



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

TIBBİ CİHAZ SATIŞ, REKLAM VE TANITIM YÖNETMELİĞİNİN UYGULANMASINA İLİŞKİN KILAVUZ

TCS-KLVZ-08

| | |
|------------------------------|------------|
| İlk Versiyon Yürürlük Tarihi | 12/2/2021 |
| 1. Revizyon Yürürlük Tarihi | 15/11/2022 |
| 2. Revizyon Yürürlük Tarihi | 9/1/2024 |
| 3. Revizyon Yürürlük Tarihi | 27/9/2024 |

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: sum@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 | 1 |
| Dayanak..... | 1 |
| Tanımlar | 1 |
| İKİNCİ BÖLÜM..... | 2 |
| Başvuru, Yetki Belgesi, Çalışma Belgesi, Kimlik Kartı | 2 |
| Başvuru..... | 2 |
| Yetki belgesi..... | 2 |
| Çalışma belgesi | 2 |
| Kimlik kartı | 2 |
| ÜÇÜNCÜ BÖLÜM..... | 2 |
| Eğitim, Sınav, Yeterlilik Belgesi, Diğer Hususlar | 2 |
| Eğitim | 2 |
| Sınav | 3 |
| Yeterlilik belgesi | 3 |
| Diğer hususlar | 4 |
| DÖRDÜNCÜ BÖLÜM..... | 5 |
| Bilgilendirme, Tanıtım, Piyasaya Arz Duyurusu, Reklam, İnternette Satış | 5 |
| Bilgilendirme..... | 5 |
| Tanıtım | 5 |
| Piyasaya arz duyurusu | 6 |
| Reklam | 6 |
| İnternette Satış..... | 7 |
| BEŞİNCİ BÖLÜM..... | 8 |
| Teknik Servis ve Garanti Belgesine İlişkin Hükümler..... | 8 |
| Teknik Servis..... | 8 |
| Garanti | 13 |
| ALTINCI BÖLÜM | 13 |
| Son Hükümler, Yürürlük, Yürütme..... | 13 |

| | |
|---|----|
| Son hükümler | 13 |
| Yürürlükten kaldırılan kılavuz | 14 |
| Yürürlük | 14 |
| Yürütme..... | 14 |
| EKLER | 15 |
| Ek-1 Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi İçin Başvuru Dilekçesi | 15 |
| Ek-2 Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi Örneği | 16 |
| Ek-3 Sorumlu Müdür Çalışma Belgesi Örneği | 17 |
| Ek-4 Satış ve Tanıtım Elemanı Çalışma Belgesi Örneği | 18 |
| Ek-5 Klinik Destek Elemanı Çalışma Belgesi Örneği | 19 |
| Ek-6 Kimlik Kartı Örneği (SM,STE,KDE)..... | 20 |
| Ek-7 Yeterlilik Belgesi Başvurusunda İzlenecek Adımlar | 21 |
| Ek-8 Dilekçe Örneği (STE,KDE)..... | 25 |
| Ek-9 Dilekçe Örneği (Tıbbi Cihaz Kayıt Elemanı)..... | 26 |
| REVİZYON TARİHÇESİ..... | 27 |

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Dayanak, Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Kılavuz, 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nin uygulanmasına ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Kılavuz, 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin 36 ncı maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği’nde ve 26/5/2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik’te yer alan tanımlara ilaveten, bu Kılavuz’da geçen;

a) Bedelsiz numune: Sağlık meslek mensupları ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara yönelik olarak tanıtım faaliyetleri kapsamında Yönetmeliğin 24 üncü maddesine uygun olarak satışa konu olmayacak şekilde ticari teamüllere uygun nitelikte ve miktarda bedelsiz olarak verilen cihazları,

b) Bilgilendirme: Satış merkezi tarafından, tıbbi cihaza spesifik olarak resmi internet sitesinde veya satış merkezinin resmi internet sitesinde yer verilmesi koşuluyla satış merkezine ait sosyal medya hesaplarında yapılan tıbbi cihaza ilişkin teknik dokümantasyona ait bilgileri içeren ve pazarlama iletişimi niteliğinde olmayan faaliyeti,

c) Demo amaçlı cihaz: Sağlık meslek mensuplarınca tecrübe edilmek üzere sağlık hizmet sunucularına ve sağlık meslek mensuplarına verilen tıbbi cihazları,

ç) Eğitim: Yönetmelik hükümleri uyarınca sorumlu müdür, klinik destek elemanı, satış ve tanıtım elemanı veya tıbbi cihaz kayıt elemanı olmak için alınması gereken eğitimleri,

d) Protokol: Bu Kılavuz kapsamındaki eğitimleri düzenlemek üzere Kurum ve Yetkilendirilmiş Kuruluş arasında imza altına alınan belgeyi,

e) Satış merkezi: Cihazların satışının yapıldığı yerleri,

f) Sınav: Yönetmelik hükümleri uyarınca sorumlu müdür, klinik destek elemanı, satış ve tanıtım elemanı veya tıbbi cihaz kayıt elemanı olmak için gereklip olan eğitimleri tamamlayan kişilerin başarılarını ölçmek amacıyla girmekle yükümlü olduğu sınavı,

g) Tıbbi cihaz kayıt elemanı: Satış merkezi adına Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sisteminde tıbbi cihaz kayıt işlemi yapmak üzere Kurum tarafından ilgili alanda yeterlilik belgesi düzenlenmiş en az ortaöğretim (lise ve dengi okul) mezunu kişiyi,

