

TIBBİ CİHAZLARIN TEST, KONTROL VE KALİBRASYONU HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 –(1) Bu Yönetmeliğin amacı tıbbi cihazların kullanımları süresince hastaların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak için tıbbi cihazlarda yapılması gereken test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti ile ilgili usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (Değişik:RG-10/12/2021-31685)

(1) Bu Yönetmelik, test, kontrol ve kalibrasyon gerektiren tıbbi cihazların kullanımları süresince test, kontrol ve kalibrasyonlarını gerçekleştirecek kuruluşların; başvurusu, yetkilendirilmesi, izlenmesi, denetlenmesi ve bu kuruluşlarda bulunacak personel ve bunların nitelikleri ile eğitimlerine ilişkin usul ve esasları kapsar.

(2) İmalatçıların, ithalatçıların, teknik servislerin ve kullanıcıların tıbbi cihazlar üzerinde yapmış oldukları test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

(3) İyonlaştırıcı radyasyon üreten veya yayan tıbbi cihazlar bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

(4) Millî Savunma Bakanlığı bünyesinde bulunan tıbbi cihazlar bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3 – (Değişik:RG-10/9/2021-31594)

(1) Bu Yönetmelik; 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu ile 15/7/2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesininin 508 inci ve 796 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (Değişik:RG-10/12/2021-31685)

(1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Akreditasyon: Bir ulusal akreditasyon kurumu tarafından, bir uygunluk değerlendirme kuruluşunun belirli bir uygunluk değerlendirme faaliyetini yerine getirmek üzere ilgili ulusal veya uluslararası standartların belirlediği gerekleri ve uygulanabildiği yerlerde ilgili sektörel düzenlemelerde öngörülen ek gerekleri karşıladığını tespitine ve resmi kabulüne ilişkin kamu faaliyetini,

b) Akreditasyon Kurumu: Kamu kuruluşu olarak Türkiye’de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşlarının akreditasyonunu yapmak üzere yetkili bulunan kamu kuruluşunu ve bu kamu kuruluşunun akreditasyon hizmeti vermediği alanlarda Avrupa Birliği üyesi ülkelerin bu alanda akreditasyon hizmeti veren ulusal akreditasyon kuruluşlarını,

c) Askıya alma: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından bu Yönetmelik kapsamında verilen belgelerin veya belge kapsamındaki ilgili kısımların belirlenen süreler için hükümsüz kılınmasını,

ç) Cihaz: 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasada bulundurulmuş cihazlardan test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerine tabi olan ve Kurum tarafından düzenlenen kılavuzda yetki grupları altında yer verilen cihazları,

d) Cihaz kimlik numarası: Sağlık hizmet sunucusu tarafından cihaza verilen numarayı,

e) Düzeltici faaliyet: Test, kontrol ve kalibrasyon işleminden geçemeyen veya arızalanan cihazın performans, güvenlik ve fiziksel bütünlüğünü yeniden sağlayacak işlemleri,

f) Metrolojik izlenebilirlik: Bir ölçüm sonucunun, her biri ölçüm belirsizliğine katkıda bulunan kalibrasyonlardan oluşan belgelendirilmiş kesintisiz bir zincir aracılığı ile belirli bir referansa ilişkilendirilebilme özelliğini,

g) Kuruluş: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetki belgesi düzenlenerek test, kontrol ve kalibrasyon yapabilme yetkisi verilen uygunluk değerlendirme kuruluşunu,

ğ) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

h) Referans cihaz: Belirli standartlar doğrultusunda bir ölçümün kalibrasyonunu yapmak amacı ile kullanılan ve referans standarda metrolojik izlenebilirliğin sağlanması zorunlu olan sistem, malzeme veya cihazı,

ı) Sağlık hizmet sunucusu: Sağlık hizmetini sunan veya üreten gerçek kişiler ve tüzel kişiler ile bunların tüzel kişiliği olmayan şubelerini ve bunlara bağlı bulunan mobil sağlık araçlarını veya Sosyal Güvenlik Kurumunu,

i) Sorumlu müdür: Kurum tarafından sorumlu müdür çalışma belgesi ile yetkilendirilen kişiyi,

j) Test, kontrol ve kalibrasyon: Bir cihaza, ayarlamaya faaliyetleri hariç olmak üzere ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile imalatçı kriterleri dikkate alınarak gerçekleştirilen deneysel, deneysel ve ölçümsel faaliyetlerin tamamını,

k) Test, kontrol ve kalibrasyon raporu: Cihazın test, kontrol ve kalibrasyon sonuçlarının yer aldığı belgeyi,

l) Uygunluk değerlendirme kuruluşu: Kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene dâhil olmak üzere uygunluk değerlendirme faaliyeti gerçekleştiren Türkiye’de yerleşik kuruluşu,

m) Uzman: Kurum tarafından uzman çalışma belgesi ile yetkilendirilen kişiyi,

n) Yetki belgesi: Uygunluk değerlendirme kuruluşuna test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti vermek üzere Kurum tarafından verilecek belgeyi,

o) Yetki grubu: Test, kontrol ve kalibrasyon yapılacak cihazlar için Kurum tarafından oluşturulan ve Ek-1’de belirtilen grupları, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Esaslar

Başvuru esasları

MADDE 5 – (1) Uygunluk değerlendirme kuruluşu, test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerini yapmak üzere yetki belgesi almak için gereken bilgi ve belgeleri içeren dosya ile Kuruma başvurur.

