

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
TIBBİ CİHAZ ve KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

Tıbbi Cihazlarda Garanti ve Teknik Servis Süreçlerine İlişkin Mevzuat

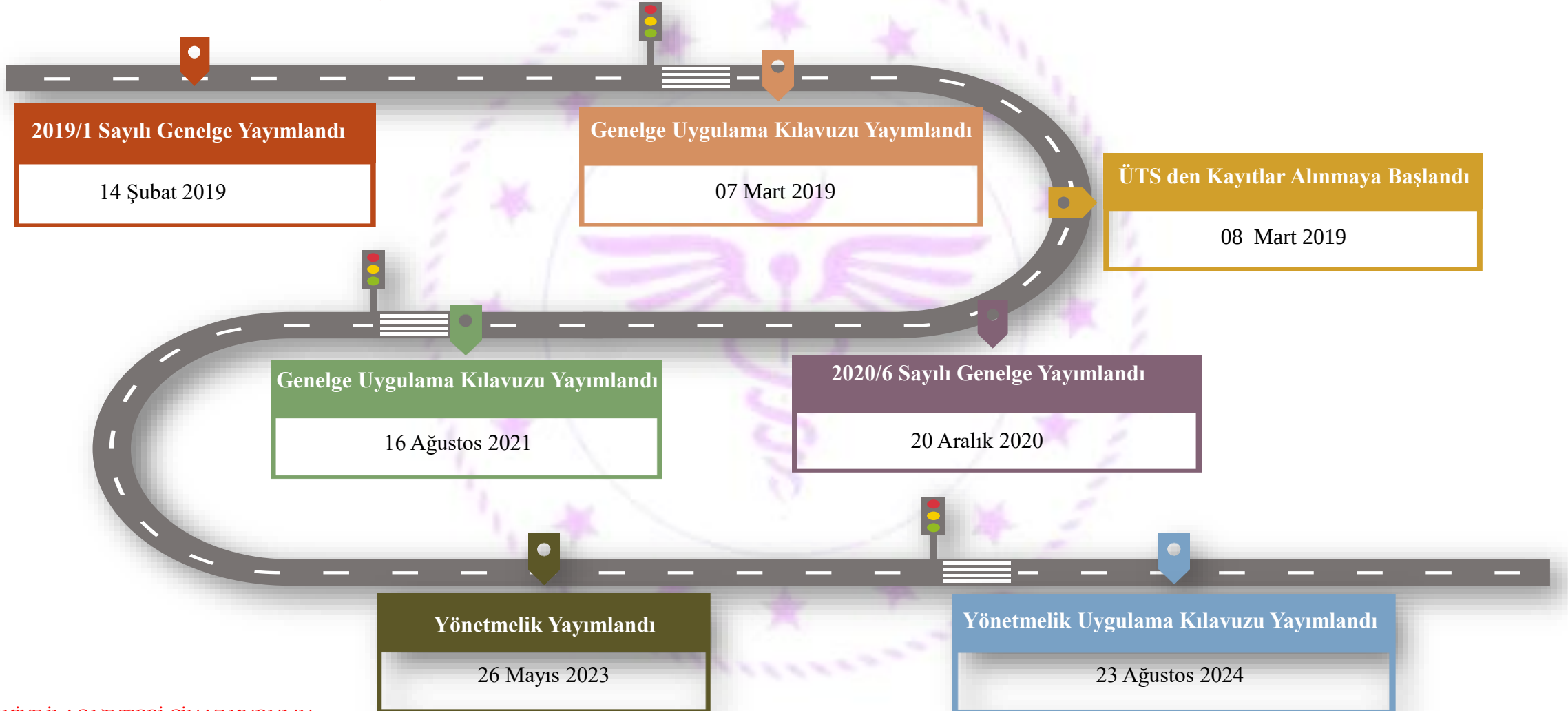
Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Dairesi Başkanlığı

www.titck.gov.tr



TIBBİ CİHAZLARDA GARANTİ VE TEKNİK SERVİS SÜREÇLERİNE İLİŞKİN MEVZUAT

■ Gerçekleştirilen Faaliyetler





TIBBİ CİHAZLARDA GARANTİ VE TEKNİK SERVİS SÜREÇLERİNE İLİŞKİN MEVZUAT

■ Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik

- 26 Mayıs 2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmi Gazete de yayımlanmıştır.
- Sağlık hizmet sunumu kapsamında kullanılan tıbbi cihazların taşıdığı risklerin ortadan kaldırılması, uygun ve güvenli kullanımlarının sağlanması için yürütülecek teknik servis faaliyetleri ile ilgili usul ve esasları düzenlemektedir.

26 Mayıs 2023 CUMA

Resmî Gazete

Sayı : 32202

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

SAĞLIK HİZMET SUNUMU KAPSAMINDA KULLANILAN TIBBİ CİHAZLARIN TEKNİK SERVİS HİZMETLERİNE DAİR YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı, sağlık hizmet sunumu kapsamında kullanılan tıbbi cihazların taşıdığı risklerin ortadan kaldırılması, uygun ve güvenli kullanımlarının sağlanması için yürütülecek teknik servis faaliyetleri ile ilgili usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik, sağlık hizmet sunumu kapsamında kullanılan ve bu süre zarfında kurulum, güncelleme, yükseltme, modifikasyon, bakım veya onarım gibi teknik servis faaliyeti gerektiren tıbbi cihazların;

a) Teknik servis faaliyetlerini gerçekleştirecek teknik servislerin; sahip olması gereken nitelikleri, yetkilendirilmesini, denetlenmesini ve bu teknik servislerde çalışan ilgili personelin nitelikleri ile eğitimlerini,

b) Teknik servis faaliyeti gerektiren tıbbi cihazların teknik servis faaliyetlerine ilişkin olarak iktisadi işletmecilerin, teknik servislerin ve sağlık hizmet sunucularının yükümlülüklerini,

kapsar.

(2) 7/11/2013 tarihli ve 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunda yer alan satış sonrası hizmetler kapsamındaki teknik servis faaliyetleri bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

(3) Milli Savunma Bakanlığı bünyesinde bulunan tıbbi cihazlar bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

Dayanak:



TIBBİ CİHAZLARDA GARANTİ VE TEKNİK SERVİS SÜREÇLERİNE İLİŞKİN MEVZUAT

■ Genel

- Faaliyet Yürütecek Teknik Servislerin
 - Başvurusu,
 - Yetkilendirilmesi,
 - İzlenmesi,
 - Denetlenmesi,
- Teknik Serviste Görevli Personelin
 - Nitelikleri,
 - Eğitimleri,

İle ilgili usul ve esaslar..



SAĞLIK HİZMET SUNUMU KAPSAMINDA KULLANILAN TIBBİ CİHAZLARIN TEKNİK SERVİS HİZMETLERİNE DAİR YÖNETMELİK

■ Genel

- 7/11/2013 tarihli ve 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanunda yer alan satış sonrası hizmetler kapsamındaki teknik servis faaliyetleri,
- Milli Savunma Bakanlığı bünyesinde bulunan tıbbi cihazlar

kapsam dışındadır.