ğ) Tıbbi cihaz satış merkezi: Yönetmelik kapsamında yetkilendirilen satış merkezlerini,

h) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu: Kurumun izni ile yapılacak, sağlık meslek mensuplarına tıbbi cihazların piyasaya arz edildiğini duyuran gazete/dergi ilanlarını,

ı) ÜTS: Ürün Takip Sistemi’ ni

i) Yeterlilik belgesi: Eğitime katılarak yapılan sınav sonucunda başarılı olanların yeterliliğini göstermek üzere Kurumca düzenlenen belgeyi,

j) Yetki belgesi: Yönetmelik hükümlerine uygunluk sağladığı tespit edilen ve tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilmek isteyen gerçek veya tüzel kişilere müdürlük tarafından düzenlenen açılış izin belgesini,

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| TCS-KLVZ-08 | 12/2/2021 | 27/9/2024 | 03 | 1/23 |

k) Yetkilendirilmiş kuruluş: Yönetmelik hükümleri uyarınca sorumlu müdür, klinik destek elemanı, satış ve tanıtım elemanı veya tıbbi cihaz kayıt elemanı olmak için alınması gereken eğitimleri ve eğitim sonunda yapılacak sınavları düzenlemek üzere yetkilendirilen kurum veya kuruluşu,

1) Yönetmelik: 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğini,
ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Başvuru, Yetki Belgesi, Çalışma Belgesi, Kimlik Kartı

Başvuru

MADDE 4 – (1) Tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilmek isteyen gerçek veya tüzel kişiler, Yönetmeliğin 5 inci maddesi doğrultusunda müdürlüğe başvuru yapar.

(2) Başvuru sırasında müdürlüğe verilen dilekçe, Ek-1’de yer alan formata uygun olur.

Yetki belgesi

MADDE 5 – (1) Tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilmek üzere yapılan başvuruların değerlendirilmesi sonucunda başvurusu uygun bulunan gerçek veya tüzel kişilere müdürlük tarafından Ek-2’de yer alan Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi düzenlenir.

Çalışma belgesi

MADDE 6 – (1) Tıbbi cihaz satış merkezinde çalışacak sorumlu müdüre, satış ve tanıtım elemanına ve gerekli olduğu hallerde klinik destek elemanına ait yeterlilik belgeleri müdürlüğe ibraz edilir.

(2) Yeterlilik belgeleri ibraz edilen kişilere müdürlük tarafından Ek-3, Ek-4 ve Ek-5’te yer alan çalışma belgelerinden ilgili olanı düzenlenir.

Kimlik kartı

MADDE 7 – (1) Yönetmeliğin 7 nci maddesine uygun olarak çalışma belgesi düzenlenmiş sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanları ile klinik destek elemanlarına müdürlük tarafından Ek-6’da yer alan kimlik kartları düzenlenir.

(2) Kimlik kartlarında son altı ay içinde çekilmiş renkli fotoğraf bulunur. Fotoğrafın sağ alt köşesi küçültülmüş soğuk damga ile mühürlenir.

(3) Kimlik kartları 8,5x 5,5 cm ebatlarında teslin kâğıda basılarak mat PVC ile kaplanır.

(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.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Eğitim, Sınav, Yeterlilik Belgesi, Diğer Hususlar

Eğitim

MADDE 8 – (1) Eğitim ve sınava ilişkin süreçler Yönetmelik, bu Kılavuz ve protokole uygun olarak yürütülür.

(2) Eğitime başvuru koşulları, eğitim içeriği ve sınava ilişkin düzenlemeler uygunluğuna göre Kurum ve/veya yetkilendirilmiş kuruluş tarafından duyurulur.

(3) Sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı, klinik destek elemanı veya tıbbi cihaz kayıt elemanına yönelik eğitimlere katılmak isteyen adaylar yetkilendirilmiş kuruluşa başvurusunu gerçekleştirir.

(4) Eğitim, yetkilendirilmiş kuruluş tarafından bu Kılavuza uygun şekilde belirlenerek, eğitim başlamadan önce adaylara duyurulan eğitim programına uygun olarak uzaktan eğitim metodu ile gerçekleştirilir.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| TCS-KLVZ-08 | 12/2/2021 | 27/9/2024 | 03 | 2/27 |

(5) Başvurusu kabul edilen adayların eğitime erişimleri yetkilendirilmiş kuruluş tarafından sağlanır. Yönetmelik ve bu Kılavuzda belirlenen asgari gerekliliklere sahip olmayan kişilerin eğitim başvuruları yetkilendirilmiş kuruluş tarafından reddedilir.

(6) Adayların eğitim sonunda düzenlenecek sınava girebilmesi için eğitimi asgari %90 katılımı tamamlamaları zorunludur.

(7) Eğitimler, eğitim için yapılan başvuru sayısı dikkate alınarak, her ay içerisinde asgari bir kez olmak üzere tekrarlanır.

(8) Eğitime başvurduğu halde ilgili dönemde açılmış eğitime katılmayan veya katıldığı halde eğitimi altıncı fıkraya uygun olacak şekilde tamamlamayan adayların başvuruları olumsuz olarak sonuçlandırılır ve bu durumda olan adayların yetkilendirilmiş kuruluşa yaptığı ödemeler iade edilmez. Yönetmeliğin “İstisnai hükümler” başlıklı 33 üncü maddesinin üçüncü fıkrasında yer verilen durumlardan dolayı eğitime katılmayan veya katıldığı halde tamamlayamayan adaylara bir eğitim hakkı daha tanınır.

