



Tıbbi Cihaz Teknik Servis Düzenlemeleri Çalıştayı

Garanti Hususları ile İlgili Sorun ve Öneriler

Cem Oma - Philips

Hakan Öztekin - Meditel

Sera Bahar - Siemens

Kerem Harazi – GE Healthcare

05 Aralık 2023

Ankara

Tıbbi Cihaz Teknik Servis Düzenlemeleri Çalıştayı

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ

MADDE 25/B -2) Garanti belgesi süresi; asgari iki yıl veya cihazın imalatçısının öngördüğü ölçü birimi ile tespit edilen değer kadardır.

Ürün karmaşıklığı ve tüketici talepleri göz önüne alındığında, garanti süresinin esneklik içinde belirlenmesi, ticari ilişkilerin özgünlüğünü korur ve işletmelerin rekabet gücünü artırır. Bu bağlamda, standartlaştırılmış garanti süreleri yerine, esnek ve kişiselleştirilmiş garanti seçeneklerinin taraflar arasında serbestçe belirlenmesi, ticaretin dinamizmini ve tüketici memnuniyetini maksimize eder.

Özel Sağlık Hizmet Sunucuları

Tıbbi Hizmet Sağlayıcıları

Garanti süresi belirlemede, yatırımcıların ihtiyaçları doğrultusunda serbest ve rekabetçi piyasa şartlarında oluşan doğal talep ve tercihler göz önüne alınarak oluşturulan satış kontratları kapsamında değerlendirilmelidir. Her ticari durumun farklı dinamikleri ve şartları bulunmaktadır.

Bu tercihler doğrultusunda taraflar arasında satış(ekipman ve/veya yedek parça kontratları oluşturulmalıdır.

Tıbbi Cihaz Teknik Servis Düzenlemeleri Çalıştayı

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ

MADDE 25/B -2) Garanti belgesi süresi; asgari iki yıl veya cihazın imalatçısının öngördüğü ölçü birimi ile tespit edilen değer kadardır.

Düzenlemenin sonucunda yaşanabilecek olası senaryolar

Tıbbi cihaz fiyatlarının yukarı yönde baskılanması

Yedek parça fiyatlarının yukarı yönde baskılanması

Tıbbi Cihaz Teknik Servis Düzenlemeleri Çalıştayı

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ

MADDE 25/B -2) Garanti belgesi süresi düzenlemesine ilişkin maddenin TıpGörDer üyeleri firmalar tarafından önerilen hali;

Öneri: Garanti süresi ve koşulları, sağlık hizmet sunucusu veya tıbbi hizmet sağlayıcısı ile satış merkezi arasında akdedilen satış sözleşmesinde belirtilir.

Tıbbi Cihaz Teknik Servis Düzenlemeleri Çalıştayı

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ

MADDE 25/B -3) Garanti belgesi süresinin, cihazın imalatçısının öngördüğü ölçü birimi ile belirlenmiş olması halinde, cihazın üzerinde bu ölçü biriminin tespitine yönelik bir düzeneğin bulunması veya yapısının bu değerin tespitine uygun olması gerekir. Aksi halde garanti belgesi süresinin asgari iki yıl olduğu kabul edilir.

Öneri: Garanti süresinin, cihazın imalatçısının öngördüğü ölçü birimi ile belirlenmiş olması halinde, cihazın üzerinde bu ölçü biriminin tespitine yönelik bir düzeneğin bulunması veya yapısının bu değerin tespitine uygun olması gerekir. Aksi halde, garanti süresi ve koşulları, sağlık hizmet sunucusu veya tıbbi hizmet sağlayıcısı ile satış merkezi arasında akdedilen satış sözleşmesinde belirtilir.

Gerekçe/Görüş: “Garanti belgesi” kavramı ve tanımının çıkarılmasına ilişkin belirtilen gerekçe ve görüş doğrultusunda. Ayrıca bu maddenin 2. Fıkrası için belirtilen gerekçe ve görüş doğrultusunda.

Tıbbi Cihaz Teknik Servis Düzenlemeleri Çalıştayı

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ

MADDE 25/B -5) Kullanım hatalarında teknik servis faaliyetine ilişkin işlemlerin yetkili teknik servis tarafından yapılması durumunda cihazın garanti belgesinin geçerliliği devam eder ve tamirde geçen süre garanti belgesi süresine eklenir. Yetkili teknik servis, kullanım hatalarına ilişkin gerçekleştirdiği teknik servis faaliyeti için bedel talep edebilir.