(2) **(Değişik:RG-10/12/2021-31685)** Başvuru dosyasında aşağıdaki bilgi ve belgeler yer alır:

a) İçeriği Kurumca belirlenen başvuru formu ve dilekçesi.

b) Kurumun talebi halinde, yetki belgesi başvuru ücretinin ödendiğine dair banka dekontu.

c) Merkezi Kayıt Sicil Numarası (MERSİS) veya Ticaret Sicil Numarası ile sicil tasdiknamesinin örneği.

ç) Uygunluk değerlendirme kuruluşunda çalışacak sorumlu müdür ve uzmanların Kurum tarafından yaptırılan eğitimleri tamamladığını gösterir belge örneği.

d) Uygunluk değerlendirme kuruluşu tarafından test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinde kullanılacak olan donanım, yazılım ve aksesuar

bilgilerini içeren liste.

e) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun "TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler standardının güncel haline uygun olarak hazırladığı dokümantasyon veya Kurum tarafından talep edilmesi halinde ilgili kapsamda sahip olduğu akreditasyon belgesi.

(3) Kamu kuruluşları için bu maddenin ikinci fıkrasının (c) bendindeki hüküm aranmaz.

Başvuruların değerlendirilmesi

MADDE 6 –(1) Uygunluk değerlendirme kuruluşunun, bu Yönetmeliğin 5 inci maddesine uygun olarak Kuruma başvurmasına müteakiben başvuru dosyası değerlendirmeye alınır.

(2) **(Değişik:RG-10/12/2021-31685)** Başvuru belgelerinde eksiklik olması durumunda, eksikliğin giderilmesi için uygunluk değerlendirme kuruluşuna kırk beş iş günü süre verilir. Verilen süre içinde eksikliklerin giderilmemesi halinde başvuru olumsuz olarak sonuçlandırılır.

(3) Başvuru dosyasında eksiklik bulunmaması halinde; uygunluk değerlendirme kuruluşu bu Yönetmeliğe uygun olarak Kurum tarafından yerinde incelenir.

(4) Yerinde inceleme sonucu eksiklik olması durumunda, eksikliğin giderilmesi için uygunluk değerlendirme kuruluşuna kırk beş iş günü süre verilir. Verilen süre içinde eksikliklerin giderilmemesi halinde başvuru olumsuz olarak sonuçlandırılır.

(5) **(Değişik:RG-10/12/2021-31685)** Başvurusu olumsuz olarak sonuçlanan uygunluk değerlendirme kuruluşuna başvurusuna ilişkin ödeme yaptığı ücretler ve başvuru dosyası iade edilmez.

Yetkilendirme süreci

MADDE 7 – (Değişik:RG-10/12/2021-31685)

(1) 6 ncı maddeye uygun olarak yapılan yerinde inceleme sonucunun olumlu sonuçlanması durumunda bu sonucun uygunluk değerlendirme kuruluşuna bildirilmesinden itibaren en geç üç ay içinde başvuruya konu belge ücretleri ödenir, aksi halde başvuru olumsuz olarak sonuçlandırılır. Kurum, belge ücretlerinin ödendiği tarihten itibaren on beş iş günü içinde uygunluk değerlendirme kuruluşu için yetki belgesi, sorumlu müdür için sorumlu müdür çalışma belgesi ve uzman için de uzman çalışma belgesi düzenler.

(2) Kuruluşun yetki belgesinde hangi yetki gruplarında ve bu yetki gruplarındaki hangi cihazlara test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti verebileceği açıkça belirtilir.

(3) Kuruluşun yetki belgesi kapsamında yer alan cihazlar Kurum tarafından ilan edilir.

(4) Uzman çalışma belgesinde, uzmanın hangi yetki grubunda veya gruplarında test, kontrol ve kalibrasyon yapabileceği açıkça belirtilir.

Personel ve nitelikleri

MADDE 8 – (1) Kuruluşta, bir sorumlu müdür ve uzmanların yanı sıra kuruluşun ihtiyacına göre diğer personel bulundurulur.

(2) Sorumlu müdür, kuruluşun bu Yönetmelik kapsamındaki hizmetlerine ilişkin sorumluluklarını yerine getirmekle yükümlüdür.

(3) Uzman, çalışma belgesi kapsamı doğrultusunda test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerini gerçekleştirmek ve bu işlemlerle ilgili test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenlemekle yükümlüdür.

(4) Sorumlu müdürün test, kontrol ve kalibrasyon yapabilmesi için ilgili yetki grubunda uzman çalışma belgesine sahip olması gerekir.

(5) Uzman, kuruluş tarafından kendi adına düzenlenen fotoğraflı kimlik kartını, çalışma süresince görülebilecek şekilde üzerinde taşır. Bu kimlikte asgari olarak çalıştığı kuruluşun adı, uzmanın adı, soyadı ve çalışma belgesi numarası bulunur.

(6) Sorumlu müdür ve uzman birden fazla kuruluşta görev yapamaz.

(7) **(Değişik:RG-10/12/2021-31685)** Kuruluşta çalıştırılacak;

a) Sorumlu müdür için mühendislik, teknoloji veya fen fakültelerinden mezun ve cihazların bakımı, onarımı veya test, kontrol ve kalibrasyonu alanında en az üç yıl deneyim sahibi olma şartı,

b) Uzman için Ek-1’de yer alan yetki gruplarında belirlenmiş bölümlerden mezun olma şartı, aranır.

(8) Bu Yönetmelik kapsamında sorumlu müdür ile uzman olarak çalışacak kişilerin alacağı eğitimler, Kurum tarafından yaptırılır.

(9) Eğitimler, ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterleri dikkate alınarak verilir. Bu eğitimleri tamamlayanlara, eğitim veren merkez tarafından belge düzenlenir.

