



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

**SAĞLIK HİZMET SUNUMU KAPSAMINDA  
KULLANILAN TIBBİ CİHAZLARIN TEKNİK  
SERVİS HİZMETLERİNE DAİR YÖNETMELİK  
HÜKÜMLERİNİN UYGULANMASINA İLİŞKİN  
KILAVUZ TASLAĞI**

TCS-KLVZ-09

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	../../2024
------------------------------	------------

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA  
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60  
e-Posta: [kmb@titck.gov.tr](mailto:kmb@titck.gov.tr)  
İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>  
Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr



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

## İÇİNDEKİLER

BİRİNCİ BÖLÜM.....	1
Amaç, Dayanak, Tanımlar .....	1
Amaç ve kapsam .....	1
Dayanak.....	1
Tanımlar .....	1
İKİNCİ BÖLÜM.....	1
Başvuru.....	1
Geçici madde kapsamında yapılacak başvurular .....	1
Teknik servis başvurusu .....	2
Başvuruların değerlendirilmesi .....	4
ÜÇÜNCÜ BÖLÜM.....	5
Teknik Servis Faaliyetleri İle İlgili Hükümler .....	5
Teknik servis faaliyetleri.....	5
Dokümantasyon.....	6
Teknik servis raporu.....	7
Yedek Parça.....	8
Eğitim .....	8
Metrolojik izlenebilirlik .....	8
Araç, gereç ve fiziki şartlar .....	9
Teknik servise personel ekleme .....	9
Teknik servisten personel çıkarma.....	10
Teknik müdür değişikliği .....	10
Kapsam genişletme başvurusu .....	11
Kapsam daraltma başvurusu.....	12
Teknik servis faaliyetlerinin denetimi.....	12
BEŞİNCİ BÖLÜM.....	12
Son Hükümler .....	12
İstisnai maddeler .....	13
Ücretler.....	13
Yürürlük .....	13
Yürütme.....	13

EKLER .....	14
Ek-1 Sağlık Hizmet Sunucusundan Alınacak Yazı Örneği.....	14
Ek-2 Yedek Parça Uygunluğuna İlişkin Beyan.....	15
Ek-3 Yedek Parça Uygunluğuna İlişkin Beyan.....	16
Ek-4 Yedek Parça Uygunluğuna İlişkin Beyan (İNG).....	17
Ek-5 Yedek Parça Uygunluğuna İlişkin Beyan (İNG).....	18
Ek-6 Kullanım Hatalarında Düzenlenecek Rapor Örneği .....	19
Ek-7 Cihaz Grupları .....	20
Ek-8 Genel Araç ve Gereç Listesi .....	21

## BİRİNCİ BÖLÜM

### Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar

#### Amaç ve kapsam

**MADDE 1-** (1) Bu Kılavuz, 26/5/2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan “Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik” hükümlerinin uygulanmasına ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

(2) Bu Kılavuz, Ek-7 de yer alan cihazlar ile bu cihazların aksesuarlarınının 26/5/2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan “Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik” kapsamındaki teknik servis faaliyetlerini kapsar.

#### Dayanak

**MADDE 2-** (1) Bu Kılavuz; 15/7/2018 tarihli ve 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 506, 508 ve 796 ncı maddeleri ile 26/5/2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan “Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik” hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

#### Tanımlar

**MADDE 3-** (1) Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik’ te yer alan tanımlara ilaveten, bu Kılavuzda geçen;

a) Asli fonksiyon: Cihazın imalatçısı tarafından belirlenen kullanım amacı/amaçları bakımından tıbbi işlevselliğini yerine getiren fonksiyonu,

b) EBS: Elektronik Bilgi Sistemi’ ni,

c) ÜTS: Ürün Takip Sistemi’ ni,

ç) Yönetmelik: Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik’i ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Başvuru

#### Geçici madde kapsamında yapılacak başvurular

**MADDE 4-** (1) Yönetmelik’in “Geçiş hükümleri” başlıklı geçici 1 inci maddesinin birinci fıkrası uyarınca Kuruma bireysel başvuru yapılmaması gerekmektedir.

(2) Bu madde kapsamındaki başvurular, teknik servis başvurusu kapsamında yer alması durumunda değerlendirilmeye alınacaktır.

(3) Bu madde kapsamında kişilere Kurumca verilecek uygunluk, bu kişilerin teknik personel olarak görev aldığı teknik servisin, Yönetmelik’in “Teknik servisin yükümlülükleri” başlıklı 10 uncu maddesinin üçüncü, dördüncü ve beşinci fıkralarında yer alan yükümlülüklerini ortadan kaldırmaz.

(4) Bu madde kapsamında yapılacak başvurularda aşağıdaki ilgili belgelerin Kuruma sunulması gerekir;

a) Çalışma belgesinde yer alması istenen A veya B grubu cihazlar için Türk Standartları Enstitüsü tarafından düzenlenmiş “TS 12426 Yetkili Servisler - Tıbbi Cihazlar – Kurallar” veya “TS 13703 Özel Servisler - Tıbbi Cihazlar – Kurallar” standardı kapsamında “Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi” ne sahip olarak teknik servis faaliyeti yürüten kuruluş veya B grubu cihazlar ile sınırlı olmak kaydıyla sağlık hizmet sunucusu bünyesinde Yönetmelik’in yayımlandığı tarih itibarıyla son

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-09	.././2024	-	00	1/21

on yılda toplamda en az üç yıl teknik servis faaliyetini gerçekleştiren kişi olarak düzenlenmiş altında imzasının bulunduğu her takvim yılı için bir adet olmak üzere toplamda en az üç adet teknik servis raporu,

b) Çalışma belgesinde yer alması istenen C grubu cihazlar için teknik servis faaliyeti yürüten kuruluş veya sağlık hizmet sunucusu bünyesinde Yönetmelik'in yayımlandığı tarih itibarıyla son on yılda toplamda en az üç yıl teknik servis faaliyetini gerçekleştiren kişi olarak düzenlenmiş altında imzasının bulunduğu her takvim yılı için bir adet olmak üzere toplamda en az üç adet teknik servis raporu veya görev yaptığı sağlık hizmet sunucusu tarafınca onaylı Ek-1 de yer alan yazı,

c) En az ortaöğretim mezunu olduğunu gösterir diploma örneği veya geçici mezun belgesi örneği veya e-Devlet Kapısından alınan karekodlu mezun belgesi,

ç) e-Devlet Kapısından alınan güncel tarihli karekodlu SGK hizmet dökümü.

(5) Dördüncü fıkrada belirtilen belgelerin Kurum tarafından uygun görülmesi halinde; A grubu cihazlarda sunulan teknik servis raporunda yer alan marka ve model, B grubu cihazlarda sunulan teknik servis raporunda yer alan marka ve cihaz türü, C grubu cihazlarda sunulan teknik servis raporunda veya sağlık hizmet sunucusu yazısında yer alan cihaz türü detayında teknik servis eğitimi şartı aranmaz.

(6) Dördüncü fıkrada belirtilen belgeleri Kurum tarafından uygun görülen kişilerin teknik personel olarak görev alabilmesine ilişkin Yönetmelik'in ekinde yer alan mezuniyet alanlarından mezun olma şartı aranmaz.

(7) Bu madde kapsamındaki başvurulara ilişkin Kurum onay süreçlerinin 1/1/2028 tarihine kadar tamamlanması gerekmekte olup söz konusu hakların kaybedilmemesi için ilgili başvurular bu husus dikkate alınarak yapılmalıdır.

### **Teknik servis başvurusu**

**MADDE 5-** (1) Teknik servis faaliyet belgesi almak isteyen gerçek veya tüzel kişilerin, Yönetmelik ve bu Kılavuz ile belirlenen koşulları sağlamaları gerekir.

(2) Yetkilendirme başvuruları elektronik ortamda yapılacak olup, bu süreçte Kuruma herhangi bir fiziki belge gönderilmesine gerek bulunmamaktadır.