Kullanım hatalarından kaynaklı cihaz arızaları ve yedek parça gereklilikleri garanti belgesi kapsamının dışında değerlendirilmelidir.

Kullanıcı hataları sonrasında ekipmanda geri dönüşsüz kusurların oluştuğu ve garantinin artık sürdürülemeyeceği durumlarda değerlendirilmelidir.

Tıbbi Cihaz Teknik Servis Düzenlemeleri Çalıştayı

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ

Öneri: Bu maddenin istişare edilmesi gerektiğini düşünüyoruz, bu haliyle hükmün uygulanamayacağı kanaatindeyiz.

Gerekçe/Görüş: “Garanti belgesi” kavramı ve tanımının çıkarılmasına ilişkin belirtilen gerekçe ve görüş doğrultusunda. Ayrıca bu hüküm ve gerekçesi tam anlaşılammıştır. Öncelikle öyle kullanım hataları olur ki cihazı bütünüyle çalışma dışı bırakabilir veya garanti şartları dışına çıkarabilir. **Kullanım hatalarının istisnasız olarak garanti şartlarını bozmayacağı hukuki ve hakkaniyetli değildir.** Yine kullanım hatasından kaynaklı bir arızanın giderilmesi için geçen sürenin garanti süresine eklenmesi hukuki ve hakkaniyetli olmadığı gibi, bu maddenin 2. Fıkrasında belirtilen gerekçeler ve görüş doğrultusunda bu tür detaylar satış sözleşmesiyle belirlene gelmektedir. Bazı durumlarda tamir süreleri, teknik gerekçelere dayalı olarak, öngörülenden çok daha uzun olabilir.

Tıbbi Cihaz Teknik Servis Düzenlemeleri Çalıştayı

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ

MADDE 25/B -4) Cihazın garanti belgesi süresi içinde arızalanması durumunda, tamirde geçen süre garanti süresine eklenir

Arızalar aşağıda tarif edilen durumları kapsadığında neler yapılabileceği tam olarak anlaşılamamaktadır.

Kullanıcı Hatasından Kaynaklanan Arızalar

Sadece cihazı tamamen işlevsiz hale getiren durumlar mı yoksa tüm durumlarda da garanti uzatımı talep edilebilecek mi? (Küçük ve büyük arızalar, down durumlar)

Uygun Çevre Koşullarının Sağlık Hizmet Sunucusu Tarafından Sağlanmadığı Durumlarda Oluşan Arızalar

Tamir için geçen makul sürelerin nasıl değerlendirildiği tam olarak anlaşılamamaktadır.

Cihaz satış sözleşmesinde yer alan Uptime(1 yıllık mesai dönemi içerisinde tamir için tüketilen makul zamanlar dışarıda kaldıktan sonra ekipman için tespit edilen çalışma süresi göz önüne alınmalıdır. Uptime taahhüdünün yerine getirilemediği durumlar da yine sözleşmede tarif edilmektedir.

Tıbbi Cihaz Teknik Servis Düzenlemeleri Çalıştayı

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ

Öneri: Aksi bir satış sözleşmesiyle belirlenmedikçe, cihazın garanti süresi içinde arızalanması durumunda, tamirde geçen süre garanti süresine eklenir.

Gerekçe/Görüş: “Garanti belgesi” kavramı ve tanımının çıkarılmasına ilişkin belirtilen gerekçe ve görüş doğrultusunda. Ayrıca TS 12426 A Grubu cihazlar söz konusu olduğunda, özellikle de görüntülme, teşhis ve tedavi cihazları için endüstride sözleşmeler yoluyla uygulanmış “uptime” kavramı vardır. Uptime taahhüdünün yerine getirilemediği durumlar da yine sözleşmede tarif edilmektedir.

Kabul edilmeli ki her cihazda arıza olabilir; arıza halinde makul süreler içinde bu durum giderilir. Arızada geçen zamanın her durumda, sözleşme aracılığıyla belirlenmiş uptime taahhüdü yerine getirilmiş olsa bile, genel bir düzenleme yoluyla garanti süresine eklenmesi hakkaniyetli değildir.