(9) Tıbbi cihaz kayıt elemanı eğitimleri, Yönetmelik Ek-1 de yer alan mevzuat eğitimi ve tıbbi etik eğitimi olarak iki başlık altında düzenlenir.

Sınav

MADDE 9 – (1) Adaylar tamamladıkları eğitim sonunda başarı düzeylerini ölçmek üzere sınava girer. Bu sınavda başarısız olan veya ilgili sınava herhangi bir sebeple katılmayan adaylara bir sonraki sınav için geçerli olmak üzere sınava giriş hakkı verilir. İki sınavda da başarısız olan veya iki sınava da katılım sağlamayan adayların başvuruları olumsuz olarak sonuçlandırılır ve bu durumda olan adayların yetkilendirilmiş kuruluşa yaptığı ödemeler iade edilmez.

(2) Sınava dair takvim yetkilendirilmiş kuruluş tarafından ilan edilir.

(3) Sınav ilan edilen tarihlerde merkezi olarak yüz yüze ya da uzaktan (internet üzerinden) yapılır.

(4) Sınavda yetmiş (70) ve üzeri puan alanlar başarılı kabul edilir.

(5) Sınav sonuçları yetkilendirilmiş kuruluş tarafından ilgili adaya elektronik posta veya kısa mesaj yoluyla bildirilir.

(6) Sınavda başarılı olan adaylar, başarılı olduğu eğitim alanında yeterlilik belgesi almak üzere Kuruma başvuru yapmaya hak kazanmış olur ve bu durumdaki adaylara yetkilendirilmiş kuruluş tarafından başarılı olduğu eğitim alanında başarı belgesi düzenlenir.

Yeterlilik belgesi

MADDE 10 – (1) Sınav sonucunda başarılı olan adayların T.C. kimlik numarası, adı, soyadı, başarıyla tamamladığı eğitimin türü, eğitim belgesi tarihi ve eğitim belgesi numarası bilgileri yetkilendirilmiş kuruluş tarafından sum@titck.gov.tr e-posta adresine ve resmi yazı ile Kuruma iletilir.

(2) Yeterlilik belgesi almak üzere Kuruma başvuru yapmaya hak kazanan adaylar, yeterlilik belgesi düzenlenmesi için, www.turkiye.gov.tr adresinden giriş yaptıktan sonra ana sayfada yer alan “Kurumlar” butonuna basılarak görüntülenen resmi kurumların hizmetleri ve iletişim bilgileri alanında yer alan “Sağlık Bakanlığı” seçildikten sonra açılan sayfada yer alan hizmetlerden “Tıbbi Cihaz Yeterlilik Belgesi Başvurusu” seçilerek başvuru alanına yetkilendirilmiş kuruluş tarafından düzenlenen başarı belgesini yükleyerek başvurularını gerçekleştirir. Başvuruda izlenecek adımlara Ek-7’de ayrıntılı olarak yer verilmiştir.

(3) Başvuru sahibince bildirilen e-posta adresine Kurum tarafından “Ödeme Referans No ile Başvuru Belge Ücreti” bilgileri gönderilir. Kurum hesabına yatırılacak olan yeterlilik belgesi ücreti için Kurumsal Tahsilat Uygulaması yapılmakta olup referans numarası (Kurumumuz ilgili birimlerinden veya EUP üzerinden alınan) ile Türkiye Halk Bankası şubelerine doğrudan veya Türkiye Halk Bankası internet bankası aracılığı ile Kurumsal ödeme yapılması gerekmektedir. Kurum hesabına yatırılacak olan yeterlilik belgesi ücreti için havale veya EFT kesinlikle yapılmamalıdır. On beş gün içinde yeterlilik belgesi ücreti ödemesi yapılmayan referans numaraları iptal edilerek söz konusu başvurular EBYS üzerinden başvuru sahibine cevabi yazı yazılmaksızın

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| TCS-KLVZ-08 | 12/2/2021 | 27/9/2024 | 03 | 3/27 |

olumsuz olarak sonlandırılır. Başvurusu olumsuz olarak sonlandırılan adaylar ikinci fıkrada yer verilen adımları yineleyerek tekrar başvuru yapabilirler.

(4) Ad veya soyadı değişikliğinde daha önce alınan yeterlilik belgesinin güncellenmesi gerekmekte olup bu durumda olan kişilerin ikinci fıkraya uygun olarak tekrar başvuru yapması gerekir.

(5) Kurumca yapılan işlemler sonucunda başvurusu uygun bulunan adaylar ilgili yeterlilik belgelerine www.turkiye.gov.tr adresinden giriş yaptıktan sonra ana sayfada yer alan “Kurumlar” butonuna basılarak görüntülenen resmi kurumların hizmetleri ve iletişim bilgileri alanında yer alan “Sağlık Bakanlığı” seçildikten sonra açılan sayfada yer alan hizmetlerden “Tıbbi Cihaz Yeterlilik Belgesi Başvurusu” seçilerek açılan sayfadan ulaşabilir. Elektronik imzalı olarak e-devlet kapısında yer alan yeterlilik belgeleri adaylara ayrıca fiziki olarak gönderilmeyecektir.

Diğer hususlar

MADDE 11 - (1) Yeterlilik belgesi ücreti, <https://www.titck.gov.tr> internet adresinde yer alan “Fiyat Tarifesi” tablosunda Kurum tarafından ilan edilmektedir.