TÜKETİCİNİN KORUNMASI HAKKINDA KANUN

Kanun Numarası	: 6502
Kabul Tarihi	: 7/11/2013
Yayımlandığı Resmi Gazete	: Tarih : 28/11/2013 Sayı : 28835
Yayımlandığı Düstur	: Tertip : 5 Cilt : 54

BİRİNCİ KISIM

Amaç, Kapsam ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kanunun amacı; kamu yararına uygun olarak tüketicinin sağlık ve güvenliği ile ekonomik çıkarlarını koruyucu, zararlarını tazmin edici, çevresel tehlikelerden korunmasını sağlayıcı, tüketiciyi aydınlatıcı ve bilgilendirici önlemleri almak, tüketicilerin kendilerini koruyucu girişimlerini özendirerek ve bu konulardaki politikaların oluşturulmasında gönüllü örgütlenmeleri teşvik etmeye ilişkin hususları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kanun, her türlü tüketici işlemi ile tüketiciye yönelik uygulamaları kapsar.

Tanımlar

MADDE 3- (1) Bu Kanunun uygulanmasında;

- Bakan: Gümrük ve Ticaret Bakanını,
- Bakanlık: Gümrük ve Ticaret Bakanlığını,
- Genel Müdür: Tüketicinin Korunması ve Piyasa Gözetimi Genel Müdürlüğü,
- Genel Müdürlük: Tüketicinin Korunması ve Piyasa Gözetimi Genel Müdürlüğünü,
- Hizmet: Bir ücret veya menfaat karşılığında yapılan ya da yapılması taahhüt edilen mal sağlama dışındaki her türlü tüketici işleminin konusunu,
- İthalatçı: Kamu tüzel kişileri de dâhil olmak üzere mal veya hizmetleri ya da bu malların hammaddelerini yahut ara mallarını ticari veya mesleki amaçlarla ithal ederek satım, kira, finansal kiralama veya benzeri bir yolla piyasaya süren gerçek veya tüzel kişiyi,
- Kalıcı veri saklayıcısı: Tüketicinin gönderdiği veya kendisine gönderilen bilgiyi, bu bilginin amacına uygun olarak makul bir süre incelemesine elverecek şekilde kaydedilmesini ve değiştirilmeden kopyalanmasını sağlayan ve bu bilgiye aynen ulaşılmasına imkân veren kısa mesaj, elektronik posta, internet, disk, CD, DVD, hafıza kartı ve benzeri her türlü araç veya ortamı,
- Konut finansmanı kuruluşu: Konut finansmanı kapsamında doğrudan tüketiciye kredi kullandıran ya da finansal kiralama yapan bankalar ile Bankacılık Düzenleme ve Denetleme Kurulu tarafından konut finansmanı faaliyetinde bulunması uygun görülen finansal kiralama şirketleri ve finansman şirketlerini,

■ Tanım

TEKNİK SERVİS FAALİYETİ

Sağlık hizmet sunumu kapsamında kullanılan cihazın sağlık hizmet sunucusunda hizmete sunumundan itibaren kullanımı süresince yürütülen; **kurulum, güncelleme, yükseltme, modifikasyon, bakım ve onarım** ile ilgili faaliyetleri,

SAĞLIK HİZMET SUNUCUSU

Sağlık hizmetini sunan, üreten ve/veya mülkiyeti kendinde olmak kaydıyla geçici olarak hastaya tıbbi cihaz sağlayan; gerçek kişiler ile kamu ve özel hukuk tüzel kişilerini ve bunların tüzel kişiliği olmayan şubelerini,



■ Tanım

EĞİTİM MERKEZİ

Yönetmelik kapsamında teknik servis faaliyetlerini yürütecek kişilerin gerekli eğitimleri alacağı cihazın imalatçısını veya ithalatçısını veya Kurum tarafından uygun görülen merkezi,

ASLİ FONKSİYON

Cihazın imalatçısı tarafından belirlenen kullanım amacı/amaçları bakımından tıbbi işlevselliğini yerine getiren fonksiyonu,

CİHAZ GRUBU

Cihazın teknolojik seviyesine göre **A, B ve C** olarak üç başlık altında belirlenen ve Kurum tarafından yayımlanan kılavuzda yer verilen cihaz gruplarını,



■ Tanım

GÜNCELLEME

Cihazın mevcut yazılımı veya donanımı üzerinde zamanla tespit edilen eksiklikleri gidermek amacıyla bu yazılım veya donanım üzerinde **imalatçının talimatına uygun olarak** gerçekleştirilen işlemi,

MODİFİKASYON

İhtiyaçlar doğrultusunda cihaza ilave özellikler kazandırmak amacıyla **imalatçının talimatına uygun olarak** cihaza donanım veya yazılım ekleme işlemi,

YÜKSELTME

Cihazdan daha yüksek performans elde etmek amacıyla cihazın mevcut yazılımı veya donanımını **imalatçının talimatına uygun olarak** daha üst özelliklere sahip yazılım veya donanımla değiştirme işlemi,





■ Teknik Servislerde Aranılan Şartlar

- Araç, gereç ve fiziki şartlar
 - Gerekli olabilecek araç ve gereç bulundurulur.
 - Düzenli bakım programları oluşturulmalıdır.
 - Bünyesinde tamir atölyesi bulunanlar için;
 - Yeterli depolama alanları olmalıdır.
 - Cihazlar etiketlenmiş ve kategorize edilmiş olmalıdır.
 - Sıcaklık ve nem seviyeleri kontrol altında olmalıdır.
 - Yönetim ve müşteri ilişkileri için ayrı bir ofis alanı olmalıdır.
- Belirlenmiş nitelikleri haiz yeterli sayıda personel



■ Teknik Servislerde Aranılan Şartlar

- Yetkili teknik servis olarak faaliyet gösterilecek ise; yetki belgesi
 - İmalatçı veya ithalatçının unvan ve iletişim bilgileri ile imza ve kaşesi,
 - Teknik servis faaliyet belgesi almak isteyen gerçek veya tüzel kişinin unvan ve iletişim bilgisi,
 - İlgili cihazın marka ve model bilgisi veya bu bilgileri kapsayan ifadeler.
- Kurumca istenmesi durumunda mesleki sorumluluk sigortası, iş yeri sigortası ve hizmet yeterlilik belgesi



TIBBİ CİHAZLARDA GARANTİ VE TEKNİK SERVİS SÜREÇLERİNE İLİŞKİN MEVZUAT

■ Teknik Servislerde Aranılan Şartlar

• Dokümantasyon

- Teknik servis faaliyetinin yürütülmesi
- Kullanılan araç ve gereçlerin bakımı, onarımı ve tabi ise kalibrasyonu
- Araç ve gereç listesi
- Şikayet ve itirazların alınması ve değerlendirilmesi
- Uygun olmayan işin kontrolü
- Kılavuz'a uygun şekilde hazırlanmış rapor şablonu



TIBBİ CİHAZLARDA GARANTİ VE TEKNİK SERVİS SÜREÇLERİNE İLİŞKİN MEVZUAT

■ Teknik Servislerde Kısıtlanan Faaliyetler

- Teknik Servisler, (Sağlık Hizmet Sunucuları Hariç) Tıbbi Cihaz Alanına İlişkin İlgili Mevzuatı Kapsamında Yer Alan;
 - Test, Kontrol ve Kalibrasyon
 - Kalite Uygunluk (İyonlaştırıcı Radyasyon)

faaliyetlerinde bulunamaz..



