazası amacıyla kullanılan tıbbi cihazlar.

Tıbbi Işık Sistemleri

Girişimsel işlemler esnasında aydınlatma, dermatolojik tedavi süreçlerinde enerji aktarımı ile doku şekillendirmelerinde veya oftalmik değerlendirmelerde tanı, teşhis veya tedavi amacıyla kullanılan tıbbi cihazlar.

Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri

Yüksek frekansta ses dalgaları ve yansımaları ile organ, yumuşak doku veya dolaşım sisteminin görüntülenmesi amacıyla kullanılan tıbbi cihazlar.

Tıbbi İklimlendirme Sistemleri

Tanı, teşhis, tedavi ve araştırma amaçlı olarak belirli ortam şartlarının sağlanması için kullanılan tıbbi cihazlar.