(2) Kurum tarafından ihtiyaç görülmesi halinde yeterlilik belgesi almış kişilerin güncellenen yeni eğitim programlarına katılımları zorunludur. Yeni eğitim programına katılım sağlanmaması halinde bu kişilerin yeterlilik belgeleri geçerliliğini kaybeder.

(3) 1/1/2025 tarihi itibarıyla tıbbi cihaz kayıt elemanı yeterlilik belgesine sahip olmayan kişilerin Ürün Takip Sistemine (ÜTS) tıbbi cihaz kaydı yapmasına izin verilmez.

(4) Sorumlu müdür, satış tanıtım elemanı veya klinik destek elemanı eğitimlerini tamamlayarak ilgili sınavı başarıyla geçenlerin Ürün Takip Sistemine (ÜTS) satış merkezi adına tıbbi cihaz kaydı yapabilmesi için tıbbi cihaz kayıt elemanı eğitimi ve sınavı şartı aranmaz.

(5) Yönetmelik hükümleri doğrultusunda faaliyeti geçici olarak durdurulan satış merkezlerinin ÜTS kayıt ve bildirim işlemleri, söz konusu müeyyidenin uygulandığı süre boyunca engellenir. Yönetmelik hükümleri doğrultusunda süresiz olarak kapatılan satış merkezlerinin ÜTS kayıt işlemleri durdurularak mevcut cihazlarının bildirim işlemleri için otuz gün süre verilir ve bu süre sonunda bildirim işlemleri de engellenir.

(6) Tıbbi cihaz satış merkezlerinde satış ve tanıtım elemanı veya klinik destek elemanı olarak en az dört yıl süre ile görev yapan kişilerin, Yönetmeliğin “İstisnai hükümler” başlıklı 33 üncü maddesinin altıncı fıkrası kapsamında sorumlu müdür olarak görev almak istemesi halinde aşağıdaki adımlar izlenmelidir;

a) Söz konusu görev sürelerine ilişkin olarak satış ve tanıtım elemanı ve/veya klinik destek elemanı çalışma belgesinin düzenlendiği il/ilçe sağlık müdürlüklerine Ek-8 de yer alan dilekçe ile başvuru yapılması,

b) Satış ve tanıtım elemanı ve/veya klinik destek elemanı çalışma belgesine sahip olarak tıbbi cihaz satış merkezlerinde toplamda en az dört yıl görev yaptığına ilişkin ilgili il/ilçe sağlık müdürlüklerinden alınan resmi yazı/yazılar ile birlikte yetkilendirilmiş kuruluşa başvuru yapılarak 8 inci, 9 uncu ve 10 uncu maddelerde yer verilen ilgili süreçlerin tamamlanması,

c) Görev alınacak tıbbi cihaz satış merkezi için sorumlu müdür çalışma belgesi almak üzere 6 ncı maddeye uygun olarak ilgili il/ilçe sağlık müdürlüğüne başvuru yapılması.

(7) Tıbbi cihaz kayıt elemanı yeterlilik belgesine sahip olduktan sonra Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sisteminde en az iki yıl süre ile tıbbi cihaz kayıt işlemi yapan kişilerin satış ve tanıtım elemanı olarak görev almak istemesi halinde satış ve tanıtım elemanı yeterlilik belgesi almak üzere aşağıdaki adımlar izlenmelidir;

a) Söz konusu görev sürelerine ilişkin olarak Kuruma Ek-9 da yer alan dilekçe ile başvuru yapılması,

b) Kurumca yazılacak cevabi yazıda, satış ve tanıtım elemanı olarak görev alınabileceğine yer verilmesi durumunda, alınan resmi yazı ile birlikte yetkilendirilmiş kuruluşa başvuru yapılarak 8 inci, 9 uncu ve 10 uncu maddelerde yer verilen ilgili süreçlerin tamamlanması,

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| TCS-KLVZ-08 | 12/2/2021 | 27/9/2024 | 03 | 4/27 |

c) Görev alınacak tıbbi cihaz satış merkezi için satış ve tanıtım elemanı çalışma belgesi almak üzere 6 ncı maddeye uygun olarak ilgili il/ilçe sağlık müdürlüğüne başvuru yapılması.

(8) Klinik destek elemanı tarafından sadece kullanıcıya yönelik olarak cihazın kullanılması sırasında teknik bilgilendirme yapılabilir, teknik eğitim verilebilir ve gerektiğinde yerinde uygulama yoluyla cihazın kullanım özellikleri hakkında bilgi verilebilir. Ancak 22/5/2014 tarihli ve 29007 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Sağlık Meslek Mensupları İle Sağlık Hizmetlerinde Çalışan Diğer Meslek Mensuplarının İş Ve Görev Tanımlarına Dair Yönetmelik ile düzenlenen ve sağlık meslek mensupları ile sağlık hizmetlerinde çalışan diğer meslek mensuplarının iş ve görev tanımı kapsamına giren işlemler klinik destek elemanınca yapılamaz.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Bilgilendirme, Tanıtım, Piyasaya Arz Duyurusu, Reklam, İnternette Satış

Bilgilendirme

MADDE 12-(1) Bilgilendirme, yalnızca tıbbi cihazın satışının yapıldığı satış merkezi tarafından yapılır.