TIBBİ CİHAZLARDA GARANTİ VE TEKNİK SERVİS SÜREÇLERİNE İLİŞKİN MEVZUAT

■ Teknik Servisin Yükümlülükleri

- Teknik servis faaliyetlerini, Yönetmelik doğrultusunda gerçekleştirme,
- Cihaza yerinde, uzaktan veya kendi bünyesinde müdahale etme,
- Teknik servis raporu düzenleme,
- Faaliyetlerini kayıt altına alma,
- Yönetmelik gerekliliklerine uygun yedek parça kullanma,
- Arızalarda kullanım hatasının bulunup bulunmadığını tespit etme,
- Cihaza gerçekleştirilen teknik servis faaliyetinin cihazın çalışma performansını veya güvenlik karakteristiğini etkileyebilecek nitelikte olup olmadığına karar verme.



TIBBİ CİHAZLARDA GARANTİ VE TEKNİK SERVİS SÜREÇLERİNE İLİŞKİN MEVZUAT

■ Kayıtların Saklanması

- Teknik Servis;
 - Hizmet verdiği sağlık hizmet sunucusu bilgilerine,
 - Hizmet verdiği cihaz bilgilerine,
 - Yönetmelik kapsamındaki diğer faaliyetlerine

İlişkin kayıtlarını **ON YIL BOYUNCA**
muhafaza eder..



TIBBİ CİHAZLARDA GARANTİ VE TEKNİK SERVİS SÜREÇLERİNE İLİŞKİN MEVZUAT

■ Yedek Parça

❖ Cihazlarda;

- Güvenlilik ve çalışma performansını olumsuz etkileyecek,
- Kullanım amacını değiştirecek,

yedek parça kullanılamaz!!!

- ### ❖ Cihazın çalışma performansını veya güvenlik karakteristiğini ya da kullanım amacını önemli ölçüde değiştiren yedek parça, bir cihaz olarak kabul edilir ve Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri gerekliliklerini karşılar.



■ Teknik Servis Faaliyeti

- Cihazın çalışma performansını veya güvenlik karakteristiğini etkileyen nitelikteki teknik servis faaliyetleri;
 - Cihazın asli fonksiyonunu yerine getirmesinde rol alan yedek parça kullanımı.
 - Yurt dışında gerçekleştirilen teknik servis faaliyetleri.
- Cihazlarda, imalatçısı tarafından uygun görülen yedek parça haricindeki yedek parçanın kullanılmak istenmesi halinde;
 - Yedek parça imalatçısından Kılavuzda yer alan uygunluk beyanı alınır.



TIBBİ CİHAZLARDA GARANTİ VE TEKNİK SERVİS SÜREÇLERİNE İLİŞKİN MEVZUAT

■ Eğitim

- Arızalara temel teknik eğitim veya teknik servis eğitimi almış kişiler müdahale edebilir.
 - A grubu cihazlar için
 - Marka ve model,
 - B grubu cihazlar için
 - Marka ve cihaz türü,
 - C grubu cihazlar için
 - Cihaz türü
- ✓ Detayında teknik servis eğitimi alınmalıdır.



TIBBİ CİHAZLARDA GARANTİ VE TEKNİK SERVİS SÜREÇLERİNE İLİŞKİN MEVZUAT

■ Teknik Servis Raporunda Bulunması Gereken Asgari Bilgiler

Teknik servisin adı, iletişim bilgileri ve faaliyet belgesi numarası,

Cihazın bulunduğu sağlık hizmet sunucusunun ve ilgili birimin adı ile sağlık hizmet sunucusunun adresi,

Cihazın adı, markası, modeli, seri numarası, ÜTS barkod numarası ve varsa künye numarası,

Cihaza yapılan teknik servis faaliyetleri (tespit edilen arıza, bakım işlemi, parça değişimi vb.)

Teknik servis faaliyetini gerçekleştiren teknik personelin adı, soyadı ve imzası,

Teknik servis faaliyetine refakat eden sağlık hizmet sunucusu personelinin adı, soyadı ve imzası,

Teknik servis faaliyetinin gerçekleştirildiği tarih,

Teknik servis raporunun numarası,

Kullanılan yedek parça bilgileri,

Kullanılan ölçüm özellikli araç ve gereç bilgisi,

Gerçekleştirilen teknik servis faaliyeti sonucunda, cihazın kullanımının uygunluğuna ilişkin karar,

Gerçekleştirilen teknik servis faaliyetinin cihazın güvenlik veya çalışma performansını etkileyebilecek nitelikte olup olmadığına ilişkin karar.

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

Teknik Servis
Faaliyet Belgesi No



TIBBİ CİHAZLARDA GARANTİ VE TEKNİK SERVİS SÜREÇLERİNE İLİŞKİN MEVZUAT

■ Geçiş Hükümleri

- En az orta öğretim mezunu,
- **Yönetmeliğin yayımlandığı tarih itibarıyla** son on yılda tıbbi cihazların teknik servis faaliyetleri alanında en az üç yıl tecrübeli kişiler;
 - ✓ 1/1/2028 tarihine kadar **tecrübeye sahip olduğu alanlarda** Yönetmeliğin **mezuniyet şartından muafiyet kazanmak için** başvuru yapabilir
- 31/12/2029 tarihi bitimine kadar teknik personel olarak toplamda en az bir yıl görev alınması gerekmektedir.
- Cihazların teknik servis faaliyetlerinin bu Yönetmeliğe uygunluğu **1/1/2026 tarihine kadar sağlanır.**



TIBBİ CİHAZLARDA GARANTİ VE TEKNİK SERVİS SÜREÇLERİNE İLİŞKİN MEVZUAT

■ Kapsam

- Garanti Belgesi,
- Teknik Servis Faaliyetleri,

Kapsama dahil edilmiştir.