(10) Uzman çalışma belgesinde, uzmanın hangi grup veya gruplarda test, kontrol ve kalibrasyon yapabileceği açıkça belirtilir.

(11) **(Değişik:RG-10/12/2021-31685)** Ek-1’de yer alan öğrenim alanlarında, karşılık geldiği ilgili yetki grubu için test, kontrol ve kalibrasyon üzerine eğitim aldığı Kuruma belgeleyenlerden, bu eğitimlerinin Kurumca yayımlanan kılavuza uygun olması halinde ilgili yetki grubunda düzenlenecek uzman çalışma belgesi için ayrıca bir eğitim şartı aranmaz.

(12) Sorumlu müdür ve uzmanın alacağı eğitimlerin içeriği, yöntemi, eğitimi verecek merkezler ve bu merkezlerdeki eğitmenlere ilişkin hususlar Kurumca belirlenir.

(13) Kurum gerekli gördüğü hallerde sorumlu müdür ve uzmanların almış olduğu eğitimlerin güncellenmesini ister.

Araç gereç ve fiziki şartlar

MADDE 9 –(1) Kuruluş, yetki belgesi kapsamında yer alan test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinin gerektirdiği donanım, yazılım ve aksesuarları bulundurulur.

(2) **(Değişik:RG-10/12/2021-31685)** Kuruluş, test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinde kullandığı ölçüm özellikli test cihazları ile referans cihazlarının kalibrasyon işlemlerini, 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 yaptırır. Kurum, gerek görmesi halinde bu kalibrasyon periyotlarını yayımladığı kılavuzla belirleyebilir. Bu cihazların bakımları da imalatçısının belirlediği şekilde ve periyotlarda yapılır.

(3) **(Değişik:RG-10/12/2021-31685)** Test, kontrol ve kalibrasyonda kullanılan donanım, yazılım ve aksesuarların arızalanması halinde, arızası giderilmeden test, kontrol ve kalibrasyon işleminde kullanılamaz. Arızası giderilen ölçüm özellikli test cihazları ve referans cihazların bu maddenin ikinci fıkrasına uygun olarak kalibrasyonu yaptırılmadan bu cihazlar ile test, kontrol ve kalibrasyon işlemi gerçekleştirilmez.

(4) **(Değişik:RG-10/12/2021-31685)** Kuruluş, "TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler" standardının güncel haline uygun koşulları sağlar.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Test, Kontrol ve Kalibrasyon ile İlgili Hükümler

Test, kontrol ve kalibrasyon esasları

MADDE 10 –(1) Kuruluşlarca, cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarının hangi yöntem ve periyotta yapılacağına dair ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterleri dikkate alınır.

(2) Cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarının periyotlarına dair ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinde herhangi bir süre belirtilmemiş ise test, kontrol ve kalibrasyonları yılda en az bir kez yapılır.

(3) Test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinden geçemeyen cihazlar için; sağlık hizmet sunucusu düzeltici faaliyet gerçekleştirir. Bu faaliyetlerin sonrasında cihazlar tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.

(4) Cihazın bir kısım fonksiyonlarının test, kontrol ve kalibrasyondan geçemediği ve bu fonksiyonların diğer fonksiyonların kullanımını etkilemediği

hallerde test, kontrol ve kalibrasyondan geçen fonksiyonların sağlık hizmetinde kullanılabilmesi amacıyla sağlık hizmet sunucusu ile birlikte cihaza sınırlı kullanım kararı verilir. Sınırlı kullanım kararı verilen cihazın test, kontrol ve kalibrasyonu geçemeyen fonksiyonları kullanılmaz.

(5) Test, kontrol ve kalibrasyon sonucunda sınırlı kullanım kararı verilen cihazlara altı ay içinde düzeltici faaliyet gerçekleştirilir veya bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu geçemeyen fonksiyonları teknik müdahale ile kullanım dışı bırakılır. Bu faaliyetlerin sonrasında cihazlar tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.

(6) Seyyar olmayıp montaj gerektiren ve bulunduğu yere sabitlenen cihazların yerinin değiştirilmesi durumunda, bu cihazlar tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.

(7) Kurum, gerek gördüğü hallerde yetki gruplarında yer alan cihazlar için test, kontrol ve kalibrasyon yöntemlerini ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerini dikkate alarak belirler. Kuruluş, bu yöntemlere uygun olarak test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerini gerçekleştirmek zorundadır.

Test, kontrol ve kalibrasyon hizmetleri

MADDE 11 – (1) Kurum tarafından yetkilendirilen kuruluşlar ve bu kuruluşların yetki kapsamı Kurum tarafından ilan edilir.

(2) Sağlık hizmet sunucularının, cihazların test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerini bu maddenin birinci fıkrasına göre ilan edilen kuruluşlara yaptırması zorunludur; ancak ilgili kapsamda ilan edilen kuruluş olmaması durumunda; bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinin öngördüğü şekilde gerçekleştirilir.

(3) Sağlık hizmet sunucularının, cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma zorunluluğu, sağlık hizmet sunucularında kullanılan cihazların ve yetkilendirilmiş kuruluşların sayıları dikkate alınarak ihtiyaca binaen Kurum tarafından geçici olarak kaldırılabilir. Zorunluluğu kaldırılan yetki grubu ve cihazlar Kurum tarafından ilan edilir.

(4) Zorunluluğun kaldırılması durumunda; bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinin öngördüğü şekilde gerçekleştirilir.

(5) Kuruluş; test, kontrol ve kalibrasyonlarda kullanılan donanım, yazılım ve aksesuarlar hariç, tıbbi cihaz üretim, ithalat, ihracat, satış, bakım ve onarım faaliyetinde bulunamaz. Sağlık hizmet sunucularının kendi bünyesinde gerçekleştirmekte olduğu bakım ve onarım faaliyetleri bu hükmün dışındadır.