(3) Teknik servis faaliyet belgesi almak isteyen gerçek veya tüzel kişiler, ÜTS üzerinden yapacakları yetkilendirme başvuruları için aşağıdaki işlem basamaklarını takip edeceklerdir.

a) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr> adresinde açılan ekranda "BAŞVURU" (1) butonu ile e-imza, e-Devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek, imza yetkilisince sisteme giriş yapılır. (Resim-1)



Resim-1: ÜTS Giriş ekranı

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-09	.././2024	-	00	2/21

b) Sisteme giriş yapıldıktan sonra açılan ekranın sol sütunundaki “*Teknik Servis Başvurularım*” seçildikten sonra ekranın sağ üst köşesindeki “*Yönetmelik*” butonuna basılır.

c) Açılan “*Teknik Servis Başvurusu Ekle*” penceresindeki kuruluş bilgileri alanında, kamu kurumu olunması durumunda “*Kamu*” seçeneği seçilerek VEDOP numarası, özel kuruluş olunması durumunda “*Özel*” seçeneği seçilerek MERSİS veya ESBİS numarası girilir ve “*....Getir*” butonuna basılır. Daha sonra iletişim bilgileri alanında, kuruluşa ait e-posta adresi ilgili alana girilerek “*Doğrulama Kodu Gönder*” butonuna basılır. Girilen e-posta adresine sistem tarafından gönderilen doğrulama kodu ilgili alana girilerek telefon bilgisi de girildikten sonra “*Kaydet*” butonuna basılır. Başvuru yapan kuruluşun kamu kurumu olması durumunda, “*Teknik Servis Başvurusu Ekle*” penceresinde yer alan kısımdan başvuran kişinin bu başvuru için ilgili kurumdan yetkili olduğuna dair belge yüklenir.

ç) Yetkili teknik servis olarak faaliyet gösterilecek ise; ÜTS de ilgili cihaz kaydı bulunan imalatçı veya ithalatçı tarafından düzenlenmiş teknik servis faaliyetlerini yürütmek üzere asgari aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde yetkilendirildiğini gösterir belge ÜTS de ilgili alana yüklenir.

- 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.

d) “*Kaydet*” butonu sonrasında açılan “*Teknik Servis Başvurusu Detayı*” penceresindeki “*Personel Bilgileri*” seçildikten sonra yine bu pencerede yer alan “*Personel Ekle*” butonuna basılarak kuruluş başvurusuna personel ekleme işlemine geçilir. Bu alana eklenecek personelin “*Tıbbi Cihaz Teknik Servis Sağlayıcılarının ve İlgili Teknik Personelin Kaydına İlişkin 2020/6 Sayılı Genelge Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz*” kapsamında sistemde daha önce teknik personel kaydının yapılmış olması gerekmektedir.

e) Açılan “*Personel Ekle*” penceresinde eklenecek personelin kuruluştaki alacağı göreve ilişkin teknik müdür veya teknik personel seçilerek yine bu personelin T.C. kimlik numarası ilgili alana girilir ve daha sonra “*Getir*” butonuna basılır. Teknik müdürün aynı zamanda teknik personel olarak ta eklenmiş olması gerekmektedir. Eklenmek istenen personel bilgileri kontrol edildikten sonra “*Personel Ekle*” butonuna basılır. Eklenen personele sistem aracılığıyla bildirim gönderildiği ve ilgili personelin onayının gerektiği bilinmelidir. Bu sebeple ilgili personel, ÜTS’ ye başvuru bölümünden e-Devlet şifresi ile girerek sol tarafta bulunan “*Teknik Servise Eklenme Bildirimlerim*” kısmından onay vermelidir.

f) Teknik servis başvurusuna eklenecek teknik müdür ve her teknik personel için bu fıkranın (d) ve (e) bentlerinde yer alan işlem sırasıyla tekrar edilir. Daha sonra eklenen her bir teknik personel için ilgili personelin yetki almak istediği branş türleri seçilir.

g) Bünyesinde görev alacak her bir personel için;

- 4 üncü maddenin dördüncü fıkrası uyarınca Kuruma sunulması gereken ilgili belgeler veya Yönetmelik’in ekinde yer alan mezuniyet alanlarından mezun olduğuna ilişkin; diploma örneği veya geçici mezun belgesi örneği veya e-Devlet Kapısından alınan karekodlu mezun belgesi,

- 4 üncü maddenin dördüncü fıkrası uyarınca Kuruma sunulması gereken ilgili belgeler veya teknik personel çalışma belgesinde yer verilecek A grubu cihazlar için marka ve model, B grubu cihazlar için marka ve cihaz türü, C grubu cihazlar için cihaz türü detayında ilgili eğitim merkezinden alınmış teknik servis eğitim belgesi

başvuru dosyasına eklenir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-09	.././2024	-	00	3/21

ğ) Daha sonra “*Teknik Servis Başvurusu Detayı*” penceresindeki “*Faaliyet Belgesi Bilgileri*” seçildikten sonra yine bu pencerede yer alan “*Dosya Ekle/Güncelle*” butonuna basılır. Kuruluşun ilgili kapsamında varsa hizmet yeri yeterlilik belgesi ile Yönetmelik kapsamında gereken bilgi ve belgelerin teknik servis başvurusuna eklenmesi işlemine geçilir.

h) 8 inci maddede yer alan dokümantasyon ile bu maddede yer alan personele ilişkin bilgi ve belgeler (zip formatında), açılan “*Faaliyet Belgesi Dosyaları*” penceresinde “*Yönetmeliğe Uygun Dokümantasyon*” alanına yüklenir. İlgili kapsamda hizmet yeri yeterlilik belgesine sahip olunması durumunda ise bu belge “*Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi*” alanına pdf formatında yüklenir. Daha sonra yine bu pencerede yer alan “*Kaydet*” butonuna basılarak faaliyet belgesi dosyalarının yüklenmesi işlemi tamamlanır.

ı) Daha sonra “*Teknik Servis Başvurusu Detayı*” penceresindeki “*Faaliyet Belgesi Bilgileri*” seçili iken yine bu pencerede yer alan “*Faaliyet Belgesine Branş Türü Ekle*” butonuna basılarak, teknik servis faaliyet belgesi kapsamında yer alacak cihaz gruplarına dahil olması istenen tıbbi cihazların (branş türlerinin) seçilmesi işlemine geçilir.

i) Açılan “*Faaliyet Belgesine Branş Türü Ekle*” penceresindeki “*Branş Türü*” alanından Ek-7 de yer alan tıbbi cihazlardan (branş türleri) faaliyet belgesi kapsamına eklenmek istenen branş türleri seçildikten sonra yine bu pencerede yer alan “*Marka-Model Ekle*” butonuna basılarak ilgili branş türüne ilişkin marka ve model bilgisi girilir. Yetkili teknik servis olarak faaliyet gösterilecek tüm branş türleri için marka ve model bilgisi seçilmesi gerekmekte olup özel teknik servis olarak faaliyet gösterilecek branş türlerinde ise A grubu cihazlarda marka ve model, B grubu cihazlarda marka seçilmesi gerekmektedir.

j) Son olarak “*Teknik Servis Başvurusu Detayı*” penceresindeki “*Başvuru Oluştur*” butonuna basılarak elektronik imza süreci tamamlanmak suretiyle başvuru oluşturulur.

(4) Başvuru sahibi sisteme kayıtlı e-posta adresine ulaşan referans numarası ile başvurusuna ilişkin ödemeyi en geç ilgili takvim yılı içinde yapar. Aksi halde söz konusu başvuru reddedilir.

### **Başvuruların değerlendirilmesi**

**MADDE 6-** (1) Başvuru ücretinin ödenmesini müteakip yapılan başvuru incelenir. Başvuruya ilişkin eksiklik bulunmaması durumunda, Kurumca gerek görülmesi halinde yapılacak yerinde inceleme tarihi, başvuruya ilişkin eksiklik bulunması durumunda ise bahse konu eksiklikler, resmi yazı ile başvuru sahibine bildirilir.

(2) Başvuru sahibi kendisine başvuru dosyasında eksiklik bulunduğu bildirilmesi durumunda bildirilen eksiklikleri, 5 inci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen işlem basamaklarını takip ederek en geç kırk beş iş günü içinde ÜTS üzerinden Kuruma ulaştırır.