(2) Bu mevzuat kapsamında bilgilendirme faaliyeti gerçekleştirilecek satış merkezine ait internet sitesinin alan adı, satış merkezinin adı/unvanı olabileceği gibi satış merkezi tarafından tıbbi cihaza özel alınmış bir alan adı da olabilir.

(3) Bilgilendirme faaliyetinin yürütüldüğü sosyal medya hesaplarına ait sayfalardan tıbbi cihazın satışının yapıldığı internet sayfalarına geçişin mümkün olduğu durumlarda ilgili faaliyet bilgilendirme faaliyetinden farklı olarak satış faaliyeti olarak değerlendirilir.

(4) Bilgilendirme kapsamında sadece tıbbi cihaza ilişkin teknik dokümantasyonda yer alan bilgilerin paylaşımı mümkün olup bu minvalde yürütülen faaliyetlerde tıbbi cihaza ilişkin fiyat bilgisine yer verilemez.

(5) Tıbbi cihazın teknik dokümantasyonunda yer almayan ve satış merkezi tarafından duyurulan anket, çalışma vb. bilgiler bilgilendirme kapsamında yer almaz.

Tanıtım

MADDE 13- (1) Bilim dernekleri tarafından yapılan kongre, sempozyum vb. bilimsel toplantılar istisna olmak kaydıyla tanıtım faaliyetleri, mer-i mevzuat hükümlerine uygun olarak yalnızca satış merkezi olarak yetkilendirilmiş gerçek veya tüzel kişiliğe haiz işletmelerce yapılır.

(2) Gerçeğe aykırı, yanıltıcı, abartılmış ya da doğruluğu kanıtlanmamış bilgiler vermek suretiyle tanıtım yapılamaz.

(3) Tanıtım, tıbbi cihaz etiketi ve kullanım kılavuzu başta olmak üzere tıbbi cihaza ait teknik dokümantasyonla çelişmez.

(4) Tanıtım, sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşları bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara yönelik yapılır. Bu bağlamda tanıtım malzemeleri sadece sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşları bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara verilebilir.

(5) Satış merkezi tarafından kendi bünyesindeki veya diğer bir tıbbi cihaz satış merkezi bünyesindeki personele yönelik yapılan eğitim faaliyetleri tanıtım kapsamında değerlendirilmez.

(6) Sağlık meslek mensuplarınca satış merkezi personeline yönelik eğitim faaliyetleri tanıtım kapsamında değerlendirilmez.

(7) Sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşları bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara tanıtım kapsamında sadece; cihazlar hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi ihtiva eden kitap, kitapçık ve broşür gibi basılı materyaller, film ve slaytlar; flash bellek ve cd/dvd gibi depolama araçları ile sunulan görsel veya işitsel malzemeler, ilgili çevrelerde bilgi, veri, başvuru kaynağı olarak kullanılacak her türlü yayın, bedelsiz numuneler, demo amaçlı cihazlar, hasta eğitimine yönelik programlar ve materyaller ile kalem, kalemlik, bloknot ve takvim gibi parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgari ücretin % 2,5’ini aşmayan hatırlatıcı ziyaret malzemeleri verilebilir.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| TCS-KLVZ-08 | 12/2/2021 | 27/9/2024 | 03 | 5/27 |

(8) Tanıtım faaliyetleri kapsamında verilen demo amaçlı cihazlar ve bedelsiz numuneler, Kurumun bilgi yönetim sistemine kayıtlı olmak zorundadır.

(9) Bilimsel ve eğitsel faaliyetler, tanıtım kapsamında yer almakta olup bilimsel ve eğitsel faaliyetlere ilişkin hususlar Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Kapsamında Gerçekleştirilecek Bilimsel Toplantı ve Eğitsel Faaliyetlere İlişkin Kılavuza uygun olarak yapılır.

Piyasaya arz duyurusu

MADDE 14- (1) İmalatçı ya da ithalatçı firmalar tarafından, tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu yapılmak istenmesi durumunda, hazırlanan ilan metninin bire bir örneği ile Kuruma başvuru yapılarak izin alınır.

(2) Kurumca verilen tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu izni, duyurunun tüm yazılı günlük yayın organlarında aynı gün içerisinde bir kez, süreli yazılı yayın organlarında ise izin tarihinden itibaren otuz gün içerisinde bir kez yayımlanabilmesi için geçerlidir.

(3) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu aşağıda belirtilen niteliklere uygun olur.

a) Gazete tam sayfasının 1/8 ini (A5 sayfa boyutunu) geçmeyecek şekilde olur.

b) Duyurunun başlığı “Tıbbi Cihaz Piyasaya Arz Duyurusu” olur.

c) Duyuruda yer alan bilgiler cihazın etiket, kullanma kılavuzu, uygunluk beyanı, EC sertifikası, teknik dosya gibi belgelerde yer alan bilgilerle çelişmez.

ç) Duyuruda slogan ve benzeri ifadeler yer almaz.

(4) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu için Kuruma yapılan başvuruda aşağıda belirtilen belgeler yer alır:

a) Başvuru dilekçesi,

b) İlan metninin bire bir örneği,

c) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu yapılacak cihazın ve duyuruyu yapacak firmanın Kurumun bilgi yönetim sistemine (ÜTS) kayıtlı olduğuna dair cihazın ve firmanın tanımlayıcı numarasının yer aldığı taahhütname.

(5) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyuruları, yalnızca basılı günlük veya süreli yayın organları aracılığı ile yapılabilmekte olup günlük veya süreli yayın organlarının internet ortamında hazırlanan versiyonları olsa dahi internet ortamında tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu yapılmaz.