(6) Kuruluş, yürüttüğü faaliyetlerin gizlilik, nesnellik ve tarafsızlığının etkilenmemesi için gerekli önlemleri alır.

(7) Kurum, gerekli gördüğü hallerde akreditasyon şartı ister. Akreditasyon şartı istenmesi halinde mevcut kuruluşlara bu şartı yerine getirmeleri için akreditasyon süreci göz önünde bulundurularak yeterli süre tanınır.

(8) **(Ek:RG-10/12/2021-31685)** Kuruluş, bu maddeye göre test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma zorunluluğu bulunan cihazlardan yetki belgesinde yazılı olmayanlara test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti veremez.

(9) **(Ek:RG-10/12/2021-31685)** İlgili çalışma belgesine sahip olmayan kişiler, bu maddeye göre test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma zorunluluğu bulunan cihazlara test, kontrol ve kalibrasyon faaliyeti gerçekleştiremez.

Test, kontrol ve kalibrasyonların kaydı

MADDE 12 – (1) Tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon raporunda aşağıdaki asgari bilgiler yer alır;

- Kuruluşun adı, iletişim bilgileri ve yetki belgesi numarası,
- Hizmet verdiği sağlık hizmet sunucusunun bilgileri,
- Hizmet verdiği cihazın yeri, adı, markası, modeli, kimlik ve seri numarası,
- Cihaza yapılan test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri, ölçüm değerleri ve sonuçları ile bu işlemlerin hangi standart ve kriterlere göre yapıldığı,
- Test, kontrol ve kalibrasyon işlemi için kullanılan donanım, yazılım ve aksesuarların adı, markası, modeli, seri numarası, kalibrasyon tarihi, sertifika numarası ve kalibrasyonun yapıldığı yer,
- Sorumlu müdürün ve test, kontrol ve kalibrasyonu yapan uzmanın adı, soyadı ve imzası,
- Test, kontrol ve kalibrasyonun yapıldığı yer, tarih ve geçerlilik süresi,
- Test, kontrol ve kalibrasyonun yapıldığı yerin ortam şartları ile ilgili sıcaklık, basınç, nem ve benzeri bilgiler,
- Test, kontrol ve kalibrasyon raporunun numarası.

(2) Test, kontrol ve kalibrasyondan geçen cihazın üzerine okunabilecek şekilde kalibrasyonu geçtiğine dair yeşil renkte etiket iliştilir.

(3) Sınırlı kullanım kararı verilen cihazın test, kontrol ve kalibrasyonu geçemeyen fonksiyonları kullanılmaz ve cihaza bu fonksiyonların da belirtildiği sarı renkte etiket iliştilir.

(4) **(Değişik:RG-10/12/2021-31685)** Test, kontrol ve kalibrasyondan geçemeyen cihazın üzerine okunabilecek şekilde test, kontrol ve kalibrasyonu geçemediğine dair kırmızı renkte etiket iliştilir. Bu durumda; cihaz, 10 uncu maddenin üçüncü fıkrasında yer alan hüküm uygulanmadan kullanılamaz.

(5) Test, kontrol ve kalibrasyon sonucunda cihazlar üzerine iliştilirilecek etiketler aşağıdaki bilgileri içerir.

- Kuruluşun yetki belgesi numarası,
 - Cihazın kimlik numarası,
 - Test, kontrol ve kalibrasyon raporunun numarası,
 - Test, kontrol ve kalibrasyonun yapıldığı tarih,
 - Test, kontrol ve kalibrasyondan geçen cihaz için geçerlilik süresi.
- (6) **(Ek:RG-10/12/2021-31685)** Sarı etiket için test, kontrol ve kalibrasyonu geçemeyen fonksiyonlar.
- (7) Test, kontrol ve kalibrasyon raporunun öncelikle elektronik imzalı veya basılı ıslak imzalı kopyası düzenlendiği tarihten itibaren en az beş yıl, elektronik kopyası ise en az on yıl boyunca kuruluş ve hizmeti alan sağlık hizmet sunucusu tarafından saklanır.
- (8) Kurumun talebi halinde; test, kontrol ve kalibrasyon raporu Kurumun elektronik veri ortamına eş zamanlı olarak kaydedilir.
- (9) Kuruluş, kullandığı bilişim sisteminde bilgilerin doğruluğunu, gizliliğini ve güvenliğini sağlamakla yükümlüdür.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Denetim ve İdari Yaptırımlar

Kuruluşların denetimi

MADDE 13 – (1) **(Değişik:RG-10/12/2021-31685)** Kuruluşun bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetleri, “TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler” standardının güncel haline ve bu Yönetmelik hükümleri doğrultusunda Kurumca belirlenen denetim formuna uygun olarak, Kurum tarafından yılda en az bir defa denetlenir. Kurum, TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler standardında akreditasyon şartı istediği kuruluşların denetiminde, bu kuruluşların bahse konu kapsamda bu standarda uygunluğunu gerekli gördüğü hallerde ayrıca arar.

(2) Kuruluş; bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetleri ile ilgili belge ve kayıtlarını Kurum denetimine hazır bulundurur ve talebi halinde bu belge ve kayıtları yirmi iş günü içinde Kuruma verir.

(3) **(Değişik:RG-10/12/2021-31685)** Kurumca düzenlenen kılavuza göre yapılan denetimler sonucunda, tespit edilen eksikliklerin giderilmesi veya gerekli tedbirlerin alınması için kuruluşa, bu Yönetmelikte başka süre belirlenmemişse kırk beş iş günü süre verilir. Ayrıca, tespit edilen eksikliğe göre bu Yönetmelikte yer alan müeyyideler uygulanır.