Tıbbi Cihaz Teknik Servis Düzenlemeleri Çalıştayı

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ

Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü 83913885 sayılı ve Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşleri tebliğinde de UPTIME konusu sektörden beklenen ve talep edilen bir unsurdur.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü



Sayı : 83913885
Konu : Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve
Hizmet Alımı İşlemleri.

GENELGE 2022/2

Sağlık Bakanlığına bağlı sağlık kuruluşlarının tıbbi cihaz, mal ve hizmet alımı, kit veya sarf karşılığı cihaz kullanma uygulaması ile kamu sağlık tesislerinin tıbbi cihaz tahsisine ilişkin karşılaşılan sorunların giderilmesi ve uygulama birliğinin sağlanması amacıyla tıbbi cihazlarla ilgili mal ve hizmet alımı işlemlerine ilişkin usul ve esaslar aşağıda belirtilmiştir.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

3.3. Hizmet alımı yapacak tüm sağlık kurumları, işe ilişkin idari şartnamelerini düzenlerken İş Kanunu, Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu, Milli Emlak mevzuatı ve ilgili diğer mevzuat hükümlerini de dikkate almak zorundadır.

3.4. İdarece yapılan değerlendirme sonucu tıbbi cihaz hizmet alımı yoluyla temini uygun görülüyorsa;

3.4.1. Hizmet satın alınmasına karar verilen tetkik ve tedavi maksadıyla kullanılan tıbbi cihazların yaşları sözleşme süresi sonu itibarıyla 15 (onbeş) yaşını geçmeyecektir. Bu cihazların yaşları, imalat tarihi ve seri numarası ile belgelendirilecektir.

Söz konusu hizmet alımı ihalelerinde; hizmet alımı süresince tüm güncel tetkiklerin yapılması, cihaz için yedek parça taahhüdünün verilmesi ve cihazın son iki yılında up-time süresinin %95 ve üzerinde olması gibi hususlara ilişkin teknik şartnamelerde gerekli hükümler yer alacaktır.

3.4.2. Teknik şartnamelerde “tekliflerin hazırlanmasına” veya “tekliflerin verilmesine” ilişkin hükümlere yer verilmemelidir.

3.4.3. Teknik şartnamelerde, mükerrerlik ve birbiriyle çelişen hükümlere mahal

Tıbbi Cihaz Teknik Servis Düzenlemeleri Çalıştayı

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ

MADDE 25/Ç -2) Sağlık hizmet sunucusunun ücretsiz onarım hakkını kullanması halinde;

a) Tamirinin uygun olmadığı, cihazın imalatçısı veya ithalatçısı olan satış merkezi veya cihazın yetkili teknik servisi tarafından bir raporla belirlenmesi,

b) Tamirde geçen süre toplamının yıllık azami tamir süresini aşması,

durumlarında; sağlık hizmet sunucusu cihazın bedel iadesini veya cihazın kullanılmamış misli ile değiştirilmesini cihazın imalatçısı veya ithalatçısı olan satış merkezinden talep edebilir.

Bu fıkrada belirtilen süre ve hükümler TS 12426 A Grubu görüntüleme, teşhis ve tedavi cihazları için uygulanabilir olmaktan çok uzaktır. Cihazın kullanılmamış misliyle değişimi konusu tüm sistem için değil mevcut durumda zaten tüm kamu ihalelerinde kullanıldığı hali ile ilgili alt ana komponentlerinin (alt sistem veya parçaların) değişimi şeklinde ele alınmalıdır.

Tıbbi Cihaz Teknik Servis Düzenlemeleri Çalıştayı

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ

EK 7 MAL ALIMLARINA AİT TİP SÖZLEŞME

16.7.1.2. Yüklenici, garanti süresi boyunca, malın kullanım kılavuzu veya diğer dokümantasyonunda belirtilen periyotlarda bakımını, her türlü sarf malzemesinin bedeli [*İdareye/kendine*]³¹ ait olmak üzere gerçekleştirecektir.

16.7.1.3. Malın arızalanması durumunda tamirde geçen süre garanti süresine eklenir.

16.7.2. Satış sonrası bakım, onarım ve yedek parça temini

16.7.2.1. Malın tamir süresi en fazla³² iş günüdür. Bu süre mala ilişkin arızanın yükleniciye veya yetkili servise bildirildiği tarihten başlar. Malın arızasının³³ iş günü içerisinde giderilememesi halinde yüklenici tamir sonuna kadar benzer özelliklere sahip başka bir malı İdareye tahsis eder. (Son cümle mülga: 3/7/2009-27277 R.G/40. md.)