TIBBİ CİHAZLARDA GARANTİ VE TEKNİK SERVİS SÜREÇLERİNE İLİŞKİN MEVZUAT

■ Satış Sonrası Eğitimler

- Talebi halinde sağlık hizmet sunucusuna temel teknik eğitimin bedelsiz verilmesi
 - İlk kullanım öncesinde
 - Yazılı talep halinde
 - Bir defaya mahsus
- Kullanım ömrü boyunca teknik servis eğitiminin verilmesi
 - İsteğe bağlı
 - Bedeli karşılığı

■ Garanti Belgesi

- Düzenleme zorunluluğunun başlatılması
 - 1/1/2025
- Süresi
 - Asgari iki yıl veya cihazın imalatçısının öngördüğü ölçü birimi ile tespit edilen değer kadar.
- Kullanma hatalarında belgenin geçerliliği
 - Yetkili teknik servis tarafından yapılması durumunda cihazın garanti belgesinin geçerliliği devam eder.
 - Tamirde geçen süre garanti belgesi süresine eklenir.
 - Bedel talep edebilir.

GARANTİ BELGESİ	
Bu belge Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği ile yürürlüğe konulan garanti belgesi uygulama esaslarına uygun olarak düzenlenmiştir.	
İMALATÇI VEYA İTHALATÇI FİRMA	
Ünvan	:
Adres	:
Telefon	:
Mail	:
TIBBİ CİHAZIN	
Cinsi	:
Markası	:
Modeli	:
Teslim Tarihi	:
Azami Tamir Süresi	: 20 İŞ GÜNÜ
Garanti Süresi	: 2 YIL
SATIŞ MERKEZİNİN	
Ünvanı	:
Adres	:
Faks	:
Tarih - İmza - Kaşe	:
SAĞLIK HİZMET SUNUCUSU BİLGİLERİ	

■ Garanti Belgesi

- Bulunması zorunlu bilgiler
 - İmalatçı ve varsa ithalatçı firmanın unvanı, adresi, telefonu, e-posta adresi bilgileri.
 - İmalatçı veya ithalatçı firma yetkilisinin imzası ve kaşesi.
 - Sağlık hizmet sunucusuna satış yapan satış merkezinin unvanı, adresi, telefonu, e-posta adresi ile yetkilisinin imzası ve kaşesi.
 - Sağlık hizmet sunucusunun arıza bildirimlerini yapacağı yetkili teknik servise ait unvan, adres, telefon, e-posta ve diğer iletişim bilgileri.
 - Faturaya ait tarih ve sayı bilgisi.
 - Cihazın, Kurumun elektronik kayıt sistemindeki, ürün adı, markası, versiyonu/modeli ve ürün (barkod) numarası ve LOT/seri numarası.

GARANTİ BELGESİ	
Bu belge Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği ile yürürlüğe konulan garanti belgesi uygulama esaslarına uygun olarak düzenlenmiştir.	
İMALATÇI VEYA İTHALATÇI FİRMA	
Ünvan	:
Adres	:
Telefon	:
Mail	:
TIBBİ CİHAZIN	
Cinsi	:
Markası	:
Modeli	:
Teslim Tarihi	:
Azami Tamir Süresi	: 20 İŞ GÜNÜ
Garanti Süresi	: 2 YIL
SATIŞ MERKEZİNİN	
Ünvanı	:
Adres	:
Faks	:
Tarih - İmza - Kaşe	:
SAĞLIK HİZMET SUNUCUSU BİLGİLERİ	

■ Garanti Belgesi

- Bulunması zorunlu bilgiler
 - Cihazın, sağlık hizmet sunucusuna teslim tarihi (gün/ay/yıl) ve yeri.
 - Garanti belgesi süresi.
 - Yıllık azami toplam tamir süresi.
 - Periyodik bakım kitleri ve tek kullanımlık aksesuarları hariç, cihazın tüm parçalarının garanti belgesi süresince garanti belgesi kapsamında olduğuna ilişkin bilgi.
 - Sağlık hizmet sunucusunun şikâyet ve itirazları konusundaki başvurularını nerelere yapabileceklerine ilişkin bilgi.
 - Varsa sağlık hizmet sunucusuna sağlanan diğer haklar.
 - Kullanım ömrü.

GARANTİ BELGESİ	
Bu belge Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği ile yürürlüğe konulan garanti belgesi uygulama esaslarına uygun olarak düzenlenmiştir.	
İMALATÇI VEYA İTHALATÇI FİRMA	
Ünvan	:
Adres	:
Telefon	:
Mail	:
TIBBİ CİHAZIN	
Cinsi	:
Markası	:
Modeli	:
Teslim Tarihi	:
Azami Tamir Süresi	: 20 İŞ GÜNÜ
Garanti Süresi	: 2 YIL
SATIŞ MERKEZİNİN	
Ünvanı	:
Adres	:
Faks	:
Tarih - İmza - Kaşe	:
SAĞLIK HİZMET SUNUCUSU BİLGİLERİ	

■ Garanti Belgesi

- Sağlık hizmet sunucularının hakları
 - Ücretsiz onarım isteme hakkı
 - Cihazın bedel iadesini veya cihazın kullanılmamış misli ile değiştirilmesi hakkı
 - ❖ Tamirinin uygun olmadığı için, cihazın imalatçısı veya ithalatçısı olan satış merkezi veya cihazın yetkili teknik servisi tarafından bir raporla belirlenmesi, (30 gün)
 - ❖ Tamirde geçen süre toplamının yıllık azami toplam tamir süresini aşması

GARANTİ BELGESİ	
Bu belge Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği ile yürürlüğe konulan garanti belgesi uygulama esaslarına uygun olarak düzenlenmiştir.	
İMALATÇI VEYA İTHALATÇI FİRMA	
Ünvan	:
Adres	:
Telefon	:
Mail	:
TIBBİ CİHAZIN	
Cinsi	:
Markası	:
Modeli	:
Teslim Tarihi	:
Azami Tamir Süresi	: 20 İŞ GÜNÜ
Garanti Süresi	: 2 YIL
SATIŞ MERKEZİNİN	
Ünvanı	:
Adres	:
Faks	:
Tarih - İmza - Kaşe	:
SAĞLIK HİZMET SUNUCUSU BİLGİLERİ	



TIBBİ CİHAZLARDA GARANTİ VE TEKNİK SERVİS SÜREÇLERİNE İLİŞKİN MEVZUAT

■ Yükümlülükler

- Teknik servis hizmeti sağlanacağına ilişkin taahhüt,
- Yedek parça taleplerinin belirlenen süre içinde karşılanması,
 - Yurtiçi temininde yirmi iş günü, yurtdışı temininde otuz iş günü içinde karşılar.
 - ❖ Satış merkezi sorumluluğunda olmayan resmi işlemler vb. gecikmelerde azami doksan iş günü olarak uygulanır.
 - ❖ Ticari engellemeler gibi mücbir sebeplerin ortaya çıktığı durumlarda ibraz edilecek bilgi ve belgelerle Kurumca uygun görülecek süreye kadar uzatılabilir.