(3) Başvurusuna ilişkin eksiklik bulunmadığı durumda, Kurumca gerek görülmesi halinde yerinde inceleme yapılacağına ilişkin başvuru sahibine resmi yazı gönderilir. Aynı zamanda başvuru sahibinin ÜTS’ ye kayıtlı e-posta adresine ulaşan referans numarası ile yerinde inceleme ücretini, yerinde incelemenin yapılacağı tarihten en az üç iş günü öncesine kadar ödemesi gerekir.

(4) Ödeme yapıldığına ilişkin Kuruma ulaşan bilgiye müteakip belirlenen tarihte yerinde inceleme faaliyeti gerçekleştirilir.

(5) Kurumca gerçekleştirilen yerinde inceleme faaliyeti sonucunda eksiklik bulunması durumunda, bahse konu eksiklikler resmi yazı ile başvuru sahibine bildirilir. Bu durumda başvuru sahibi;

a) Eksikliklerin giderildiğinin Kurumca tespiti için yeniden yerinde inceleme gerekmediğinde, eksikliklerin giderildiğine dair bilgi ve belgeleri 5 inci maddenin üçüncü fıkrasında

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-09	.././2024	-	00	4/21

belirtilen işlem basamaklarına benzer şekilde en geç kırk beş iş günü içinde ÜTS üzerinden Kuruma ulaştırır.

b) Eksikliklerin giderildiğinin Kurumca tespiti için yeniden yerinde inceleme faaliyeti gerekirse; başvuru sahibi, ÜTS' ye kayıtlı e-posta adresine ulaşan referans numarası ile yerinde inceleme ücretini, yerinde incelemenin yapılacağı tarihten en az üç iş günü öncesine kadar öder.

(6) Kurumca gerçekleştirilen yerinde inceleme faaliyeti sonucunda eksiklik bulunmaması durumunda;

a) Başvuru sahibi, kendisi için düzenlenecek "*Teknik Servis Faaliyet Belgesi*", teknik müdür için düzenlenecek "*Teknik Müdür Çalışma Belgesi*" ve teknik personel için düzenlenecek "*Teknik Personel Çalışma Belgesi*" ücretlerine ilişkin ödemeyi ÜTS' ye kayıtlı e-posta adresine ulaşacak referans numarası ile yapar.

b) Ödeme yapıldığına ilişkin Kuruma ulaşan bilgiye müteakip ekinde "*Teknik Servis Faaliyet Belgesi*", "*Teknik Müdür Çalışma Belgesi*" ve "*Teknik Personel Çalışma Belgesi*" nin yer aldığı resmi yazı teknik servise gönderilir.

(7) Yetkilendirme sürecinde Kurumca tespit edilen eksiklikler verilen süre içinde giderilmez ise söz konusu başvuru iptal edilir ve bu başvuruya ilişkin daha önce Kuruma yapılan ödemeler iade edilmez.

(8) Teknik servis faaliyet belgesine sahip olan teknik servis, ÜTS' ye "*GİRİŞ*" bölümünden girerek personelin teknik servisten çıkarılması veya teknik serviste yeni personel eklenmesi gibi işlemleri gerçekleştirebilir.

(9) Başvuru sahibi, "*Teknik Servis Faaliyet Belgesi*" ni aldıktan sonra ilgili mevzuata ve Kurumca belirlenen kurallara uygun olacak şekilde bu belge kapsamındaki faaliyetlerini yürütür.

(10) Teknik servis, Yönetmelik'te belirtilen geçiş süreleri sonunda faaliyet belgesinde yazılı olmayan cihaz grubu için Yönetmelik kapsamında teknik servis hizmeti veremez.

(11) Teknik serviste çalışan teknik personel, Yönetmelik'te belirtilen geçiş süreleri sonunda çalışma belgesi kapsamı dışındaki cihazlara teknik servis faaliyeti gerçekleştiremez.

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### Teknik Servis Faaliyetleri İle İlgili Hükümler

#### Teknik servis faaliyetleri

**MADDE 7-** (1) Ek-7 de A, B ve C grubu altında yer alan cihazların teknik servis faaliyetleri, Yönetmelik hükümlerine aykırı olmamak koşuluyla imalatçının belirlemiş olduğu esaslar doğrultusunda gerçekleştirilir.

(2) A, B ve C grubu cihazların ilgili teknik servis faaliyetleri 1 Ocak 2026 tarihinden sonra sadece Yönetmelik kapsamında ilgili alanda yetkilendirilmiş teknik servislerce yürütülür.

(3) Özel servis veya yurt içinde teknik servisi bulunmadığı için teknik servis faaliyetinin yurt dışında gerçekleştirildiği servis, ilgili cihazın imalatçısı veya ithalatçısı tarafından düzenlenmiş modifikasyon, güncelleme ve yükseltme faaliyetlerini gerçekleştirebileceğine ilişkin imzalı/onaylı belge olmadan söz konusu faaliyetleri gerçekleştiremez.

(4) Yetkili teknik servis, garanti kapsamındaki cihazda meydana gelen kullanım hatası kaynaklı arızalarda, arızanın bildirim tarihinden itibaren otuz gün içinde Ek-6 da yer alan "*Kullanım Hatalarında Düzenlenecek Rapor*" u düzenler ve bir nüshasını sağlık hizmet sunucusuna verir. Yurt içinde yetkili teknik servisi bulunmadığı için yurt dışında gerçekleştirilen teknik servis faaliyeti

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-09	.././2024	-	00	5/21



sonucunda düzenlenecek kullanım hatasına ilişkin raporlarda bu fıkrada yer alan süre ve rapor formatı şartı aranmaz.

(5) Garanti kapsamındaki cihazda meydana gelen arızanın kullanım hatası olarak değerlendirilebilmesi için, aykırı kullanıma ilişkin kuralın kullanma kılavuzunda yer alması ve ilgili kılavuzun ÜTS de kayıtlı olması gerekir.

(6) Teknik servis, cihaza gerçekleştireceği teknik servis faaliyetinin cihazın çalışma performansını veya güvenilirlik karakteristiğini etkileyebilecek nitelikte olup olmadığına karar verir ve bu kararı teknik servis raporunda belirtir.

(7) Cihazın asli fonksiyonunu yerine getirmesinde rol alan yedek parça kullanımı veya teknik servis faaliyetinin yurt dışında gerçekleştirilmesi durumları cihazın çalışma performansını veya güvenilirlik karakteristiğini etkileyen nitelikteki teknik servis faaliyetleri arasında değerlendirilir.

(8) Teknik servis faaliyetinin cihazın çalışma performansını veya güvenilirlik karakteristiğini etkileyebilecek nitelikte olması durumunda teknik servis faaliyeti sonrasında cihazın kullanımı öncesi aşağıdaki işlem basamakları gerçekleştirilir.

a) Cihaz; 25/6/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan “*Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik*” veya 23/12/2021 tarihli ve 31698 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan “*Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik*” kapsamında test, kontrol ve kalibrasyona veya yıllık kalite kontrol testlerine tabi tutulur. Bu işlemde başarı ile geçmeyen cihaz kullanılamaz.

b) Cihaz; (a) bendinde yer verilen yönetmelikler kapsamında yer almaması durumunda, ulusal veya uluslararası standartların veya imalatçısının belirlediği ilgili testlere tabi tutulur. Bu testlerden başarı ile geçmeyen cihaz kullanılamaz.

(9) Sekizinci fıkra kapsamındaki test işlemlerinin başarılı bir şekilde sonuçlandığını gösterir belge, teknik servis raporunun ekine eklenir.