16.7.2.2. Malın İdareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında yukarıda belirlenen garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde; aynı arızanın ... [*İdare tarafından ikiden az olmamak üzere sayı yazılacaktır.*] fazla tekrarlanması veya farklı arızaların ... [*İdare tarafından dörtten az olmamak üzere sayı yazılacaktır.*] fazla meydana gelmesi veya belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının ... [*İdare tarafından altıdan az olmamak üzere sayı yazılacaktır.*] fazla olması ve bu arızaların maldan yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda, yüklenici malı değiştirmekle yükümlüdür. (Ek: 3/7/2009-27277 R.G/40. md.) Ancak, malın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

16.7.3. Yüklenicinin sözleşmede hüküm altına alınmış olmasına rağmen; bakım ve onarım yükümlülüğünü yerine getirmekten imtina etmesi veya gecikmeli olarak yerine getirmesi nedeniyle malda oluşacak zarar ve hasarların giderilmesinden Yüklenici sorumludur. Yüklenicinin bakım ve onarım yükümlülüğünü tam veya zamanında yerine getirmemesi sebebiyle malın onarımı imkansız hale gelmişse ve bu durum garanti kapsamı dışında ise Yüklenici, malın aynısını ücretsiz temin etmekle yükümlü olacaktır.

16.7.4.³⁴

Tıbbi Cihaz Teknik Servis Düzenlemeleri Çalıştayı

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ

Öneri: Sağlık hizmet sunucusunun ücretsiz onarım ve cihazın kullanılmamış misliyle değiştirilmesi ile ilgili hakları, sağlık hizmet sunucusu ile satış merkezi arasında akdedilen sözleşmeyle belirlenir.

Gerekçe/Görüş: Bu fıkrada belirtilen süre ve hükümler TS 12426 A Grubu görüntüleme, teşhis ve tedavi cihazları için uygulanabilir olmaktan çok uzaktır. Öncelikle sözleşmenin kıstas alınması gerekiyor. Uptime kavramı üzerinden hareket edilmesi gerekiyor. Bu tür cihazlarda hizmet devamlılığının ve cezai yaptırımların kurgusu arıza tamir süresi değil uptime üzerinden yapılandırılmıştır. Cihazın kullanılmamış misliyle değişimi konusu tüm sistem için değil ilgili alt ana komponentlerinin (alt sistem veya parçaların) değişimi şeklinde ele alınmalıdır. Arızanın komple down olarak açıklanması gerekmektedir.

Tıbbi Cihaz Teknik Servis Düzenlemeleri Çalıştayı

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ

MADDE 25/Ç -3) İkinci fıkrada belirtilen hükümler doğrultusunda sağlık hizmet sunucusunun cihazın kullanılmamış misli ile değiştirilmesi veya bedel iadesi hakkını seçmesi durumunda cihazın imalatçısı veya ithalatçısı olan satış merkezi kırk beş gün içinde bu talebi karşılar.

Öneri: Bu maddenin istişare edilmesi gerektiğini düşünüyoruz, bu haliyle hükmün uygulanamayacağı kanaatindeyiz.

Gerekçe/Görüş: Bir önceki fıkrada belirtilen gerekçe ve görüş bu fıkra için de aynen geçerli olmakla birlikte kırk beş gün bir görüntüleme, teşhis, tedavi cihazı için mümkün değildir. Bu tür cihazlarda üretim ancak bir sipariş üzerine gerçekleştiği için; üretim, tedarik, kurulum, hizmete sunma, vb. süreçler belirtilenden çok daha uzundur.

Ayrıca cihazın kullanılmamış misli iadesi kavramı yerine mevcut durumda zaten tüm kamu ihalelerinde kullanıldığı hali ile ilgili alt ana bileşenlerinin (alt sistem veya parçaların) değişimi şeklinde ele alınmalıdır .

Tıbbi Cihaz Teknik Servis Düzenlemeleri Çalıştayı

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ

MADDE 25/Ç – (1) Sağlık hizmet sunucusu, garanti belgesinin geçerli olduğu süre boyunca cihaza ücretsiz onarım isteme hakkına sahiptir. Bu talebin yerine getirilmesinden cihazın tedarik zincirinde yer alan satış merkezleri sorumlu olup işçilik masrafı, değiştirilen parça veya kargo bedeli gibi herhangi bir ad altında hiçbir ücret talep edemez.