(6) Tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu başvurusunun tamamlanabilmesi için Kurum fiyat tarifesinde yer alan “Tıbbi Cihaz Piyasaya Arz Duyurusu İzin Başvurusu” ücretine ilişkin ödemenin yapılması gerekmektedir. Bu doğrultuda başvuru sahibince bildirilen e-posta adresine Kurum tarafından “Ödeme Referans No ile Başvuru Belge Ücreti” bilgileri gönderilir. Kurum hesabına yatırılacak olan “Tıbbi Cihaz Piyasaya Arz Duyurusu İzin Başvurusu” ücreti için Kurumsal Tahsilat Uygulaması yapılmakta olup referans numarası (Kurumumuz ilgili birimlerinden veya EUP üzerinden alınan) ile Türkiye Halk Bankası şubelerine doğrudan veya Türkiye Halk Bankası internet bankası aracılığı ile Kurumsal ödeme yapılmalıdır. Kurum hesabına yatırılacak olan “Tıbbi Cihaz Piyasaya Arz Duyurusu İzin Başvurusu” ücreti için havale veya EFT kesinlikle yapılmamalıdır.

(7) Daha sonra iptal edilen tıbbi cihaz piyasaya arz duyurusu izin başvurularına ilişkin Kuruma yapılan ödemeler iade edilmez.

Reklam

MADDE 15- (1) Yönetmeliğin 15 inci maddesinin birinci fıkrası uyarınca reklamına izin verilen tıbbi cihazların reklamı, aşağıdaki kurallara uygun olarak yapılır.

a) Reklam, Yönetmeliğin Ek-3’ünde yer alan cihazlar hariç olmak kaydıyla yalnızca satış merkezleri tarafından yapılabilir.

b) Reklam, yalnızca tıbbi cihazın satışının yapıldığı internet ortamında yapılabilir.

c) Reklam yapılan internet ortamının sosyal medya hesabı olması durumunda;

- Sosyal medya hesabının satış merkezine ait olması,

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| TCS-KLVZ-08 | 12/2/2021 | 27/9/2024 | 03 | 6/27 |

• Sosyal medya hesabından satış merkezine ait internet satışı yapılan resmi internet sitesine veya aracı hizmet sağlayıcısına ait internet sayfasına bir link aracılığı ile ulaşılabilmesi, kaydıyla reklam yapılabilir.

(2) Satış merkezlerine ait sosyal medya hesapları veya internet siteleri haricinde, farklı kişilere veya kurumlara ait sosyal medya hesaplarından veya internet sitelerinden; pop-up, banner vb. internet reklamcılığı vasıtası ile tıbbi cihaz reklamı yasaktır.

(3) Fiyat bilgisinin yer aldığı durumlar ile tıbbi cihaza ilişkin tüketicinin satın alma davranışını etkileyecek her türlü faaliyet reklam kapsamında değerlendirilir.

(4) Tıbbi cihazın teknik dokümantasyonunda yer almamakla birlikte firma tarafından duyurulan anket, çalışma vb. bilgiler reklam kapsamında değerlendirilir.

(5) Tüketiciyi aldatıcı veya onun tecrübe ve bilgi noksanlıklarını istismar edici, can ve mal güvenliğini tehlikeye düşürücü, şiddet hareketlerini ve suç işlemeyi özendirici, kamu sağlığını bozucu, hastaları, yaşlıları, çocukları ve engellileri istismar edici reklam yapılmaz.

(6) Yönetmelik kapsamında yapılan reklamlarda gerçeğe aykırı, yanıltıcı, abartılmış ya da doğruluğu kanıtlanmamış bilgiler kullanılmaz.

(7) Reklam olduğu açıkça belirtilmeksizin yazı, haber, yayın ve programlarda, mal veya hizmetlere ilişkin isim, marka, logo veya diğer ayırt edici şekil veya ifadelerle ticari unvan veya işletme adlarının reklam yapmak amacıyla yer alması ve tanıtıcı mahiyette sunulması örtülü reklam olarak kabul edilir. Her türlü iletişim aracında sesli, yazılı ve görsel olarak örtülü reklam yapılması yasaktır.

(8) Özel hayatın gizliliğini ihlal edici veya kişisel verileri açıklayacak şekilde reklam faaliyetinde bulunulamaz.

(9) Satış merkezlerinin (tıbbi cihaz satış merkezi, işitme cihazı merkezi, ısmarlama protez ve ortez merkezi, optisyenlik müessesesi, diş protez laboratuvarı) müessese reklamlarına ilişkin değerlendirmeler; tıbbi cihaz satış merkezleri için 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğine, optisyenlik müesseseleri için 18/1/2014 tarihli ve 28886 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmeliğine, ısmarlama protez ve ortez merkezleri ile işitme cihazı merkezleri için 24/9/2011 tarihli ve 28064 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmeliğine, diş protez laboratuvarları için de 7/12/2005 tarihli ve 26016 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Diş Protez Laboratuvarları Yönetmeliğine göre yapılır.

(10) Satış merkezinin iç alanları meca kapsamında değerlendirilmemekte olup bu nedenle ilgili alanlarda broşür, afiş vb. görsellerin yer alması reklam kapsamında değerlendirilmez. Ancak satış merkezinin iç alanında olsa dahi vitrin camına yapıştırma vb. yöntemlerle sadece dış alandaki tüketicileri hedefleyen ve reklam unsuru içeren broşür, afiş vb. görseller reklam kapsamında değerlendirilir.