(4) Bu Yönetmelik kapsamındaki hizmetlerde kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde faaliyet gösterdiği tespit edilen kuruluş ve personel hakkında Türk Ceza Kanununun ilgili hükümleri uygulanır ve ilgili belgeler askıya alınır. İlgililer hakkında kesinleşmiş mahkûmiyet kararı verilmesi halinde ise söz konusu belgeler süresiz olarak iptal edilir.

(5) (Ek:RG-10/12/2021-31685) Kurum, kuruluşun bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerinin denetimini valiliklere devredebilir.

Yetki belgesinin askıya alınması

MADDE 14 –(1) Aşağıdaki hallerde kuruluşun yetki belgesi kapsamındaki (Değişik ibare:RG-10/12/2021-31685) ilgili faaliyetler belirtilen sürelerde askıya alınır;

a) (Değişik:RG-10/12/2021-31685) 22 nci maddenin birinci ve üçüncü fıkralarına uygun olarak bildirimlerin yapılmadığı durumlarda yirmi günden az olmayacak şekilde doksan güne kadar,

b) Sorumlu müdürün görevden ayrılması, çalışma belgesinin askıya alınması veya iptali söz konusu olduğunda, kuruluşun bu Yönetmeliğin 20 nci maddesinin dördüncü fıkrası uyarınca yeni sorumlu müdür atamaması halinde, kuruluş yüz seksen gün içinde yeni sorumlu müdür atayuncaya kadar,

c) Bu Yönetmeliğin 11 inci maddesinin yedinci fıkrasına uygun olarak Kurum tarafından istenen akreditasyon şartını verilen sürede yerine getirmeyen kuruluşun, yetki belgesi kapsamındaki ilgili faaliyetleri bu şartı yerine getirene kadar,

ç) Bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin birinci fıkrasına uygun olarak bulundurulması gereken donanım, yazılım ve aksesuarların bulunmadığının tespiti halinde kuruluşun yetki belgesindeki ilgili faaliyeti bu eksiklik giderilene kadar.

d) (Ek:RG-10/12/2021-31685)“TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yetkinliği İçin Genel Gereklilikler standardında hazırladığı dokümantasyonda veya faaliyetinin bu dokümantasyona uygunluğunda bu fıkranın diğer bentlerinde yer alan eksiklikler dışında, Kurumca eksiklik tespit edildiğinde, bu eksikliğin giderilmesi için kuruluşa yirmi iş gününden az, altmış iş gününden çok olmayacak şekilde süre verilir. Verilen süre içinde eksiklik giderilmediği takdirde eksiklik giderilene kadar,

e) (Ek:RG-10/12/2021-31685) Kurumca akreditasyon şartı istenen kuruluşun, bahse konu akreditasyon belgesinin akreditasyon kurumunca askıya alınması veya iptal edilmesi durumunda iki yılı geçmeyecek şekilde akreditasyon şartı tekrar yerine getirilmeye kadar,

f) (Ek:RG-10/12/2021-31685) Uzmanın görevden ayrılması, uzman çalışma belgesinin askıya alınması veya iptali söz konusu olduğu ve kuruluş bünyesinde bu görevi yapacak başka uzman bulunmadığı durumda yeni uzman atayuncaya kadar.

(2) Kuruluş, askı süresi boyunca askıya alınan faaliyetleri ile ilgili test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerini gerçekleştiremez.

(3) (Ek:RG-10/12/2021-31685) 13 üncü maddenin üçüncü fıkrası kapsamında tespit edilen eksikliklerin verilen süre içerisinde giderilmemesi veya bir yıl içinde tekrarı durumunda yetki belgesi 30 gün süre ile askıya alınır.

Sorumlu müdür çalışma belgesinin askıya alınması

MADDE 15 –(1) Aşağıdaki hallerde sorumlu müdür çalışma belgesi (Değişik ibare:RG-10/12/2021-31685) yirmi günden az olmayacak şekilde doksan güne kadar askıya alınır;

a) Kurumca belirlenen içeriğe uygun olmayan test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenlenmesi durumunda,

b) Bu Yönetmeliğin 22 nci maddesinin birinci ve üçüncü fıkralarına uygun olarak bildirimlerin yapılmadığı durumlarda,

c) (Değişik:RG-10/12/2021-31685) Uzmanın, 11 inci maddeye göre test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma zorunluluğu bulunan cihazlardan çalışma belgesi kapsamında olmayanlara test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenlediği tespit edildiğinde,

ç) (Değişik:RG-10/12/2021-31685) Uzman çalışma belgesine sahip olmayan personelin 11 inci maddeye göre test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma zorunluluğu bulunan cihazlara test, kontrol ve kalibrasyon yaptığı tespit edildiğinde,

d) (Değişik:RG-10/12/2021-31685) Kuruluşun yetki belgesi askıda iken veya yetki belgesi kapsamı dışındaki, 11 inci maddeye göre test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma zorunluluğu bulunan cihazlara test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri gerçekleştirdiği tespit edildiğinde.

(2) (Değişik:RG-10/12/2021-31685) 8 inci maddenin on üçüncü fıkrasında belirtilen güncelleme eğitimini almayan sorumlu müdürlerin sorumlu müdür çalışma belgesi, bu eğitimleri almaya kadar askıya alınır.

(3) Sorumlu müdür çalışma belgesi askıya alınmış kişiler, askı süresi boyunca sorumlu müdür olarak görev yapamazlar.