Öneri: Sağlık hizmet sunucusu, garantinin geçerli olduğu kapsam ve süre içerisinde, **çevresel çalışma şartlarının** (elektrik, sıcaklık, nem, imalatçının öngördüğü alt yapı koşulları, vb.) yerine getirilmemiş olduğu durumlar ve kullanım hatası kaynaklı arızalar hariç olmak üzere, cihaza ücretsiz onarım isteme hakkına sahiptir. Bu talebin yerine getirilmesinden cihazın tedarik zincirinde yer alan satış merkezleri sorumlu olup işçilik masrafı, değiştirilen parça veya kargo bedeli gibi herhangi bir ad altında hiçbir ücret talep edemez.

Tıbbi Cihaz Teknik Servis Düzenlemeleri Çalıştayı

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ

MADDE 25/Ç -4) İkinci fıkranın (a) bendinde belirtilen raporun, arızanın bildirim tarihinden itibaren **otuz gün içinde düzenlenmesi ve bir nüshasının sağlık hizmet sunucusuna verilmesi zorunludur.**

Öneri: Bu maddenin ikinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen raporun, arızanın bildirim tarihinden itibaren otuz gün içinde düzenlenmesi ve bir nüshasının sağlık hizmet sunucusuna verilmesi zorunludur. Kurum bu süreyi meydana gelebilecek istisnai durumlarda ve durumun yetkili **teknik servis tarafından teknik olarak gerekçelendirilmiş olması şartıyla uzatabilir.**

Gerekçe/Görüş: Arızanın kaynağının tespiti süresi, parçaların inceleme amacıyla uluslararası tamir merkezlerinde ve/veya bizzat imalatçı tarafından incelenmesinin söz konusu olabildiği, teknik olarak gerekçelendirilebilir, bazı özel durumlarda, belirtilen sürelerden uzun olabilmektedir. Hükme bu yönüyle esneklik kazandırılması önerilmektedir.

Tıbbi Cihaz Teknik Servis Düzenlemeleri Çalıştayı

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ

MADDE 25/Ç -5) Cihazın tamirde geçen süresi içinde sağlık hizmet sunucusunun ikame cihaz veya hizmet talebinin yerine getirilmesi durumunda bu maddenin ikinci fıkrasının (b) bendinde yer alan süreye yıllık toplamda altmış günü geçmeyecek şekilde ikame cihaz veya hizmet sunduğu süre kadar süre ilave edilebilir.

Öneri: Bu maddenin istişare edilmesi gerektiğini düşünüyoruz, bu haliyle hükmün uygulanamayacağı kanaatindeyiz.

Gerekçe/Görüş: Bu maddenin 2. Fıkrasında belirtilen gerekçe ve görüş doğrultusunda, görüntüleme, teşhis, tedavi cihazlarında azami tamir süresi kavramı yerine uptime üzerinden bir kurgu oluşturulması gerektiği değerlendirilmektedir.

Tıbbi Cihaz Teknik Servis Düzenlemeleri Çalıştayı

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ

Garanti belgesi süresi

MADDE 25/B – 1) Garanti belgesi süresi; sağlık hizmet sunucusunun cihazı kabulüne müteakip kesilecek fatura tarihinden itibaren başlar.

Öneri: Bu maddenin istişare edilmesi gerektiğini düşünüyoruz, bu haliyle hükmün uygulanamayacağı kanaatindeyiz.

Gerekçe/Görüş: “Garanti belgesi” kavramı ve tanımının çıkarılmasına ilişkin belirtilen gerekçe ve görüş doğrultusunda.

Ayrıca, detaylar her durumda ticari sözleşme ile belirleniyor olmakla birlikte, endüstride garanti süresinin ne zaman başlayacağı ile ilgili farklı uygulamalar vardır. Kimi durumda kabule müteakip, kimi durumda ilk hasta alımına müteakip, vb. Bazı durumlarda fatura kurulumdan önce kesilmektedir. Bazı durumlarda fatura, kabulden dahi çok sonraya ötelenmektedir. Özellikle özel sağlık hizmet sunucularının garantiye ilişkin kendi ticari durumları çerçevesinde daha özel şartları olmaktadır. Garantinin faturaya mukabil başlatılması gerektiği özel olarak düzenlenecekse de bunun teslimattan belli bir süre sonrasında geçemeyecek şekilde ucunun kapatılması gerektiği değerlendirilmiştir.

