



T.C.
TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
Standard Hazırlama Merkezi Başkanlığı

Sayı : 10323405-100.00.00.00-E.127391
Konu : Standart İşleri (Genel)

13.04.2020

SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMUNA

İlgi : SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
04.04.2020 tarihli ve 85537 sayılı yazısı.

İlgi yazınızda AB Komisyonu ve CEN kuruluşunun yayımlamış oldukları duyurularına atıfla, COVID-19 salgını nedeniyle maskeler, eldivenler, önlükler ve diğer tıbbi malzemelerin kullanılabilirliğini en üst düzeye çıkarmak amacıyla tıbbi cihazlar ve kişisel koruyucu donanımlara ilişkin bir dizi Avrupa standardının ücretsiz olarak erişime sunulduğu ve bu konunun kurum web sayfanız üzerinden tıbbi cihaz sektörü ve ilgili paydaşlara duyurulmasının amaçlandığı bu kapsamda ilgili standartların çevirisinin yapılarak üreticilerimize ücretsiz olarak erişimin nasıl sağlanacağına ilişkin bilgi talep edilmektedir.

Türk Standardları Enstitüsü de Covid-19 ile mücadele kapsamında, CEN/CENELEC ve ISO/IEC ile birlikte, tıbbi cihazlar ve kişisel koruyucu ekipmanlarda dâhil olmak üzere bir dizi Avrupa Standardını (EN) ve ISO/IEC standartlarını salgınla mücadele çabalarını desteklemek üzere ilgili taraflara web üzerinden ücretsiz erişilebilir hale getirmiştir. Söz konusu standartlara erişim için <https://www.tse.org.tr/Icerik/HaberDetay?HaberID=15861> haber linkinde verilen adımların takibini müteakip ilgili taraflar bu standartlara erişim sağlayabilecektir.

Ayrıca, söz konusu standartlardan Türkçe olmayanlarının hali hazırda hızlı çeviri süreçleri devam etmektedir. Standartların çeviri durumlarını gösterir tablo Ek-1'de verilmiş olup çevirisi yeni tamamlanan TS EN 14683+AC:2019 standardı da yine incelemeniz için Ek-2'de verilmektedir.

Bilgilerinize arz ederim.

e-imzalı

Aykut KIRBAŞ
Genel Sekreter

Ek:

- 1- Standart Çeviri Durum Listesi
- 2- TS EN 14683+AC:2019

Bu evrak 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu'na göre elektronik olarak imzalanmıştır. Doğrulama adresi: <https://evrak.kontrol.tse.org.tr/Dogrulama.aspx?p=jss1g6h>

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-tutck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza ağı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu: S1S3K0RG83Z1Axak1U40P7A326Q3NR

Telefon : 0312 416 62 62
E-posta : standardhaz@tse.org.tr

Fax : 0312-416 66 10
Elektronik Ağ : www.tse.org.tr

Merkez Başkanı
Telefon : 3124166262



Bu evrak 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu'na göre elektronik olarak imzalanmıştır. Doğrulama adresi : <https://evrakkontrol.tse.org.tr/Dogrulama.aspx?p=jss1g6h>

Adres : Necatibey Cad.No:112 06100 Bakanlıklar/ANKARA

Bilgi için : Niyazi SEÇGİN

Telefon : 0312 416 62 62

Fax : 0312-416 66 10

Merkez Başkanı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/e-imza/itck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aşı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0RG83Z1Axak1UM0FYZW56Q3NR

E-posta : standart@tse.org.tr

Elektronik Ağ : www.tse.org.tr

Telefon : 0312 416 62 62

Sayfa 2 / 2



SIRA NO	STANDART NO	ÇEVİRİ DURUMU
1	EN 149:2001+A1:2009	Türkçe çevirisi mevcut
2	EN 14683:2019	Türkçe çevirisi mevcut
3	EN 166:2001	Türkçe çevirisi mevcut
4	EN 14126:2003+AC 2004	Türkçe çevirisi mevcut
5	EN 14605:2009+A1:2009	Türkçe çevirisi mevcut
6	EN 13795-1:2019	Çeviri devam etmekte
7	EN 13795-2:2019	Çeviri devam etmekte
8	EN 455-1:2000	Türkçesi çevirisi mevcut
9	EN 455-2:2015	Çeviri devam etmekte
10	EN 455-3:2015	Çeviri devam etmekte
11	EN 455-4:2009	Türkçe çevirisi mevcut
12	EN ISO 374-5:2016	Çeviri devam etmekte
13	EN ISO 13688:2013	Türkçe çevirisi mevcut
14	EN ISO 10993-1:2009+AC 2010	Türkçe çevirisi mevcut
15	EN ISO 22301:2019	Çeviri devam etmekte