TIBBİ CİHAZLARDA GARANTİ VE TEKNİK SERVİS SÜREÇLERİNE İLİŞKİN MEVZUAT

■ Yükümlülükler

- Şifre vb. bilgilerin paylaşılması,
 - Cihazın hizmete sunulduğu sağlık hizmet sunucusunun talebine müteakip en geç yirmi dört saat içinde bedelsiz olarak temin edilir.
- Cihazın kurulması, kullanılması ve kullanım dışı bırakılması için gerekli ekipmanın sağlanması.
 - Aktif implante edilebilir olanlar için – 24 saat

Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Süreçleri

■ Başvuru

- <https://utsuygulama.saglik.gov.tr> adresi üzerinden sisteme giriş yapılır.





Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Süreçleri

■ Başvuru

The screenshot displays the 'Teknik Servis Başvuruları' (Technical Service Requests) section of the ÜTS application. The sidebar on the left contains various navigation options, with 'Teknik Servis Başvuruları' highlighted. The main content area shows a search filter for 'Unvan' (Surname) and 'Başvuru Durumu' (Request Status). A table of requests is displayed, with columns for 'Başvuru No', 'Unvan', 'Kuruluş Sektörü', 'Başvuru Tipi', 'Kapsam', 'Durum', and 'Başvuru Tarihi'. The table shows 'Uygun Kayıt Bulunamadı' (No suitable record found). A red arrow labeled '2' points to the 'Teknik Servis Başvuruları' menu item in the sidebar. Another red arrow labeled '3' points to the 'Sorgula' (Search) button in the top right corner.



Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Süreçleri

■ Başvuru

Yönetmelik Teknik Servis Başvurusu Ekle

Firma Bilgileri

Kuruluş Sektörü: * ☒ Özel ☐ Kamu **4**

Özel Sektör Türü: * ☐ Gerçek Kişi ☒ Tüzel Kişi

MERSİS No: * **MERSİS'ten Getir** **5**

Kapsam: *

İletişim Bilgileri

E-posta: * **Doğrulama Kodu Gönder**

Telefon: *

Kaydet **Vazgeç**



Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Süreçleri

■ Başvuru

Yönetmelik Teknik Servis Başvurusu Ekle

Firma Bilgileri

Kuruluş Sektörü: * ☐ Özel ☒ Kamu

Vergi Kimlik No: * VEDOP'tan Getir

Yetkili Olduğuna İlişkin Belge: *

Dosya Seç

Kapsam: *

İletişim Bilgileri

E-posta: * Doğrulama Kodu Gönder

Telefon: *

Kaydet Vazgeç

6





Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Süreçleri

■ Başvuru

Yönetmelik Teknik Servis Başvurusu Ekle

Firma Bilgileri

Kuruluş Sektörü: *

☒ Özel ☐ Kamu

Özel Sektör Türü: *

☐ Gerçek Kişi ☒ Tüzel Kişi

MERSİS No: *

MERSİS'ten Getir

Kapsam: *

Özel Teknik Servis x Yetkili Teknik Servis x

Dosya Seç

MERSİS Firma Bilgileri

MERSİS Faal Durum:

Vergi No:

Unvan:

İletişim Bilgileri

E-posta: *

Doğrulama Kodu Gönder

10

Kaydet

Vazgeç

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

33



Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Süreçleri

■ Başvuru

Yönetmelik Teknik Servis Başvurusu

Başvuru Bilgileri Faaliyet Belgesi Bilgileri **Personel Bilgileri** ← 11

Teknik Servis Başvurusu Personel Listesi

▼ Kayıtları filtrele

Personel Ekle ← 12

T.C. Kimlik No	Ad	Soyad	Çalışma Görevi	Branş Türü	Cihaz Grubu	Personel Onay Durumu	Çıkar
Uygun Kayıt Bulunamadı ...							

1 - 10 / Toplam: ? kayıt (hesapla) | Sayfa başına 10 kayıt

Başvuru Oluştur Sil Kapat



Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Süreçleri

■ Başvuru

Yönetmelik Teknik Servis Başvurusu

Başvuru Bilgileri

Teknik Servis Başvurusu

Kayıtları filtrele

Personel Ekle

T.C. Kimlik No

Uygun Kayıt Bulunamadı

1

Personel Ekle

Personel Bilgileri

Çalışma Görevi: *

T.C. Kimlik No: *

Teknik Müdür

Teknik Personel

Personel Kaydını Getir

Personel Ekle

Vazgeç

Başvuru Oluştur

Sil

Kapat

13

14

15

16



Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Süreçleri

■ Başvuru

Yönetmelik Teknik Servis Başvurusu

Başvuru Bilgileri Faaliyet Belgesi Bilgileri Personel Bilgileri

Teknik Servis Başvurusu Personel Listesi

Kayıtları filtrele

Personel Ekle

T.C. Kimlik No	Ad	Soyad	Çalışma Görevi	Brans Türü	Cihaz Grubu	Personel Onay Durumu	Çıkar
1*****2			Teknik Personel			Onay Bekleniyor	Çıkar

1 17

Mesaj

Teknik personel başvuruya eklenmiştir. İlgili personelin detay ekranından brans türü seçmeniz gerekmektedir.

Kapat

Başvuru Oluştur Sil Kapat



Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Süreçleri

■ Başvuru

Yönetmelik Teknik Servis Başvurusu

Başvuru Bilgileri

Teknik Servis Başvurusu

Kayıtları filtrele

Personel Ekle

T.C. Kimlik No: 1*****2

1

Personel Detayı

Teknik Servis Başvurusu Personel Bilgileri

Başvuru Durumu: Teknik Servis Başvurusuna Eklendi

Personel Onay Durumu: Onay Bekleniyor

T.C. Kimlik No: 1*****2

Ad:

Soyad:

Çalışma Belgesine Dahil Branş Türleri

Kayıtları filtrele

Çalışma Belgesine Branş Türü Ekle

Branş Türü Cihaz Grubu Çıkar

Uygun Kayıt Bulunamadı ...

1 - 10 / Toplam: ? kayıt (hesapla) | Sayfa başına 10 kayıt

Personeli Çıkar Kapat

Başvuru Oluştur Sil Kapat

18



Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Süreçleri

■ Başvuru

Yönetmelik Teknik Servis Başvurusu

Başvuru Bilgileri

Teknik Servis Başvuru

▼ Kayıtları filtrele

Personel Ekle

T.C. Kimlik No

1*****2

Personel Detayı

Teknik Servis Başvurusu Personel Bilgileri

Başvuru

Personel

T.C. Kimlik No

Ad:

Soyad:

Çalışma

▼ Kayıtları filtrele

Çalışma

Branş Türü

Uygun Kayıt Bulunamadı ...

1 - 15

Çalışma Belgesi Branş Türü Ekle

Branş Türü

Branş Türü: *

Yetki Grubu:

Marka Model Listesi

Marka-Model Ekle

Marka	Model	Sil
Uygun Kayıt Bulunamadı ...		