Tıbbi Cihaz Teknik Servis Düzenlemeleri Çalıştayı

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ

“Garanti belgesi düzenleme zorunluluğu
MADDE 25/A – (1) Teknik servis faaliyeti gerektirmeyen cihazlar hariç olmak üzere satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları sağlık hizmet sunumu kapsamında kullanılacak olan cihazlar için bu Yönetmelik hükümlerine uygun olarak anlaşılabilir bir dilde, açık, sade ve okunabilir bir şekilde garanti belgesi düzenlemek zorundadır.
(2) Düzenlenen garanti belgesinin sağlık hizmet sunucusuna verilmesi ve bu yükümlülüğün yerine getirildiğinin ispatı satış merkezine aittir. Garanti belgesi kâğıt üzerinde yazılı olarak veya kalıcı veri saklayıcısı aracılığıyla verilebilir. Sağlık hizmet sunucusunun talep etmesi halinde kâğıt üzerinde yazılı olarak verilmesi zorunludur.
(3) Satılan cihazlara ilişkin düzenlenen diğer belgeler garanti belgesi yerine geçmez.

Öneri: Bu maddenin istişare edilmesi gerektiğini düşünüyoruz, bu haliyle hükmün uygulanamayacağı kanaatindeyiz.

Gerekçe/Görüş: “Garanti belgesi” kavramı ve tanımının çıkarılmasına ilişkin belirtilen gerekçe ve görüş doğrultusunda. Ayrıca teknik servis faaliyeti gerektiren ve gerektirmeyen cihazlara ilişkin ayrımın daha anlaşılır olması, gerektiğinde Kurum tarafından yayımlanacak kılavuzla cihaz gruplarının daha net tarif edilmesi gerektiği değerlendirilmektedir. Üzerinde bakım, onarım, vb. faaliyetler yürütülmeyen, kullanıcı veya teknik servis tarafından sökülüp takılabilen kimi aksesuarlar için garanti belgesi düzenleme zorunluluğu olup olmadığı netleştirilmelidir.

Tıbbi Cihaz Teknik Servis Düzenlemeleri Çalıştayı

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİ

Tanımlar

MADDE 4- (1) -v) **Garanti** belgesi: İmalatçı ve ithalatçılar tarafından, sağlık hizmet sunucusuna yönelik üretilen, ithal edilen veya satılan cihazlar için düzenlenen ve sağlık hizmet sunucusunun sahip olduğu hakları gösteren belgeyi,

Büyük yatırımlar gerektiren yüksek teknoloji cihazları için serbest piyasa koşullarının, yatırımcıların özgür tercihleriyle daha iyi garanti seçeneklerine erişimini sağlayarak, rekabetin getirdiği avantajları en üst düzeye çıkardığını görmekteyiz.

Öneri: Bu maddenin istişare edilmesi gerektiğini düşünüyoruz, bu haliyle hükmün uygulanamayacağı kanaatindeyiz.

Gerekçe/Görüş: Özellikle TS 12426 A Grubu yüksek teknolojili cihaz grubunda garanti süreleri, alıcı idare ile satış merkezi arasında gerçekleştirilen müzakereler ile şekillenmekte ve akdedilen satış sözleşmesinde konu edilmektedir.

Türk Ticaret Kanununun 16. Maddesi'nde Tacir “Ticaret şirketleriyle, amacına varmak için ticari bir işletme işleten vakıflar, dernekler ve kendi kuruluş kanunları gereğince özel hukuk hükümlerine göre yönetilmek veya ticari şekilde işletilmek üzere Devlet, il özel idaresi, belediye ve köy ile diğer kamu tüzel kişileri tarafından kurulan kurum ve kuruluşlar da tacir sayılırlar” şeklinde tanımlanmaktadır. Nitekim TTK'nın 18. maddesine uyarınca da her tacirin, ticaretine ait bütün faaliyetlerinde basiretli bir iş adamı gibi hareket etmesi gerekmektedir.

Bu şartlar altında sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmış tıbbi cihazlar için **Garanti belgesi mevzuatla düzenlenmesine gerek olmayan, sektörde çözümlenmiş bir husustur.**



TEŞEKKÜRLER