Uzman çalışma belgesinin askıya alınması

MADDE 16 –(1) Aşağıdaki hallerde uzman çalışma belgesi kapsamındaki faaliyetler (Değişik ibare:RG-10/12/2021-31685) yirmi günden az olmayacak şekilde doksan güne kadar askıya alınır;

a) Uzmanın, Kurumca belirlenen içeriğe uygun olmayan test, kontrol ve kalibrasyon raporu düzenlemesi durumunda,

b) (Değişik:RG-10/12/2021-31685) Uzmanın, kuruluşun yetki belgesi askıda iken veya 11 inci maddeye göre test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma zorunluluğu bulunan cihazlardan çalışma belgesi kapsamında olmayanlara test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri gerçekleştirdiği tespit edildiğinde.

(2) (Değişik:RG-10/12/2021-31685) 8 inci maddenin on üçüncü fıkrasında belirtilen güncelleme eğitimini almayan uzmanların uzman çalışma belgesi, bu eğitimleri almaya kadar askıya alınır.

(3) Çalışma belgesi kapsamındaki faaliyetleri askıya alınmış olan uzman, askı süresi boyunca uzman olarak görev yapamaz.

(4) (Ek:RG-10/12/2021-31685) 8 inci maddenin on üçüncü fıkrasında belirtilen güncelleme eğitimine konu yetki grubunun, uzmanın çalışma belgesi kapsamında yer almaması durumunda ikinci fıkra uygulanmaz.

Yetki belgesinin iptali

MADDE 17 – (1) Aşağıdaki hallerde kuruluşun yetki belgesi iptal edilir:

a) Kuruluşun iflası veya iflası durumunda,

b) Bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin birinci fıkrası uyarınca kuruluşun yetki belgesinin üç yıl içinde üç defa askıya alınması durumunda,

c) (Değişik:RG-10/12/2021-31685) Kuruluşun, 11 inci maddeye göre test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma zorunluluğu bulunan cihazlara, yetki belgesi kapsamı dışında veya yetki belgesi askıda iken test, kontrol ve kalibrasyon işlemi gerçekleştirdiği tespit edildiğinde,

ç) (Değişik:RG-10/12/2021-31685) Çalışma belgesi askıya alınmış olan uzmanın askı süresi içinde veya ilgili uzman çalışma belgesi olmayan personelin 11 inci maddeye göre test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma zorunluluğu bulunan cihazlara test, kontrol ve kalibrasyon işlemi gerçekleştirdiği tespit edildiğinde,

d) Sorumlu müdürün görevden ayrılması, belgesinin askıya alınması veya iptali söz konusu olduğunda kuruluşun bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen süre içinde yeni sorumlu müdür atamaması durumunda.

e) (Ek:RG-10/12/2021-31685) 14 üncü maddenin birinci fıkrasının (e) bendinde yer alan yetki belgesi askı süresinin iki yılı geçmesi durumunda,

f) (Ek:RG-10/12/2021-31685) Kuruluşun 23 üncü maddenin üçüncü fıkrasına uygun şekilde bildirim yapmaksızın faaliyetine son verdiğinin Kurumca tespiti durumunda.

(2) Yetki belgesi bu maddenin birinci fıkrasının (Değişik ibare:RG-10/12/2021-31685) (a), (d) ve (e) bentleri hariç bu maddedeki diğer nedenlerle iptal edilen kuruluş, kuruluşun sahibi veya ortakları yeni bir belge için bir yıl içerisinde başvuruda bulunamaz. Bu hüküm kuruluş olarak

yetkilendirilmiş kamu kurumları için uygulanmaz.

Sorumlu müdür çalışma belgesinin iptali

MADDE 18 – (1) Aşağıdaki hallerde sorumlu müdür çalışma belgesi iptal edilir;

a) Kuruma ibraz edilen belgeler ile test, kontrol ve kalibrasyon raporlarının gerçeğe aykırı düzenlendiği veya bu raporlarda tahrifat yapıldığı tespit edildiğinde,

b) Bu Yönetmeliğin 15 inci maddesinin birinci fıkrası uyarınca sorumlu müdür çalışma belgesinin beş yıl içinde beş kez askıya alınması durumunda,

c) Sorumlu müdür çalışma belgesinin askıya alındığı süre içinde görevine devam etmesi durumunda.

ç) (Ek:RG-10/12/2021-31685) Sorumlu müdürün, kuruluşta sorumlu müdür görevinden ayrılması durumunda,

(2) (Değişik:RG-10/12/2021-31685) Birinci fıkranın (a), (b) ve (c) bentlerinde belirtilen hükümler doğrultusunda sorumlu müdür çalışma belgesi iptal edilen kişilere bir yıl içerisinde bu belge yeniden düzenlenmez.

Uzman çalışma belgesinin iptali

MADDE 19 – (1) Aşağıdaki hallerde uzman çalışma belgesi iptal edilir;

a) Yapılan test, kontrol ve kalibrasyon sonucu düzenlenen raporların gerçeğe aykırı düzenlendiği veya bu raporlarda tahrifat yapıldığı tespit edildiğinde,

b) Bu Yönetmeliğin 16 ncı maddesinin birinci fıkrası uyarınca uzman çalışma belgesinin beş yıl içinde beş kez askıya alınması durumunda,

c) Uzman çalışma belgesi askıya alınmış olan uzmanın, askı süresi içinde test, kontrol ve kalibrasyon işlemi gerçekleştirdiği tespit edildiğinde.

ç) (Ek:RG-10/12/2021-31685) Uzmanın, kuruluşta uzman görevinden ayrılması durumunda.