(11) İmalatçı veya ithalatçıya ait internet sayfalarında yapılan bayi bilgilerinin paylaşılmasına ilişkin faaliyetler reklam veya bilgilendirme kapsamında değerlendirilmez.

(12) Kurumun izni ile yapılan ve sağlık meslek mensuplarına cihazın piyasaya arz edildiğini duyuran gazete/dergi ilanları ile satış merkezlerinin resmî internet sitelerinde yapmış oldukları cihaz bilgilendirmeleri, Yönetmeliğin 15 inci maddesinin birinci fıkrası hükümleri kapsamı dışındadır.

(13) Aşılama kampanyaları, salgın hastalıklar, sigara ve obeziteyle mücadele gibi sağlığın teşviki amacıyla Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarının gerçekleştirdiği kampanyalarda kullanılacak afiş, dijital görüntü ve benzeri materyaller bu madde kapsamında değerlendirilmez.

İnternette Satış

MADDE 16 – (1) Yönetmelik hükümlerine göre yetkilendirilmemiş olan gerçek veya tüzel kişiler tarafından cihazların satışı yapılamaz.

(2) Satış merkezleri, Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sistemine (ÜTS) kayıtlı olmayan cihazların satışını yapamaz.

(3) Tıbbi cihazların tüketiciye hitaben gazete, radyo, televizyon ve telefonda satış aracılığıyla veya doğrudan satış yoluyla piyasaya arzı ya da piyasada bulundurulması yasaktır.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| TCS-KLVZ-08 | 12/2/2021 | 27/9/2024 | 03 | 7/27 |

(4) Yönetmeliğin 26 ncı maddesinin beşinci fıkrası uyarınca internet ortamında tüketiciye hitaben satışına izin verilen tıbbi cihazların internet ortamında satışı, yalnızca Yönetmelik uyarınca yetkilendirilen satış merkezlerince, kendilerine ait internet siteleri veya aracı hizmet sağlayıcıları aracılığıyla yapılır.

(5) Aracı hizmet sağlayıcıları vasıtası ile tıbbi cihaz satışı gerçekleştirecek işletmeler ilgili mevzuat uyarınca yetkilendirilmiş olmalıdır.

(6) Aracı hizmet sağlayıcılarının, yürüttükleri faaliyetler için kendilerinin doğrudan tıbbi cihaz satışı yapmıyor olması şartıyla tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi alması gerekmez.

(7) Tıbbi cihaz satışı yapılan internet ortamının sosyal medya hesabı olması durumunda;

- Sosyal medya hesabının satış merkezine ait olması,
- Sosyal medya hesabından satış merkezine ait internet satışı yapılan resmi internet sitesine veya aracı hizmet sağlayıcısına ait internet sayfasına bir link aracılığı ile ulaşılabilmesi, kaydıyla satış yapılabilir.

(8) Yönetmeliğin 33 üncü maddesinin ikinci fıkrasında belirtildiği şekilde Yönetmeliğin Ek-3 listesinde yer alan tıbbi cihazların, imalatçısı veya ithalatçısı hariç olmak üzere internet ortamında satışı için satış merkezi yetki belgesi aranmaz.

(9) Satış merkezlerine ait sosyal medya hesapları veya internet siteleri haricinde, farklı kişilere veya kurumlara ait sosyal medya hesaplarından veya bu hesaplar aracılığı ile tıbbi cihaz satışı yasaktır.

(10) Yönetmeliğin 26 ncı maddesinin beşinci fıkrası uyarınca internet ortamında tüketiciye hitaben satışına izin verilmeyen tıbbi cihazların internet üzerinden sağlık meslek mensuplarına veya satış merkezlerine yönelik satışı, sadece tüketiciler tarafından ulaşılamayacak şekilde kapalı sistem olarak tasarlanmış ortamlarda yapılabilir.

(11) İlgili mevzuat uyarınca optisyenlik müesseseleri tarafından internet aracılığıyla tüketiciye yönelik olarak numaralı (mihraklı) gözlük camı ve bu camlara özgü imal edilmiş gözlük çerçeveleri ile reçeteli her türlü lens satışı yapılması yasaktır.

(12) İsmarlama protez ve ortez merkezleri tarafından İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmeliğin Ek-9 listesinde yer alan tıbbi cihazların internette satış Yönetmelik hükümlerine uygun olması şartıyla yapılabilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Teknik Servis ve Garanti Belgesine İlişkin Hükümler

Teknik Servis

MADDE 17- (1) Satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları cihazlar ile bu cihazların aksesuarlarının teknik servis faaliyetleri için 26/5/2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik kapsamındaki yükümlülüklerini yerine getirir.

(2) Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz ekinde yer alan cihazların ve bu cihazların aksesuarlarının teknik servis hizmetlerini ilgili mevzuatına uygun olacak şekilde cihazın kullanım ömrü boyunca sağlayacağına ilişkin taahhüdünü ÜTS ye kaydetmeyen satış merkezleri (imalatçı/ithalatçı), 1/1/2025 tarihinden itibaren söz konusu cihazların ÜTS kaydını gerçekleştiremez.