### **Dokümantasyon**

**MADDE 8-** (1) Teknik servis asgari aşağıda yer alan süreçlere ilişkin olarak prosedür, talimat, plan, liste vb. dokümantasyonunu hazırlayarak Kurum onayına sunar;

a) Teknik servis faaliyetinin yürütülmesi (*Asgari; talebin alınması, değerlendirilmesi, müdahale şekli(uzaktan/atölyede/sağlık hizmet sunucusunda), cihazların kabulü-taşınması-depolanması-etiketlenmesi-teslimi, kayıtların tutulması başlıklarını içermelidir.*),

b) Kullanılan araç ve gereçlerin bakımı, onarımı ve tabi ise kalibrasyonu (*Asgari; bakım, onarım, tabi ise kalibrasyon süreçleri, arızalı araç ve gerecin işaretlenmesi ve onarımının gerçekleştirilmesi başlıklarını içermelidir.*),

c) Araç ve gereç listesi (*Asgari; marka, model vb. ayırt edici bilgi ile bakım, kalibrasyon periyotları başlıklarını içermelidir.*),

ç) Şikayet ve itirazların alınması ve değerlendirilmesi (*Asgari; şikayet ve itirazların yapılabileceği kanallar, şikayet ve itirazların değerlendirmesi yöntemi ve süresi, değerlendirme sonucunun müşteriye bildirim şekli başlıklarını içermelidir.*),

d) Uygun olmayan işin kontrolü (*Asgari; uygun olmayan işlerin tanımlanması, uygun olmayan işin tespiti durumunda müşterinin bilgilendirilmesi, bu uygunsuzluğun giderilmesine ve tekrarının önlenmesine ilişkin iş ve işlemler başlıklarını içermelidir.*),

e) Bu Kılavuza uygun şekilde hazırlanmış rapor şablonu.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
TCS-KLVZ-09	.././2024	-	00	6/21

## Teknik servis raporu

**MADDE 9-** (1) Teknik servis, gerçekleştirdiği teknik servis faaliyetine ilişkin sonuçların yer alacağı teknik servis raporunu bu Kılavuza uygun olacak şekilde hazırlar.

(2) Teknik servis, faaliyet belgesi kapsamında yer alan tıbbi cihazlara yönelik oluşturacağı teknik servis raporunun sol üst tarafına aşağıda yer alan ayırt edici işareti yerleştirir. (Resim-2)



Resim-2: Teknik servis raporunda kullanılacak işaret

(3) Teknik servis raporunda kullanılacak ayırt edici işaret, aşağıda belirtilen özellikleri taşır.

a) İşareti oluşturan dikdörtgenin uzun kenarı  $\ell$  olarak alındığında yüksekliği  $0,50 \ell$ , çerçeve kalınlığı  $0,25 \text{ mm}$  ve üst köşelerin yuvarlatma değeri  $5 \text{ mm}$  olan bir dikdörtgen çizilir.

b) Bu dikdörtgenin üst yarısına Myriad Pro yazı tipinde Resim-2 de belirtilen şekilde beyaz zemin üzerine kırmızı ( $C(\text{Cyan}):0 M(\text{Magenta}):100 Y(\text{Yellow}):100 K(\text{Black}):0$ ) olarak Kurum adı yazılır.

c) Dikdörtgenin diğer yarısına Myriad Pro yazı tipinde "Faaliyet Belgesi No" ifadesi yazan kısma, Kurum tarafından verilen faaliyet belgesi numarası ortalanarak kırmızı zemin üzerine beyaz ( $C(\text{Cyan}):0 M(\text{Magenta}):0 Y(\text{Yellow}):0 K(\text{Black}):0$ ) olacak şekilde yazılır.

(4) Ayırt edici işaret, teknik servisin sadece faaliyet belgesi kapsamında oluşturacağı teknik servis raporlarında kullanılır.

(5) Ayırt edici işaret, teknik servisin logosundan daha ön planda olmamalıdır.

(6) Teknik servisin faaliyet belgesi kapsamında oluşturacağı teknik servis raporunda aşağıdaki asgari bilgiler yer alır;

a) Teknik servisin adı, iletişim bilgileri,

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

c) Cihazın adı, markası, modeli, seri numarası, ÜTS barkod numarası,

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

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

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

f) Teknik servis faaliyetinin gerçekleştirildiği tarih,

g) Teknik servis raporunun numarası,

ğ) Kullanılan yedek parça bilgileri,

h) Kullanılan ölçüm özellikli araç ve gereç bilgisi,

ı) Gerçekleştirilen teknik servis faaliyeti sonucunda, cihazın kullanımının uygunluğuna ilişkin karar.

i) Gerçekleştirilen teknik servis faaliyetinin cihazın güvenilirlik veya çalışma performansını etkileyebilecek nitelikte olup olmadığına ilişkin karar.

(7) Teknik servis faaliyetini gerçekleştirecek olan teknik personel ihtiyaç duyması halinde cihazın bir önceki teknik servis raporlarını kontrol edebilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-09	.././2024	-	00	7/21

## **Yedek Parça**

**MADDE 10-**(1) Cihazın çalışma performansını veya güvenilirlik karakteristiğini ya da kullanım amacını önemli ölçüde değiştiren yedek parça, bir cihaz olarak kabul edilir ve 02.06.2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde veya In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde belirtilen gereklilikleri karşılar ve bu durumda ikinci fıkra kapsamındaki imalatçı beyanı aranmaz.

(2) İmalatçısı tarafından kullanılan yedek parça yerine farklı bir yedek parçanın cihazda kullanılmak istenmesi durumunda, yedek parça imalatçısı tarafından düzenlenen ve söz konusu yedek parçanın cihaz ile uyumlu olduğunu belirtir, in vitro tanı cihazlarında kullanılacak yedek parçalar için Ek-3 te veya Ek-5 te, diğer cihazlarda kullanılacak yedek parçalar için Ek-2 de veya Ek-4 te yer alan beyanlardan biri teknik servis tarafından kayıt altına alınır. Yedek parça imalatçısından alınan beyanın bir nüshası, istenmesi durumunda sağlık hizmet sunucusuna da verilir. Cihazın asli fonksiyonunu yerine getirmesinde rol almayan yedek parçanın kullanımı için bu fıkra kapsamındaki imalatçı beyanı aranmaz.

## **Eğitim**

**MADDE 11-**(1) Temel teknik eğitim alan kişiler, arızalı cihaza sadece bu eğitim kapsamında yer alan müdahalelerde bulunabilir.

(2) Teknik servis eğitimine ilişkin Kuruma sunulacak belgelerde asgari aşağıdaki hususlar aranır;

- Eğitimin alındığı eğitim merkezi bilgisi,
- Eğitimin kapsamını belirtir bilgi,
- Eğitim alan kişinin adı soyadı.

(3) Teknik personel, teknik servis eğitimi kapsamında olmayan teknik servis faaliyetlerini gerçekleştiremez.

## **Metrolojik izlenebilirlik**

**MADDE 12-** (1) 7 nci maddenin sekizinci fıkrasının (b) bendi kapsamında yapılacak test işlemlerinde kullanılan ölçüm özellikli araç ve gerecin kalibrasyon işlemleri, metrolojik izlenebilirlik zinciri içinde ülkedeki referans ölçüm standartlarına veya uluslararası ölçüm standartlarına uygunluğu sağlanacak şekilde, imalatçısı tarafından aksi belirtilmediği sürece yılda en az bir kez yaptırılır.

(2) Metrolojik izlenebilirlik şartını sağlamak için;

a) Araç ve gerecin kalibrasyon işlemi, Ulusal Metroloji Enstitüsü'ne veya ilgili kapsamda ILAC anlaşması veya ILAC tarafından tanınan bölgesel anlaşmalar kapsamındaki bir akreditasyon kuruluşu tarafından düzenlenmiş akreditasyon belgesine sahip kalibrasyon laboratuvarına yaptırılır.

b) (a) bendinde yer alan yöntemin uygulanmasının mümkün olmadığı durumlarda, kalibrasyon işlemi araç ve gerecin üreticisine yaptırılır.

c) (a) ve (b) bentlerinde yer alan yöntemlerin uygulanmasının mümkün olmadığı durumlarda, ulusal veya uluslararası standarda veya üretici kriterlerine göre oluşturulmuş işletme içi metod kullanılarak yapılır.

(3) Araç ve gerecin kalibrasyon sertifikasında uygunluk değerlendirmesi aranır. Sertifikasında uygunluk değerlendirmesi bulunan veya bulunmayan tüm araç, gereç için teknik servis, sertifikanın uygunluğunun değerlendirilmesine ilişkin kanıt dokümanı kalibrasyon sertifikası ile birlikte talebi halinde Kuruma sunulmak üzere kayıt altına alır.