1 - 15

Ekle Vazgeç

Personeli Çıkar Kapat

Başvuru Oluştur Sil Kapat

19

20

21



Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Süreçleri

■ Başvuru

Yönetmelik Teknik Servis Başvurusu

Başvuru Bilgileri

Teknik Servis Başvuru

Kayıtları filtrele

Personel Ekle

T.C. Kimlik No

1 2

1

Personel Detayı

Teknik Servis Başvurusu Personel Bilgileri

Başvuru

Personel

T.C. Kimlik No

Adı

Soyadı

Çalışma

Marka

Model

Brans Türü

Uygun K

1

Çalışma Belgesi Brans Türü Ekle

Brans Türü

Marka Model Ekle

Marka: *

Model: *

Marka Seçiniz

Model Seçiniz

22

23

24

Ekle

Vazgeç

Personeli Çıkar

Kapat

Başvuru Oluştur

Sil

Kapat



Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Süreçleri

■ Başvuru

Yönetmelik Teknik Servis Başvurusu

Başvuru Bilgileri

Teknik Servis Başvuru

Kayıtları filtrele

Personel Ekle

T.C. Kimlik No

1*****2

Personel Detayı

Teknik Servis Başvurusu Personel Bilgileri

Başvuru

Personel

T.C. Kimlik No

Ad:

Soyad:

Çalışma Belgesi Branş Türü Ekle

Branş Türü

Branş Türü: *

Yetki Grubu: A Grubu Teknik Servis Sistemleri

Marka Model Listesi

Marka-Model Ekle

Marka	Model	Sil
PGD Test İmal	PGD Test İmal	Sil

25

26

Ekle

Vazgeç

Personeli Çıkar

Kapat

Başvuru Oluştur

Sil

Kapat



Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Süreçleri

■ Başvuru

Yönetmelik Teknik Servis Başvurusu

Başvuru Bilgileri Faaliyet Belgesi Bilgileri Personel Bilgileri

Teknik Servis Başvurusu Personel Listesi

▼ Kayıtları filtrele

Personel Ekle

T.C. Kimlik No	Ad	Soyad	Çalışma Görevi	Branş Türü	Cihaz Grubu	Personel Onay Durumu	Çıkar
1*****2			Teknik Personel	*	* A Grubu Teknik Servis Sistemleri	Onay Bekleniyor	Çıkar

1 - 10 / Toplam: 1 kayıt (hesapla) | Sayfa başına 10 kayıt

Başvuru Oluştur Sil Kapat

29

30



Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Süreçleri

■ Başvuru

Yönetmelik Teknik Servis Başvurusu

Başvuru Bilgileri Faaliyet Belgesi Bilgileri Personel Bilgileri

Başvuru Dosyaları

Dosya Ekle/Güncelle ← 31

Faaliyet Belgesine Dahil Branş Türleri

▼ Kayıtları filtrele

Faaliyet Belgesine Branş Türü Ekle

Branş Türü	Cihaz Grubu	Kapsam	Çıkar
Uygun Kayıt Bulunamadı ...			

1 - 10 / Toplam: 7 kayıt (hesapla) | Sayfa başına 10 kayıt

Başvuru Oluştur Sil Kapat



Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Süreçleri

■ Başvuru

Yönetmelik Teknik Servis Başvurusu

Başvuru Bilgileri Faaliyet Belgesi Bilgileri Personel Bilgileri

Başvuru Dosyaları

Dosya Ekle/Güncelle

Faaliyet Belgesine Dahil Branş Türleri

Kayıtları filtrele

Faaliyet Belgesine Branş

Branş Türü

Uygun Kayıt Bulunamadı

1

Faaliyet Belgesi Dosyaları

Yönetmeliğe Uygun Dokümantasyon: *  Dosya Seç 32

Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi: Dosya Seç 33

34  Kaydet Vazgeç

Başvuru Oluştur Sil Kapat



Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Süreçleri

■ Başvuru

Yönetmelik Teknik Servis Başvurusu

Başvuru Bilgileri **Faaliyet Belgesi Bilgileri** **Personel Bilgileri**

Başvuru Dosyaları

Dosya Ekle/Güncelle

Faaliyet Belgesine Dahil Branş Türleri

▼ Kayıtları filtrele

Faaliyet Belgesine Branş Türü Ekle ← 35

Branş Türü	Cihaz Grubu	Kapsam	Çıkar
Uygun Kayıt Bulunamadı ...			

1 - 10 / Toplam: 7 kayıt (hesapla) | Sayfa başına 10 kayıt

Başvuru Oluştur **Sil** **Kapat**



Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Süreçleri

■ Başvuru

Yönetmelik Teknik Servis Başvurusu

Başvuru Bilgileri Faaliyet Belgesi Bilgileri Personel Bilgileri

Başvuru Dosyaları

Dosya Ekle/Güncelle

Yönetmeliğe Uygun Dokümantasyon

Faaliyet Belgesine Dahil Branş Türü

Kayıtları filtrele

Faaliyet Belgesine Branş Türü Ekle

Branş Türü

Uygun Kayıt Bulunamadı ...

1

Faaliyet Belgesine Branş Türü Ekle

Branş Türü

Kapsam: *

Branş Türü: *

Seçiniz

Seçiniz

Özel Teknik Servis

Yetkili Teknik Servis

Ekle Vazgeç

Başvuru Oluştur Sil Kapat



Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Süreçleri

■ Başvuru

Yönetmelik Teknik Servis Başvurusu

Başvuru Bilgileri Faaliyet Belgesi Bilgileri Personel Bilgileri

Başvuru Dosyaları

Dosya Ekle/Güncelle

Yönetmeliğe Uygun Dokümantasyon

Faaliyet Belgesine Dahil Branş Türü

Kayıtları filtrele

Faaliyet Belgesine Branş Türü Ekle

Branş Türü

Uygun Kayıt Bulunamadı ...

1

Faaliyet Belgesine Branş Türü Ekle

Branş Türü

Kapsam: * Özel Teknik Servis

Branş Türü: * 36

Cihaz Grubu: A Grubu Teknik Servis Sistemleri

Marka Model Listesi

Marka-Model Ekle 37

Marka	Model	Sil
Uygun Kayıt Bulunamadı ...		

1 - 15

Ekle Vazgeç

Başvuru Oluştur Sil Kapat



Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Süreçleri

■ Başvuru

Yönetmelik Teknik Servis Başvurusu

Başvuru Bilgileri Faaliyet Belgesi Bilgileri Personel Bilgileri

Başvuru Dosyaları

Dosya Ekle/Güncelle

Yönetmeliğe Uygun Dokümantas

Faaliyet Belgesine Dahil Branş T

Kayıtları filtrele

Faaliyet Belgesine Branş Türü Ekle

Branş Türü

Uygun Kayıt Bulunamadı ...