(2) (Değişik:RG-10/12/2021-31685) Birinci fıkranın (a), (b) ve (c) bentlerinde belirtilen hükümler doğrultusunda uzman çalışma belgesi iptal edilen kişilere bir yıl içerisinde bu belge yeniden düzenlenmez.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Diğer Hükümler

Personel ve kapsam değişikliği

MADDE 20 – (1) Yetki belgesi kapsamında değişiklik yapmak isteyen kuruluş, bu değişiklikler ile ilgili bilgi ve belgeleri Kuruma dilekçe ile ibraz eder. Bu dilekçenin Kuruma tesliminden itibaren bu Yönetmeliğin 6 ncı ve 7 nci maddelerinde belirtilen ilgili hükümler uygulanır.

(2) Kurum, bu Yönetmeliğin 22 nci maddesinin birinci fıkrasına göre bildirilen değişiklikleri göz önünde bulundurarak kapsam değişikliği yapabilir.

(3) (Değişik:RG-10/12/2021-31685) Personel değişikliği yapmak isteyen kuruluş, bu değişikliklerle ilgili bilgi ve belgeleri Kuruma dilekçe ile ibraz eder. Personel alımında bu personelin sorumlu müdür veya uzman olması durumu için ibraz edilecek dilekçeye, alımı yapılacak personelin eğitim belgesi örneği ile Kurumun talebi halinde çalışma belgesi başvuru ücretinin ödendiğine dair banka dekontu eklenir. Başvurunun Kurum tarafından uygun bulunması halinde ilgili çalışma belgeleri düzenlenir.

(4) (Değişik:RG-10/12/2021-31685) Sorumlu müdürün görevden ayrılması, belgesinin askıya alınması veya iptali söz konusu olduğunda kuruluş, bünyesinde yer alan uzmanlardan birini bir iş günü içerisinde azami otuz güne kadar sorumlu müdür yerine görevlendirebilir. Sorumlu müdür yerine uzman görevlendirilmemesi veya azami otuz günün sonunda yeni sorumlu müdür atanmaması halinde 14 üncü maddenin birinci fıkrasının (b) bendi uygulanır.

Mücbir sebep

MADDE 20/A – (Ek:RG-10/12/2021-31685)

(1) Doğal afetler (yangın, deprem, su baskını ve benzeri), ülkede genel veya kısmi seferberlik ilanı, genel veya kısmi grev, lokavt gibi kısmi hak kullanımından doğan imkânsızlıkların meydana gelmesi, bulaşıcı hastalık, salgın gibi olayların çıkması ve benzeri hâller gibi mücbir sebeplerin varlığı halinde, Sağlık Bakanının Oluru ile bu Yönetmeliğin getirdiği yaptırımlara Kurumca geçici süreli istisnai uygulamalar yapılabilir.

Ücretler

MADDE 21 – (Değişik:RG-10/12/2021-31685)

(1) Yetki belgesi almak üzere başvuru, yetki belgesi, kapsam değişikliği başvurusu, denetim, yerinde inceleme, yetki belgesi kapsamına dâhil edilen her bir yetki grubu ve çalışma belgeleri için Kurum tarafından 4 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 512 nci maddesi uyarınca ücret alınır.

Bildirim zorunluluğu

MADDE 22 –(1) Kuruluş; personel, adres, araç, gereç ve fiziki şartlar ile ilgili değişiklik veya devir olması durumunda on iş günü içinde Kuruma bildirir.

(2) Sağlık hizmet sunucuları almış oldukları test, kontrol ve kalibrasyon hizmetleri ile ilgili kayıtları tutar ve talebi halinde yirmi iş günü içinde Kuruma bildirir.

(3) Kurumun talebi halinde, kuruluşlar test, kontrol ve kalibrasyon programlarını on iş günü içinde Kuruma bildirir.

Kuruluşun devri, nakli veya kapanması

MADDE 23 – (Başlığı ile Birlikte Değişik:RG-10/12/2021-31685)

(1) Kuruluşun devri halinde aşağıdaki esaslara uyulur:

a) Devralan gerçek veya tüzel kişi, devir tarihinden itibaren en geç on iş günü içinde, 5 inci madde uyarınca hazırlanan ve içeriğinde devir sözleşmesinin bir örneğinin de yer aldığı başvuru dosyası ile Kuruma başvurur.

b) Başvuru, 6 ncı maddeye uygun şekilde değerlendirilir. Başvurunun Kurumca uygun bulunması durumunda 7 nci madde gereği kuruluş yetkilendirilir ve devir işlemi tamamlanır.

c) Devir işlemleri tamamlanmaya kadar, devreden kuruluşun yetki belgesinin geçerliliği devam eder.

ç) 6 ncı maddeye uygun şekilde yapılacak değerlendirmede başvurunun olumsuz olarak sonuçlanması durumunda geçerli olan yetki belgesi iptal edilir.

d) Devralan, devraldığı Kuruluşun bu Yönetmelik kapsamındaki devam eden sorumluluklarını da üstlenmiş olur.

e) Kuruluşun faaliyetinin durdurulması hâlinde devralan, faaliyet durdurma süresinin tamamlanmasını beklemek zorundadır.

(2) Kuruluşun başka bir adrese nakli halinde adres değişikliği bildiriminden itibaren Kurum tarafından yerinde inceleme yapılır. Yerinde inceleme sonucunda Kurum tarafından uygun bulunan kuruluşun yetki belgesi revize edilir.

(3) Kuruluşun bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetine son verilmek istenmesi durumunda, kuruluşu kapatma isteği en az yirmi iş günü önceden yazılı olarak Kuruma bildirilir. Bu durumda kuruluşun yetki belgesi ve ilgili çalışma belgeleri iptal edilir.