(4) Teknik servis faaliyetlerinde kullanılan referans malzemeler veya sertifikalı referans malzemeler; metrolojik izlenebilirliğinin sağlanması için TS EN ISO 17034 Referans Malzeme

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
TCS-KLVZ-09	.././2024	-	00	8/21

Üreticilerinin Yeterliliği İçin Genel Şartlar Standardı'nın gerekliliklerini karşılayan referans malzeme üreticilerinden tedarik edilmelidir.

#### **Araç, gereç ve fiziki şartlar**

**MADDE 13-** (1) Teknik servis bünyesinde bulunan tamir atölyeleri asgari olarak aşağıdaki şartları sağlar.

a) Cihazlar ve yedek parçalar ile araç ve gerecin düzenli bir şekilde depolanabileceği raf, dolap gibi uygun ve yeterli depolama alanları olmalıdır. Tüm araç ve gereç ile teknik servis faaliyeti için atölyede bulunan cihazlar etiketlenmiş ve kategorize edilmiş olmalıdır.

b) İmalatçısı tarafından belirlenmiş sıcaklık ve nem koşullarında tutulması gereken cihazlar için sıcaklık ve nem seviyeleri kontrol altında olmalıdır.

c) Yönetim ve müşteri ilişkileri için ayrı bir ofis alanı olmalıdır.

ç) Teknik servis faaliyetinde kullanılan tüm araç ve gereç için düzenli bakım programları oluşturulmalı ve uygulanmalıdır.

d) Tüm teknik servisler, asgari Ek-8 de yer alan genel araç ve gereç ile hizmet vereceği cihaza göre gerekli olabilecek diğer araç ve gerece sahip olmalıdır.

#### **Teknik servise personel ekleme**

**MADDE 14-** (1) Bünyesine teknik personel eklemek isteyen teknik servis, çalışma belgesinde yer alacak cihaz grubunun teknik servis faaliyet belgesi kapsamında yer alması şartıyla aşağıdaki işlemleri gerçekleştirir.

a) ÜTS' ye (<https://utsuygulama.saglik.gov.tr>) "**GİRİŞ**" butonu ile e-imza, e-Devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek giriş yapılır.

b) Ana sayfada yer alan "**Klinik Mühendislik**" sekmesinin altında "**Personel Ekleme Başvuruları**" bölümünden "**Personel Ekle**" butonu yardımıyla süreç başlatılır.

c) Eklenecek personelin T.C. kimlik numarası ilgili alana girilir ve "**Getir**" butonuna basılır. Daha sonra eklenen teknik personel için ilgili personelin yetki almak istediği branş türleri seçilir. Eklenecek teknik personel için;

- 4 üncü maddenin dördüncü fıkrası uyarınca Kuruma sunulması gereken ilgili belgeler veya Yönetmeliğin ekinde yer alan mezuniyet alanlarından mezun olduğuna ilişkin; diploma örneği veya geçici mezun belgesi örneği veya e-Devlet Kapısından alınan karekodlu mezun belgesi,

- 4 üncü maddenin dördüncü fıkrası uyarınca Kuruma sunulması gereken ilgili belgeler veya teknik personel çalışma belgesinde yer verilecek A grubu cihazlar için marka ve model, B grubu cihazlar için marka ve cihaz türü, C grubu cihazlar için cihaz türü detayında ilgili eğitim merkezinden alınmış teknik personel eğitim belgesi

başvuruya eklenir.

ç) Eklenen teknik personele ÜTS aracılığıyla bildirim gönderildiği ve ilgili personelin onayının gerektiği bilinmelidir. Bu sebeple eklenen personel tarafından onay verilmek üzere, ÜTS' ye (<https://utsuygulama.saglik.gov.tr>) "**BAŞVURU**" butonu ile e-imza, e-Devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek giriş yapılır.

d) Daha sonra açılan ekranın sol tarafında bulunan "**Teknik Servise Eklenme Bildirimlerim**" kısmı seçilir. Açılan "**Teknik Servise Eklenen Personel Başvuruları**" ekranında onay verilecek başvuru numarası seçilir. Bu seçim sonrasında açılan "**Teknik Servis Detayı**" penceresindeki "**Onayla**" butonuna basılarak personel ekleme işlemine onay verilir.

e) Verilen onay sonrasında ekranda işlemin onaylandığına ilişkin bildirim görüntülenir.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
TCS-KLVZ-09	.././2024	-	00	9/21

f) Eklenen teknik personel onay verdikten sonra teknik servis tarafından, ÜTS' ye "GİRİŞ" butonu ile e-imza, e-Devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek giriş yapılır. "Personel Ekleme Başvurularım" ekranı ve daha sonra "Başvuru No" seçilerek "Personel Başvurusu" penceresi açılır.

g) Açılan "Personel Başvurusu" penceresinde "Yönetmeliğe Uygun Dokümantasyon" alanındaki "Dosya Seç" butonuna basılarak zip formatındaki başvuru dokümanları ((c) bendindeki belgeler) bu alana yüklenir. Daha sonra yine bu pencerede yer alan "Onaya Sun" butonuna basılarak ilgili başvuru Kurum onayına sunulur.

ğ) Söz konusu başvuru Kurum tarafından incelenir. Eksiklik bulunması durumunda ilgili başvuru reddedilir. Eksiklik bulunmaması durumunda başvuru onaylanır ve çalışma belgesi ücretine ilişkin ödeme, teknik servisin ÜTS' ye kayıtlı e-posta adresine ulaşacak referans numarası ile yapılır. Teknik servis, sisteme kayıtlı e-posta adresine ulaşan referans numarası ile başvurusuna ilişkin ödemeyi en geç ilgili takvim yılı içinde yapar. Aksi halde başvurunun tekrar yapılması gerekir. Ödeme yapıldıktan sonra Kurum tarafından düzenlenecek yeni çalışma belgesi, resmi yazı ile teknik servise gönderilir.

### **Teknik servisten personel çıkarma**

**MADDE 15-** (1) Bünyesindeki teknik personeli çıkarmak isteyen teknik servis, aşağıdaki işlemleri gerçekleştirir. Çıkarılmak istenen teknik personelin görevini yerine getirecek başka teknik personel bulunmaması durumunda çıkarma işlemi devamında kapsam daraltma başvurusu yapılması gerekmektedir.

a) ÜTS' ye (<https://utsuygulama.saglik.gov.tr>) "GİRİŞ" butonu ile e-imza, e-Devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek giriş yapılır.

b) Açılan ekranda sol tarafta bulunan "Klinik Mühendislik" sekmesinin altında yer alan "Faaliyet Belgeleri" butonuna basılarak açılan sayfada "Belge No" yazan alanda teknik servis faaliyet belgesi numarasına basılır.

c) Açılan faaliyet belgesi detayı ekranında "Personel Bilgileri" penceresine girilir ve çıkarılmak istenen teknik personelin "Belge No" kısmında yer alan belge numarasına basılarak çalışma belgesi detayına ulaşılır.

ç) Açılan "Çalışma Belgesi Detayı" ekranında yer alan "Personeli Çıkar" butonuna basılır.

d) Açılan "Personeli Çıkar" ekranına personeli çıkarma gerekçesi yazılarak "Personeli Çıkar" butonuna basılır.

e) Daha sonra dönülen "Personel Bilgileri" penceresinde çıkarılan personel belge durumu "İptal Edildi" olarak görüntülenir.