1

Faaliyet Belgesine Branş Türü Ekle

Kapsam: * Özel Teknik Servis

Branş Türü: *

Cihaz Grubu: A Grubu Teknik Servis Sistemleri

Marka Model Ekle

Marka: * Marka Seçiniz 38

Model: * Model Seçiniz 39

40 Ekle Vazgeç

Ekle Vazgeç

Başvuru Oluştur Sil Kapat



Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Süreçleri

■ Başvuru

Yönetmelik Teknik Servis Başvurusu

Başvuru Bilgileri Faaliyet Belgesi Bilgileri Personel Bilgileri

Başvuru Dosyaları

Dosya Ekle/Güncelle

Yönetmeliğe Uygun Dokümantasyon

Faaliyet Belgesine Dahil Branş Türü

Kayıtları filtrele

Faaliyet Belgesine Branş Türü Ekle

Branş Türü

Uygun Kayıt Bulunamadı ...

1

Faaliyet Belgesine Branş Türü Ekle

Branş Türü

Kapsam: * Özel Teknik Servis

Branş Türü: *

Cihaz Grubu: A Grubu Teknik Servis Sistemleri

Marka Model Listesi

Marka-Model Ekle

Marka	Model	Sil
PGD Test İmal	PGD Test İmal	Sil

1 1 - 15

Ekle Vazgeç

Başvuru Oluştur Sil Kapat

41

42



Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Süreçleri

■ Başvuru

Yönetmelik Teknik Servis Başvurusu

Başvuru Bilgileri | Faaliyet Belgesi Bilgileri | Personel Bilgileri

Başvuru Dosyaları

Dosya Ekle/Güncelle

Yönetmeliğe Uygun Dokümantasyon: sample-zip-file (1).zip

Faaliyet Belgesine Dahil Cihaz Grupları

Cihaz Grubu

A Grubu Teknik Servis Sistemleri

1 - 10 / Toplam: 1 kayıt (hesapla) | Sayfa başına 10 kayıt

Faaliyet Belgesine Dahil Branş Türleri

Kayıtları filtrele

Faaliyet Belgesine Branş Türü Ekle

Branş Türü	Cihaz Grubu	Kapsam	Çıkar
	A Grubu Teknik Servis Sistemleri	Özel Teknik Servis	Çıkar

1 - 10 / Toplam: 1 kayıt (hesapla) | Sayfa başına 10 kayıt

43

44

45

Başvuru Oluştur | Sil | Kapat

Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Süreçleri

■ Personel Onayı





Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Süreçleri

■ Personel Onayı

ÜTS

»Eklenilen Teknik Servis Başvurularını Listele

Çalışma Görevi: Tümü

Sorgula Temizle

Başvuru No	Unvan	Ad	Soyad	Çalışma Görevi	Brans Türü	Cihaz Grubu	Personel Onay Durumu
10001				Teknik Personel		A Grubu Teknik Servis Sistemleri	Onay Bekleniyor

1 - 15 / Toplam: 1 kayıt (hesapla) | Sayfa başına 15 kayıt

1

2



Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Süreçleri

■ Personel Onayı

ÜTS

Firma Başvuruları

TITUBB Firma Aktivasyonu

MERSİS İmza Yetkilisi Kayıtları

Kozmetik Sorumlu Teknik Eleman Kayıtları

İstenmeyen Etki Bildirimleri

Uygunluk Değerlendirme Kuruluş Başvuruları

Klinik Mühendislik Kuruluş Başvuruları

Kalibrasyon Kuruluş Başvurusuna Ekleme Bildirimleri

Kalibrasyon Kuruluşuna Ekleme Bildirimleri

Çalışma Belgeleri

Teknik Servis Başvuruları

Teknik Servis Başvurusuna Ekleme Bildirimleri

Teknik Servis Personel

»Eklenilen Teknik Servis Başvurularını Listele

Çalışma Görevi: Tümü

Sorgula Temüle

Başvuru No: 10001 Unvan: ADEM DİZER AKADEMİ ECZANESİ

« 1 »

Chat Grubu: A Grubu Teknik Servis Sistemleri

Personel Onay Durumu: Onay Bekleniyor

Eklenilen Teknik Servis Başvurusunu Değerlendir

Teknik Servis Başvurusu Personel Bilgileri

Adı: Soyadı: Çalışma Görevi: Teknik Personel Unvan: Cihaz Grubu: A Grubu Teknik Servis Sistemleri Branş Türü: Marka: PGD Test İmal Model: PGD Test İmal

4 5

Onayla Reddet Kapat

Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Süreçleri

■ Personel Kaydı





Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Süreçleri

■ Personel Kaydı

The screenshot displays the ÜTS (Product Tracking System) interface. The sidebar on the left contains the following menu items: Fırma Başvurusu, TTTÜB6 Firma Aktivasyonu, MERSİS İnceleme Kayıtları, Kocmetik Sorumlu Teknik Eleman Kayıtları, Klinik Mühendislik Kuruluş Başvurusu, Çalışma Belgesi Başvurusu, Çalışma Belgesinin, Teknik Servis Başvurusu, Teknik Servis Personel Kaydı (highlighted with a red arrow and number 2), and Takipler. The main content area shows the 'Teknik Servis Personel Kaydı Listele' (Technical Service Personnel Record List) section. A red arrow and number 3 point to the 'Teknik Servis Personel Kaydı Oluştur' (Create Technical Service Personnel Record) button. The table below the button has columns for T.C. Kimlik No, Ad, Soyad, Durum, Oluşturma Tarihi, Çalıştığı Kuruluş, and Sertifika Durumu. The table is currently empty, and the status 'Uygun Kayıt Bulunamadı' (No suitable record found) is displayed. The bottom of the table shows pagination: '1 - 15 / Toplam: 7 kayıt (hesapla) | Sayfa başına: 15 kayıt'.



Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Süreçleri

■ Personel Kaydı

The screenshot shows the 'Teknik Servis Personel Kaydı Ekranı' (Technical Service Personnel Registration Screen) in the ÜTS (Product Tracking System) interface. The form is titled 'Teknik Servis Personel Kaydı Oluştur' (Technical Service Personnel Registration Form). It contains the following fields and options:

- Kişi Bilgileri:**
 - T.C. Kimlik No: 900001111-1111
 - Ad: [Empty]
 - Soyad: [Empty]
 - Doğum Yılı: [Empty]
 - Doğum Yeri: [Empty]
 - Doğum Tarihi: 2024028
 - Doğum Yeri Kodu: [Empty]
- Teknik Servis Adresi:**
 - İl: ANKARA
 - İlçe: ÇANKAYA
 - Adres: ÇANKAYA
 - Posta Kodu: 06200
- Sertifika Dosyaları:**
 - Sertifika Dosyası: [Empty]
 - Deneyim: [Empty]

A red arrow points to the 'Personel Kaydı Oluştur' button, which is labeled with a large red number '4'. Below the button, there is a small text box that reads: 'T.C. Kimlik No ile kimlik doğrulama işlemi yapılmıştır. Kimlik doğrulama işlemi başarılıdır. Kimlik doğrulama işlemi başarılıdır. Kimlik doğrulama işlemi başarılıdır.'

