



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü

KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ - TEDARİK
PLANLAMA, STOK VE LOJİSTİK YÖNETİMİ DAİRESİ
BAŞKANLIĞI

10/08/2018 08:46 - 80981279 - 806.99 - E.885



Sayı : 80981279-806.99
Konu : Şehir Hastanesi Tıbbi Cihaz
Kalibrasyon İşlemleri

DAĞITIM YERLERİNE

İlgi : 25.06.2015 tarihli ve 29397 sayılı yazı

Şehir Hastanelerine ve diğer sağlık tesislerine yeni alınan biyomedikal dayanıklı taşınırın, metroloji ölçüm ve etiketleme işlemleri için fabrika çıkış raporlarının yeterli olup olmayacağı hususu Bakanlığımızca yeniden incelenmiş ve değerlendirilmiştir.

Bu kapsamda; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun ilgi yazısı ile yürürlüğe giren Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğin 2 nci maddesinin 2 nci bendinde; "Üreticilerin, ithalatçıların, teknik servislerin ve kullanıcıların tıbbi cihazlar üzerinde yapmış oldukları test, kontrol, kalibrasyon, doğrulama ve ayarlama faaliyetleri bu Yönetmelik kapsamı dışındadır." ifadesi yer almaktadır.

Bu bağlamda; biyomedikal dayanıklı taşınır kapsamındaki tüm malzeme/cihazların üretici tarafından uygun görülen metroloji faaliyetleri ve uygulamalarının uygun olacağı, üretici tarafından uygulanmış metroloji, etiketleme işlemleri ve fabrika çıkış raporlarının yeterli olmadığı, Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğe göre metroloji faaliyetlerine tabi tutulması gerektiği hususunda;

Gereğini rica ederim.

e-imzalıdır.
Prof. Dr. Murat ALPER
Bakan a.
Genel Müdür

Dağıtım:
81 İl Valiliğine (İl Sağlık Müdürlüklerine)