### **Teknik müdür değişikliği**

**MADDE 16-** (1) Teknik servisler, teknik müdürün görevden ayrılması, belgesinin askıya alınması veya iptali söz konusu olduğunda, bünyesinde yer alan teknik personelden birini bir iş günü içinde aşağıdaki işlem basamaklarını takip ederek teknik müdür olarak görevlendirir;

a) ÜTS' ye (<https://utsuygulama.saglik.gov.tr>) "GİRİŞ" butonu ile e-imza, e-Devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek giriş yapılır.

b) Açılan ekranda sol tarafta bulunan "Klinik Mühendislik" sekmesinin altında yer alan "Faaliyet Belgeleri" butonuna basılarak açılan sayfada "Belge No" yazan alanda teknik servis faaliyet belgesi numarasına basılır.

c) Açılan faaliyet belgesi detayı ekranında "Personel Bilgileri" penceresine girilir ve mevcut teknik müdürün "Belge No" kısmında yer alan belge numarasına basılarak çalışma belgesi detayına ulaşılır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-09	.././2024	-	00	10/21

ç) Açılan çalışma belgesi detayı ekranında “*Personeli Çıkar*” butonuna basılarak ilgili teknik müdür teknik servisten çıkarılır.

d) Teknik müdürün teknik servisten çıkarılması işleminden sonra tekrar “*Faaliyet Belgesi Detayı*” ekranından “*Personel Bilgileri*” sekmesine dönlür. Ekranında teknik servisten çıkarılan teknik müdürün belge durumu “*İptal Edildi*” olarak görüntülenir. Daha sonra aynı sayfada yer alan ve teknik müdür olarak atanması istenen teknik personelin “*Belge No*” kısmında yer alan belge numarasına basılarak çalışma belgesi detayına ulaşılır.

e) Açılan çalışma belgesi detayı ekranında “*Teknik Müdür Olarak Ata*” butonuna basılarak teknik müdür atama işlemi yapılır.

f) Daha sonra “*Faaliyet Belgesi Detayı*” ekranından “*Personel Bilgileri*” sekmesine dönlür. Ekranında teknik servise atanan teknik müdürün görevi “*Teknik Müdür*” olarak görüntülenir.

g) Söz konusu başvuru Kurum tarafından onaylanır ve çalışma belgesi ücretine ilişkin ödeme, teknik servisin ÜTS’ ye kayıtlı e-posta adresine ulaşacak referans numarası ile yapılır. Teknik servis, sisteme kayıtlı e-posta adresine ulaşan referans numarası ile başvurusuna ilişkin ödemeyi en geç ilgili takvim yılı içinde yapar. Aksi halde başvurunun tekrar yapılması gerekir. Ödeme yapıldıktan sonra Kurum tarafından düzenlenecek yeni çalışma belgesi, resmi yazı ile teknik servise gönderilir.

#### **Kapsam genişletme başvurusu**

**MADDE 17-** (1) Teknik servis, teknik servis faaliyet belgesi kapsamını genişletmek istediğinde aşağıdaki işlem basamaklarını takip ederek Kurum onayını alır;

a) ÜTS’ ye (<https://utsuygulama.saglik.gov.tr>) “*GİRİŞ*” butonu ile e-imza, e-Devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek giriş yapılır.

b) Açılan ekranda sol tarafta bulunan “*Klinik Mühendislik*” sekmesinin altında yer alan “*Faaliyet Belgesi Başvurularım*” butonuna basılarak açılan sayfada “*Faaliyet Belgesi Kapsam Değişikliği Başvurusu*” butonuna basılır.

c) Açılan “*Faaliyet Belgesi Başvuru Detayı*” ekranında yer alan “*Dosya Ekle/Güncelle*” butonuna basılır.

ç) 8 inci maddede yer alan dokümantasyon ile 4 üncü maddede yer alan personele ilişkin bilgi ve belgeler (zip formatında), açılan “*Faaliyet Belgesi Dosyaları*” penceresinde “*Yönetmeliğe Uygun Dokümantasyon*” alanına yüklenir. Daha sonra yine bu pencerede yer alan “*Kaydet*” butonuna basılarak faaliyet belgesi dosyalarının yüklenmesi işlemi tamamlanır.

d) Daha sonra kapsam genişletme yapılmak istenen ilgili alanların seçimi için “*Faaliyet Belgesi Başvuru Detay*” ekranında yer alan “*Branş Türü Ekle*” butonuna basılır.

e) Açılan “*Faaliyet Belgesine Branş Türü Ekle*” penceresindeki “*Branş Türü*” alanından Ek-7 de yer alan tıbbi cihazlardan (branş türleri) faaliyet belgesi kapsamına eklenmek istenen branş türleri seçildikten sonra yine bu pencerede yer alan “*Marka-Model Ekle*” butonuna basılarak ilgili branş türüne ilişkin marka ve model bilgisi girilir. Yetkili teknik servis olarak faaliyet gösterilecek tüm branş türleri için marka ve model bilgisi seçilmesi gerekmekte olup özel teknik servis olarak faaliyet gösterilecek branş türlerinde ise A grubu cihazlarda marka ve model, B grubu cihazlarda marka seçilmesi gerekmektedir.

f) Daha sonra “*Faaliyet Belgesi Başvuru Detay*” ekranında yer alan “*Personel Bilgileri*” penceresindeki “*Personel Ekle*” butonuna basılarak yeni teknik personelin eklenmesi işlemine geçilir.

g) Açılan “*Personel Ekle*” penceresinde personelin T.C. kimlik numarası ilgili alana girilir ve daha sonra “*Getir*” butonuna basılır. Eklenmek istenen personel bilgileri kontrol edildikten sonra

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
TCS-KLVZ-09	.././2024	-	00	11/21

“Personeli Teknik Servise Ekle” butonuna basılır. Eklenen personele sistem aracılığıyla bildirim gönderildiği ve ilgili personelin onayının gerektiği bilinmelidir. Bu sebeple eklenen personel tarafından, ÜTS’ ye (<https://utsuygulama.saglik.gov.tr>) “BAŞVURU” butonu ile e-imza, e-Devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek giriş yapılır ve “Teknik Servise Eklenme Bildirimlerim” kısmından onay verilir. Daha sonra eklenen her bir teknik personel için ilgili personelin yetki almak istediği branş türleri seçilir.

ğ) Eklenen tüm bilgiler doğru ve eksiksizse “Başvuru Oluştur” butonuna basılarak başvuru Kuruma iletilir. Teknik servis, sisteme kayıtlı e-posta adresine ulaşan referans numarası ile başvurusuna ilişkin ödemeyi en geç ilgili takvim yılı içinde yapar. Aksi halde başvurunun tekrar yapılması gerekir.

(2) Başvuru ücretinin ödenmesini müteakip 6 ncı maddede yer alan işlem basamaklarına uygun olacak şekilde başvuru değerlendirme süreci yürütülür.

#### **Kapsam daraltma başvurusu**

**MADDE 18-** (1) Teknik servis, faaliyet belgesi kapsamını daraltmak istediğinde aşağıdaki işlem basamaklarını takip ederek Kurum onayını alır;

a) ÜTS’ ye (<https://utsuygulama.saglik.gov.tr>) “GİRİŞ” butonu ile e-imza, e-Devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek giriş yapılır.

b) Açılan ekranda sol tarafta bulunan “Klinik Mühendislik” sekmesinin altında yer alan “Faaliyet Belgesi Başvurularım” butonuna basılarak açılan sayfada “Faaliyet Belgesi Kapsam Değişikliği Başvurusu” butonuna basılarak açılan “Kapsam Daraltma Başvuru” seçeneği seçilir.

c) Açılan “Faaliyet Belgesi Kapsam Daraltma Başvurusu Detayı” ekranında çıkarılmak istenen branş türlerinin karşısında yer alan “Çıkar” butonuna basılır. Bu şekilde çıkarılmak istenen tüm branş türleri seçilir ve “Başvuru Oluştur” butonuna basılarak başvuru Kuruma iletilir.

ç) Teknik servis, yeni teknik servis faaliyet belgesine ilişkin ödemeyi sisteme kayıtlı e-posta adresine ulaşan referans numarası ile en geç ilgili takvim yılı içinde yapar. Aksi halde başvurunun tekrar yapılması gerekir.

#### **Teknik servis faaliyetlerinin denetimi**

**MADDE 19-** (1) Şikayet üzerine veya resen Kurum tarafından gerçekleştirilecek denetim faaliyeti, denetlenecek teknik servise ulaşacak resmi yazı ile başlar. Bu denetim faaliyeti Kurumca gerekli görülmesi durumunda habersiz anlık denetim şeklinde de gerçekleştirilebilir.