Sağlık hizmet sunucularının yükümlülüğü

MADDE 24 –(1) Sağlık hizmet sunucuları, bu Yönetmeliğe uygun olarak, kullanımları süresince cihazlarının test, kontrol ve kalibrasyonlarını yaptırmakla yükümlüdür.

(2) Sağlık hizmet sunucuları, cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarının periyotlarına dair ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinde herhangi bir süre belirtilmemiş ise test, kontrol ve kalibrasyonları yılda en az bir kez yaptırır.

(3) Sağlık hizmet sunucusu test, kontrol ve kalibrasyon yapılmak üzere cihaz ve aksesuarlarının kuruluşa temiz ve dezenfekte edilmiş halde teslim edilmesinden sorumludur.

(4) Sağlık hizmet sunucusu test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinden geçemeyen cihazlar için düzeltici faaliyet gerçekleştirir. Bu faaliyetlerin sonrasında cihazlar tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.

(5) Sağlık hizmet sunucusu test, kontrol ve kalibrasyon sonucunda sınırlı kullanım kararı verilen cihazlara altı ay içinde düzeltici faaliyet gerçekleştirilmesini veya bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu geçemeyen fonksiyonlarının teknik müdahale ile kullanım dışı bırakılmasını sağlar. Bu faaliyetlerin sonrasında cihazlar tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.

(6) Sağlık hizmet sunucusu, Kurumun talebi halinde test, kontrol ve kalibrasyon yapılan cihazlara ait bilgiler ile bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyon raporlarını Kurumun elektronik veri ortamına kaydeder.

(7) Test, kontrol ve kalibrasyonu geçemeyen veya bu işlemler sonucunda sınırlı kullanım kararı verilen cihazlarda kullanılması uygun görülmeyen fonksiyonların kullanılması durumunda, meydana gelebilecek olumsuz sonuçlardan sağlık hizmet sunucuları sorumludur.

Kılavuz

MADDE 25 – (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik Kurum tarafından kılavuz düzenlenir.

Müeyyideler

MADDE 26 –(1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranan kuruluşlar hakkında fiilin niteliğine göre (**Değişik ibare:RG-10/12/2021-31685**) 7223 sayılı Kanun, 30/3/2005 tarihli ve 5326 sayılı Kabahatler Kanunu ve 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanununun ilgili hükümleri uygulanır.

Mevcut sorumlu müdür ve uzmanlar

GEÇİCİ MADDE 1 – (Değişik:RG-10/12/2021-31685)

(1) 25/6/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik uyarınca geçici madde kapsamında eğitim alma hakkı tanınan kişiler, 11 inci madde uyarınca cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarını Kurum tarafından ilan edilen kuruluşlara yaptırma zorunluluğu başlatılan yetki gruplarında on sekiz ay içinde bu Yönetmelik uyarınca belirlenen eğitimleri tamamlar. Aksi halde tanınan eğitim alma hakkı ortadan kalkar.

Mevcut kuruluşlar

GEÇİCİ MADDE 2 – (Başlığı ile Birlikte Değişik:RG-10/12/2021-31685)

(1) Bu Yönetmelik kapsamında yetki almış kuruluşlar bu Yönetmelik hükümlerinde yapılan değişikliklere ilişkin hususları ilgili değişikliğin yayımlandığı tarih itibarıyla bir yıl içinde yerine getirir.

Yürürlük

MADDE 27 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 28 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin		
	Tarihi	Sayısı
	25/6/2015	29397
Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayımlandığı Resmî Gazetelerin		
	Tarihi	Sayısı
1.	10/9/2021	31594
2.	10/12/2021	31685

Ek-1

(Değişik:RG-10/12/2021-31685)

YETKİ GRUPLARI VE GEREKLİ ÖĞRENİM DURUMLARI

Sıra No	Yetki Grubu	Çalışacak Uzmanın Öğrenim Durumu
1.	Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri	<ul style="list-style-type: none">• Medikal Fizik, Sağlık Fiziki veya eşdeğeri (*)• Biyomedikal Mühendisliği (*)• Tıp Mühendisliği (*)
2.	Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri	<ul style="list-style-type: none">• Elektronik Mühendisliği, Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği, Elektrik Elektronik Mühendisliği (*)• Fizik Mühendisliği (*)• Fizik (*)
3.	Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri	
4.	Elektro Cerrahi Sistemleri	<ul style="list-style-type: none">• Biyomedikal Mühendisliği (*)• Tıp Mühendisliği (*)
5.	Elektro Terapi Sistemleri	
6.	Solunum Sistemleri	<ul style="list-style-type: none">• Elektronik Mühendisliği, Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği, Elektrik Elektronik Mühendisliği (*)
7.	Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri	<ul style="list-style-type: none">• Fizik Mühendisliği (*)• Fizik (*)
8.	Tıbbi Işık Sistemleri	
9.	Odyometrik Sistemler	<ul style="list-style-type: none">• Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Ön Lisansı

10.	Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir	<ul style="list-style-type: none">• Biyomedikal Mühendisliği (*)• Tıp Mühendisliği (*)• Elektronik Mühendisliği, Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği, Elektrik Elektronik Mühendisliği (*)• Kimya Mühendisliği (*)• Fizik Mühendisliği (*)• Fizik (*)• Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Ön Lisansı• Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Alanı veya Tıp Elektronik Bölümü Orta Öğretim
11.	Diyaliz Sistemleri	

(*) Lisans veya yüksek lisans veya doktora

Ek-2
(Mülga:RG-10/12/2021-31685)