Teknik Servis Faaliyetlerine İlişkin Taahhüt

- Daha önce firma kaydı bulunmaması durumunda;





Teknik Servis Faaliyetlerine İlişkin Taahhüt

- Daha önce firma kaydı bulunmaması durumunda;

The screenshot displays the 'Firma Başvuruları' (Company Applications) section of the ÜTS system. The sidebar on the left contains various navigation options, including 'Firma Başvuruları', 'TITUS Firma Aktivasyonu', 'MERSİS İmza Yetkisi Kayıtları', 'Kozmetik Sorumlu Teknik Eleman Kayıtları', 'Uygunluk Değerlendirme Kuruluş Başvuruları', 'Klinik Mühendislik Kuruluş Başvuruları', 'Kalibrasyon Kuruluş Başvurusuna Eklene Biddetlerim', 'Kalibrasyon Kuruluşuna Eklene Biddetlerim', 'Çalışma Belgelerim', 'Teknik Servis Başvuruları', 'Teknik Servis Başvurusuna Eklene Biddetlerim', 'Teknik Servis Personel Kaydı', and 'Taleplerim'. The main content area shows a search bar with fields for 'Başvuru No', 'Vergi No', and 'Başvuru Durumu'. Below the search bar is a table with columns for 'Başvuru No', 'Vergi No', 'Unvan', 'Faaliyet Alan Tipi', 'Başvuru Veri Kaynağı', and 'Başvuru'. The table currently shows no results, with a message 'Uygun Kayıt Bulunamadı ...'. The footer of the page indicates 'ÜTS-v13.17.6' and '2016 © TÜBİTAK / T.C. Sağlık Bakanlığı'.



Teknik Servis Faaliyetlerine İlişkin Taahhüt

- Daha önce firma kaydı bulunmaması durumunda;

Tıbbi Cihaz Firma Başvurusu Ekle

Faaliyet Alanı Bilgileri

Faaliyet Alanı Tipi: Tıbbi Cihaz

Faaliyet Alanı: * Üretici/İthalatçı/Bayi/İhracatçı

Firma Dış Sistem Bilgileri

Firma Türü: * Seçiniz

Firma ÇKYS Bilgileri

ÇKYS No: * ÇKYS'den Getir

Firma İletişim Bilgileri

İnternet Adresi:

Sosyal Medya Hesapları:

500 karakter kaldı

Taahhüt Metni: *

☐ Yukarıdaki metni okudum, anladım, onaylıyorum.

Teknik Servis Faaliyetlerine İlişkin Taahhüt

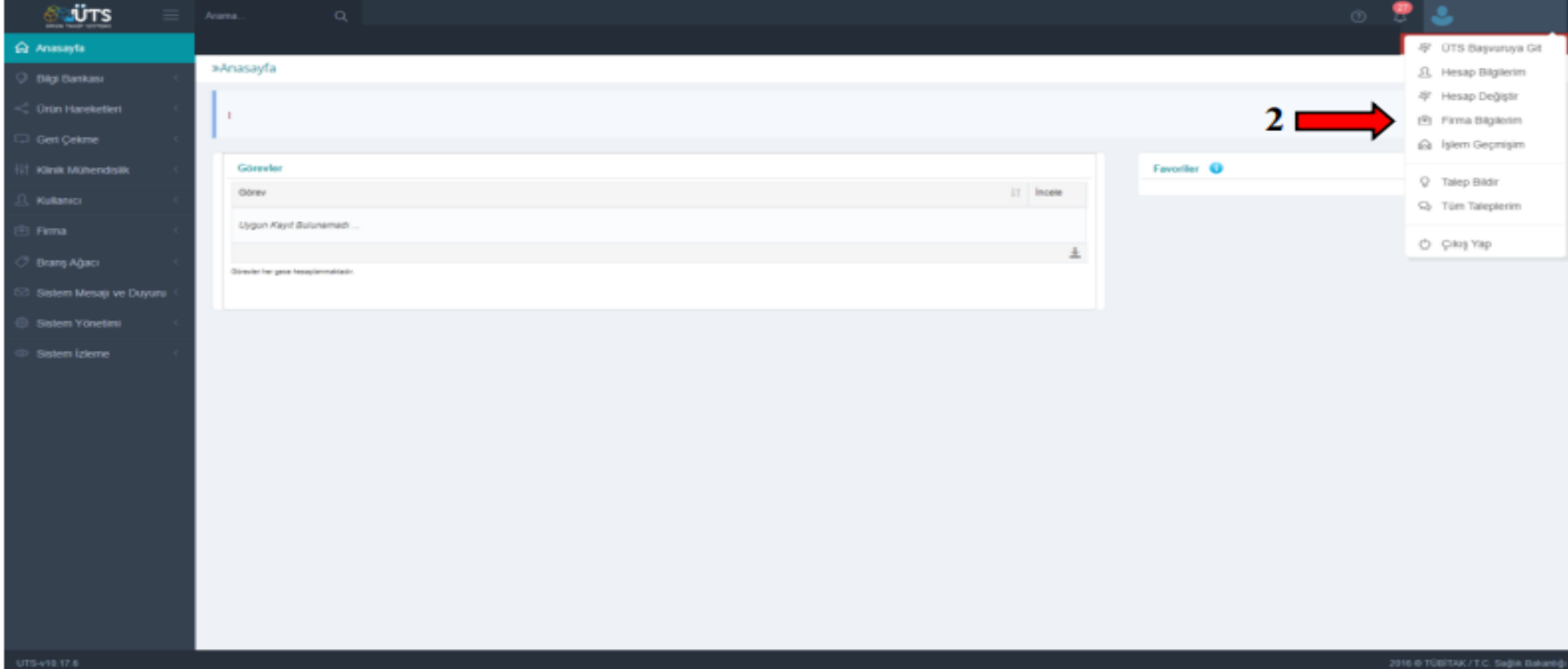
- Daha önce firma kaydı bulunması durumunda;





Teknik Servis Faaliyetlerine İlişkin Taahhüt

- Daha önce firma kaydı bulunması durumunda;





Teknik Servis Faaliyetlerine İlişkin Taahhüt

- Daha önce firma kaydı bulunması durumunda;



Teknik Servis Faaliyetlerine İlişkin Taahhüt

- Daha önce firma kaydı bulunması durumunda;

Tıbbi Cihaz Teknik Servis Hizmet Taahhüdü

Taahhüt Metni: *

5

Piyasaya arz ettiğim sağlık hizmet sunumu kapsamında kullanılan ve bu süre zarfında kurulum, güncelleme, yükseltme, modifikasyon, bakım veya onarım gibi teknik servis faaliyeti gerektiren tıbbi cihazların teknik servis hizmetlerini, 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’ne ve 26/5/2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik’e uygun olarak sağlayacağımı taahhüt ederim.

6

☒ Yukarıdaki metni okudum, anladım, onaylıyorum.

7

Kaydet Vazgeç



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

Teşekkürler..

Söğütözü Mah 2176. Sk. No:5 P.K. 06520 Çankaya /ANKARA

kmb@titck.gov.tr

0312 218 30 00