(2) Teknik servis kendisine ulaşan resmi yazı sonrasında ilgili denetim ücretine ilişkin ödemeyi denetim tarihinden beş iş günü öncesine kadar teknik servisin sisteme kayıtlı e-posta adresine ulaşacak referans numarası ile yapar.

(3) Denetim ücretinin ödenmesini müteakip Kurum tarafından yapılacak denetim faaliyeti sonucunda, eksiklik bulunması durumunda denetim ekibince rapor düzenlenerek resmi yazı ile teknik servise bildirilir ve Yönetmelik kapsamında yer alan idari yaptırımlar uygulanır.

(4) Teknik servis, kendisine bildirilen eksiklikleri gidermek için gerekli bilgi ve belgeleri, verilen süre içinde Kuruma ulaştırır.

## **BEŞİNCİ BÖLÜM**

### **Son Hükümler**

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
TCS-KLVZ-09	.././2024	-	00	12/21

### **İstisnalar**

**MADDE 20-** (1) Yurt içinde teknik servisi bulunmadığı için yurt dışında gerçekleştirilen teknik servis faaliyetlerinin; 7 nci maddenin birinci, üçüncü, dördüncü, beşinci, yedinci, sekizinci ve dokuzuncu fıkraları hariç olmak üzere bu Kılavuz' a uygunluğu aranmaz.

### **Ücretler**

**MADDE 21-** (1) Yönetmelik'in 20 nci maddesine uygun olarak alınacak ücretler Kurum tarafından her yıl güncellenerek ilan edilir.

(2) Yönetmelik kapsamında yapılacak ödemelerin, Kuruma bildirilen e-posta adresine ulaşan ilgili referans numarası ile Kurumun internet sayfasındaki güncel fiyat tarifesinde yer aldığı ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinde bulunan "ÖNEMLİ LİSTELER" bölümündeki fiyat tarifesi) şekilde yapılması gerekmektedir.

### **Yürürlük**

**MADDE 22-** (1) Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

### **Yürütme**

**MADDE 23-** (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
TCS-KLVZ-09	.././2024	-	00	13/21



EKLER

Ek-1 Sağlık Hizmet Sunucusundan Alınacak Yazı Örneği

.....(1)..... T.C. kimlik numaralı .....(2)....., .....(3).....'de  
.....(4)..... tarihleri arasında .....(5)..... cihazının/cihazlarının  
kurulumunu/güncellemesini/yükseltmesini/modifikasyonunu/bakımını/onarımını .....(6).....  
personeli olarak yapmıştır.

Sağlık Hizmet Sunucusu Adına  
İmza Yetkilisinin  
Adı Soyadı  
Görevi  
.../.../20..  
İmza

Açıklamalar:

- (1) Başvuru sahibinin T.C kimlik numarası yazılır.
- (2) Başvuru sahibinin adı ve soyadı yazılır.
- (3) Başvuru sahibinin görev aldığı sağlık hizmet sunucusu adı yazılır.
- (4) Başvuru sahibinin görev aldığı tarih aralığı yazılır. (Örn: 01.05.2020 - 02.03.2022)
- (5) Teknik servis faaliyetlerinde görev alınan bu Kılavuz kapsamındaki cihaz isimleri yazılır.
- (6) Başvuru sahibinin SGK hizmet dökümünde tecrübeye sahip olduğunu beyan ettiği tarihlerdeki iş yeri unvanının yazıyı imzalayan sağlık hizmet sunucusu dışında farklı bir yer olması durumunda bu yerin adı yazılmalıdır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-09	..../.. /2024	-	00	14/21

## Ek-2 Yedek Parça Uygunluğuna İlişkin Beyan

02.06.2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği nin “Parçalar ve bileşenler” başlıklı 23 üncü maddesinin birinci fıkrası uyarınca ...(1).... marka ...(2)... model, ...(3)... cihazında; aşağıda bilgileri yer alan ve tarafımızca imal edilen yedek parçanın kullanımının uygun olduğunu cihazın güvenliliğini ve performansını olumsuz bir şekilde etkilemeyeceğini beyan ederim.

### Yedek Parçanın

Adı : ...(4)...  
Markası : ...(5)...  
Modeli : ...(6)...  
Seri Numarası : ...(7)...

### Yedek Parça İmalatçısı

Firma Adı :  
Kanuni Adres :  
Vergi No :  
Tel No :  
e-posta Adresi :

Adı Soyadı  
Kaşe  
İmza

.../.../20..

**EK: Kullanılan yedek parçanın avırt edici nitelikte yedek parça imlatçısı tarafından imzalı ve kaşeli fotoğrafı**

#### Açıklamalar:

- (1) Yedek parçanın kullanılacağı cihazın markası yazılır.
- (2) Yedek parçanın kullanılacağı cihazın modeli yazılır.
- (3) Yedek parçanın kullanılacağı cihazın tür adı yazılır.
- (4) Yedek parçanın adı yazılır. (Örneđin: jeneratör, elektronik kart vb.)
- (5) Yedek parçanın varsa imalatçısı tarafından belirlenmiş markası yazılır.
- (6) Yedek parçanın varsa imalatçısı tarafından belirlenmiş modeli yazılır.
- (7) Yedek parçanın varsa imalatçısı tarafından belirlenmiş seri numarası yazılır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-09	.././2024	-	00	15/21

### Ek-3 Yedek Parça Uygunluğuna İlişkin Beyan

02.06.2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete de yayımlanan In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği nin “Parçalar ve bileşenler” başlıklı 21 inci maddesinin birinci fıkrası uyarınca ...(1)... marka ...(2)... model, ...(3)... cihazında; aşağıda bilgileri yer alan ve tarafımızca imal edilen yedek parçanın kullanımının uygun olduğunu cihazın güvenliliğini ve performansını olumsuz bir şekilde etkilemeyeceğini beyan ederim.

#### Yedek Parçanın

Adı : ...(4)...  
Markası : ...(5)...  
Modeli : ...(6)...  
Seri Numarası : ...(7)...

#### Yedek Parça İmalatçısı

Firma Adı :  
Kanuni Adres :  
Vergi No :  
Tel No :  
e-posta Adresi :

Adı Soyadı  
Kaşe  
İmza

.../.../20..

**EK: Kullanılan yedek parçanın avırt edici nitelikte yedek parça imlatçısı tarafından imzalı ve kaşeli fotoğrafı**

#### Açıklamalar:

- (1) Yedek parçanın kullanılacağı cihazın markası yazılır.
- (2) Yedek parçanın kullanılacağı cihazın modeli yazılır.
- (3) Yedek parçanın kullanılacağı cihazın tür adı yazılır.
- (4) Yedek parçanın adı yazılır. (Örneđin: jeneratör, elektronik kart vb.)
- (5) Yedek parçanın varsa imalatçısı tarafından belirlenmiş markası yazılır.
- (6) Yedek parçanın varsa imalatçısı tarafından belirlenmiş modeli yazılır.
- (7) Yedek parçanın varsa imalatçısı tarafından belirlenmiş seri numarası yazılır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-09	.././2024	-	00	16/21

I hereby declare that the spare part manufactured by us and information of which is given below, is in conformity for use in ... (1).... brand, ...(2)... model, ...(3)... device and will not adversely affect the safety and performance of that device in accordance with Article 23 (1) of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR).

**The Spare Part**

Name : ... (4)..  
Brand : ... (5)..  
Model : ... (6)..  
Serial Number : ... (7)...

**Manufacturer of the Spare Part**

Company Name :  
Registered Address :  
Tax Number :  
Phone Number :  
E-mail Address :

Name Surname  
Seal and signature

.../.../20...

**ANNEX: A distinctive photograph of the used spare part, signed and stamped by the spare part manufacturer.**

*Descriptions:*

- (1) The brand of the device for which the spare part will be used shall be written.
- (2) The model of the device where the spare part will be used shall be written.
- (3) The type name of the device where the spare part will be used shall be written.
- (4) The name of the spare part shall be written. (For example: generator, electronic card, etc.)
- (5) The brand name of the spare part, if any, determined by the manufacturer shall be written.
- (6) The model of the spare part, if any, determined by the manufacturer shall be written.
- (7) The serial number of the spare part, if any, determined by the manufacturer shall be written.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-09	.././2024	-	00	17/21

I hereby declare that the spare part manufactured by us and information of which is given below, is in conformity for use in ... (1).... brand, ...(2)... model, ...(3)... device and will not adversely affect the safety and performance of that device in accordance with Article 20 (1) of Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices (IVDR).

**The Spare Part**

Name : ... (4)..  
Brand : ... (5)..  
Model : ... (6)..  
Serial Number : ... (7)...

**Manufacturer of the Spare Part**

Company Name :  
Registered Address :  
Tax Number :  
Phone Number :  
E-mail Address :

Name Surname  
Seal and signature

.../.../20...

**ANNEX: A distinctive photograph of the used spare part, signed and stamped by the spare part manufacturer.**

*Descriptions:*

- (1) The brand of the device for which the spare part will be used shall be written.
- (2) The model of the device where the spare part will be used shall be written.
- (3) The type name of the device where the spare part will be used shall be written.
- (4) The name of the spare part shall be written. (For example: generator, electronic card, etc.)
- (5) The brand name of the spare part, if any, determined by the manufacturer shall be written.
- (6) The model of the spare part, if any, determined by the manufacturer shall be written.
- (7) The serial number of the spare part, if any, determined by the manufacturer shall be written.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-09	.././2024	-	00	18/21

## KULLANIM HATALARINA İLİŞKİN RAPOR

<b>T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI</b> <b>Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu</b>	.....(1).....
<b>Teknik Servis</b> <b>Faaliyet Belgesi No</b>	
<b>Tarih</b>	<b>Rapor No</b>

<b>Sağlık Hizmet Sunucusunun Adı</b>	
<b>Sağlık Hizmet Sunucusunun Adresi</b>	
<b>Arıza Bildirim Tarihi</b>	
<b>Cihazın Adı</b>	
<b>Cihazın Markası/Modeli</b>	
<b>Cihazın Seri/Barkod Numarası</b>	

Yukarıda bilgilerine yer verilen cihazın Ürün Takip Sistemindeki (ÜTS) “Kullanma Kılavuzu” nda yer alan .....(2)..... kuralına aykırı kullanıldığı tespit edilmiştir.

<b>Arızayı İnceleyen Teknik Personel Bilgileri</b>			
Sıra No	Adı Soyadı	Çalışma Belge No	İmza

**Teknik Müdür**  
**Çalışma Belge No**  
**Adı Soyadı**

.../.../20...

İmza

**Açıklamalar:**

- (1) Teknik servisin unvanı ve iletişim bilgileri yazılır.
- (2) Cihazın kullanma kılavuzunda yer alan ve ihlal edilen kullanım kuralı yazılır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-09	..../..../2024	-	00	19/21

Ek-7 Cihaz Grupları

A Grubu Cihazlar	
Anjiyografi	Lithotriptör / Taş Kırma
Brakiterapi	Mamografi
Cyber Knife / Uzay Neşteri	Manyetik Rezonans
Dansitometre	Radyografik Görüntüleme
Doğrusal Hızlandırıcı	Tomografi
Gama Kamera	Tomoterapi
Gama Knife	Ultrason/USG/Doppler/EKO
Kobalt Terapi	

B Grubu Cihazlar	
Ağrı Pompası	IABP (İntra Aortik Balon Pompası)
Analizörler	İnfüzyon Pompası
Anestezi	Kalp – Akciğer Pompası
Bipap	Kalp Pili
Cpap	Kan Gazı– Şırınga
Defibrilatör	Kan Sayım
Diatermi-Radar-Ultrasound-Diadinami	Kapnografi
Diyaliz / Renal Replasman	Koagülasyon Analiz / Ölçüm
Doku Gömme	Küvöz
Doku Takip	Mikroskop
EEG (Elektro Ensefalo Grafi)	NST (Nonstres Test) / Kardiyotokograf
Efor	Odyometre / İşitme Testi
EKG (Elektro Kardiyo Grafi)	Otoklav
Elektro Cerrahi – Damar Kapama	Perfüzyon Pompası
EMG/ENG/ENMG(Elektro Miyo Grafi)	Refraktometre
Endoskopi Sistemi	Solunum Fonksiyon Testi
EOG (Elektro Okülo Grafi)	Spektrofotometre / Kromatografi
ERG (Elektro Retino Grafi)	Tıbbi Lazer
ESWT / RSWT Şok Dalgası Tedavisi	Tıbbi Monitör
Fako – Vitrektomi	Timpanometre
Fokometre / Lensmetre	Tonometre (Göz İçi Basınç Ölçer)
Göz Topografi	Vaporizatör
Hemogloblin	Ventilatör / Respiratör
Hiperbarik Oksijen	Yıkama / Dezenfeksiyon
Holter	

C Grubu Cihazlar	
Ameliyat Masası	Karyola
Aspiratör	Kavitron
Ateş Ölçer	Kbb Üniti
Benmari – Banyo	Muayene Masası
Beslenme Pompası	Motor
Bilirubin	Nebülizatör – Humidifier
Blanket/Hasta Isıtma	Operasyonel Aydınlatma
Buzdolabı-Soğutucu Üniteler	Pulse Metre / Spo2 / Spco
Cryo / Kriyoterapi	Radyan Isıtıcı
Diş Üniti	Saflaştırma/ Distilasyon – Yumuşatma
Etüv-İnkübatör-Fırın	Santrifüj
Fototerapi	Tansiyon Aleti
Göz Üniti	Turnike
Kabin	

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-09	.././2024	-	00	20/21

Ek-8 Genel Araç ve Gereç Listesi

Sıra No	Araç ve Gereç Adı	Sıra No	Araç ve Gereç Adı
1.	Allen Takımı Altı Köşeli	24.	Lehim Emici Pompa
2.	Allen Takımı Yuvarlak Uçlu	25.	Lokma Seti Karbüratör
3.	Antistatik Bileklik	26.	Maket Bıçağı
4.	Ayarlı AC Güç Kaynağı	27.	Mengene
5.	Ayarlı DC Güç Kaynağı	28.	Pens Ampermetre
6.	Büyüteçli Işıklı Stand	29.	Pense Ayarlı Standart 180 mm Kombine İzoleli
7.	Cımbız Seti (Düz ve Eğri)	30.	Pense Elektronikçi 100 mm
8.	Çekiç	31.	Segman Pensesi Dış (Düz ve Eğri)
9.	Çekmeceli Hırdavat Kutusu	32.	Segman Pensesi İç (Düz ve Eğri)
10.	Dijital Multimetre	33.	Sıcak Hava Tabancası
11.	Eğme Seti	34.	Silikon Tabancası
12.	Emici Üfleyici Kompresör	35.	Standart Fort Pense
13.	Havşa Takımı	36.	Şarjlı Tornavida
14.	Hilti Matkap	37.	T Tipi Torqs Allen Anahtar Takımı
15.	Isı Ayarlı Sıcak Hava Üflemeli Dijital Lehimleme İstasyonu	38.	Takım Çantası
16.	Kablo Sıyırma Pensesi	39.	Tel Fırça
17.	Kalem Havya	40.	Tornavida Seti (Düz ve Yıldız)
18.	Kargaburun Elektronikçi 120 mm (Düz ve Eğri)	41.	Tornavida Seti Bits Uçlu
19.	Kargaburun Standart 160 mm (Düz ve Eğri)	42.	Tornavida Seti Elektronikçi Tip (Düz ve Yıldız)
20.	Keski Elektronikçi 115 (±5) mm	43.	Tornavida Seti Lokma Uçlu
21.	Keski Standart 140 mm	44.	Tornavida Takımı Torqs
22.	Kontrol Kalem	45.	Tornavida Topaç (Düz ve Yıldız)
23.	Kurbağacık Anahtar	46.	Elektriksel Güvenlik Test Cihazı

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-09	.././2024	-	00	21/21