(3) Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz ekinde yer alan cihazlardan ve bu cihazların aksesuarlarından 1/1/2025 tarihinden önce ÜTS ye kayıt edilenler için teknik servis hizmetlerinin ilgili mevzuatına uygun olacak şekilde cihazın kullanım ömrü boyunca

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| TCS-KLVZ-08 | 12/2/2021 | 27/9/2024 | 03 | 8/27 |

sağlanacağına ilişkin bu cihazların imalatçısı veya ithalatçısı olan satış merkezleri tarafından taahhüt verilmeyenlerin söz konusu kayıtları 31/3/2025 tarihinden sonra düşürülür.

(4) 1/1/2025 tarihinden sonra, Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz ekine dahil edilen cihazların ve bu cihazların aksesuarlarının teknik servis hizmetlerinin ilgili mevzuatına uygun olacak şekilde cihazın kullanım ömrü boyunca sağlanacağına ilişkin taahhüt, bu cihazların imalatçısı veya ithalatçısı olan satış merkezleri tarafından ilgili Kılavuz'a dahil edildiği tarihten itibaren 3 ay içinde ÜTS ye kaydedilir. Aksi halde bu cihazların ÜTS kaydı düşürülür.

(5) Bu madde kapsamında satış merkezleri tarafından verilecek taahhüt ilk firma kaydı yapılırken veya firma kaydı yapıldıktan sonra aşağıda işlem basamakları takip edilerek ÜTS ye kaydedilebilir.

a) Daha önce firma kaydı bulunmadığı durumda;

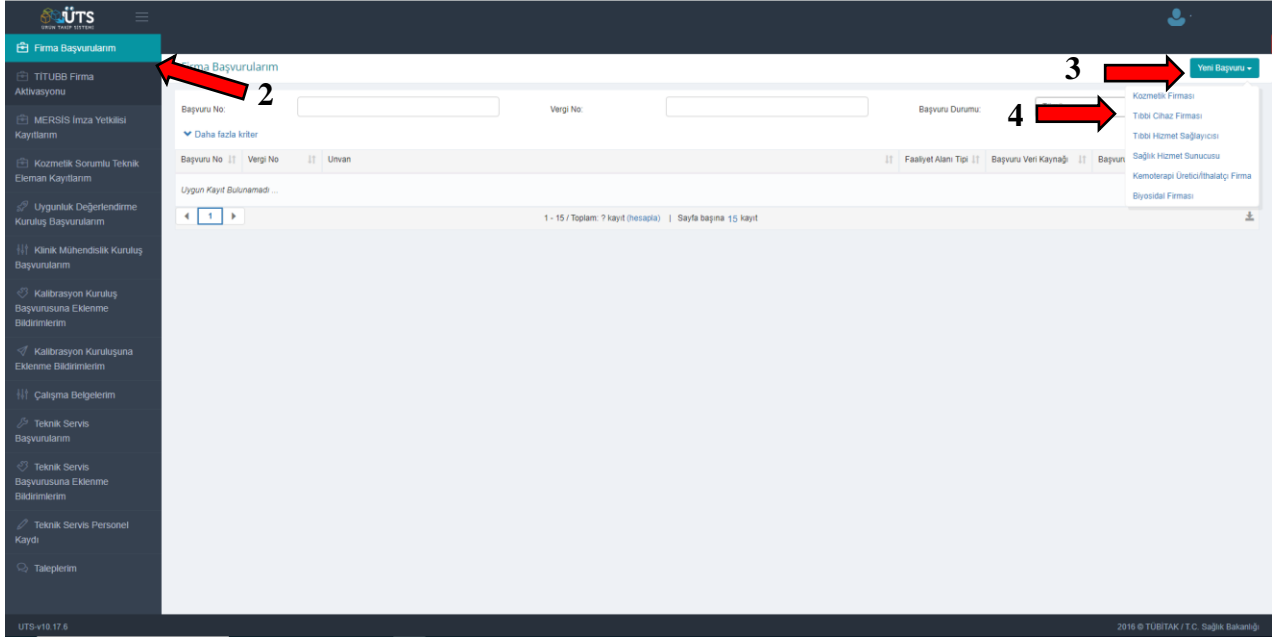
1- <https://utsuygulama.saglik.gov.tr> adresinde açılan ekranda “BAŞVURU” (1) butonu ile e-imza, e-Devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek, imza yetkilisince sisteme giriş yapılır. (Resim-1)



Resim-1: ÜTS Giriş ekranı

2- Sisteme giriş yapıldıktan sonra açılan ekranın sol sütunundaki “Firma Başvurularım”(2) seçildikten sonra ekranın sağ üst köşesindeki “Yeni Başvuru” (3) butonuna basılır ve açılan pencereden “Tıbbi Cihaz Firması” (4) seçilir. (Resim-2)

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| TCS-KLVZ-08 | 12/2/2021 | 27/9/2024 | 03 | 9/27 |



Resim-2: Firma başvurularım ekranı

3- Açılan “Tıbbi Cihaz Firma Başvurusu Ekle” penceresindeki ilgili bilgiler doldurulduktan sonra “Taahhüt Metni” (5) okunarak “Yukarıdaki metni okudum, anladım, onaylıyorum.” (6) alanındaki kutucuk işaretlenir. (Resim-3)

Tıbbi Cihaz Firma Başvurusu Ekle

Faaliyet Alanı Bilgileri

Faaliyet Alanı Tipi: Tıbbi Cihaz

Faaliyet Alanı: * Üretici/İthalatçı/Bayii/İhracatçı

Firma Dış Sistem Bilgileri

Firma Türü: * Seçiniz

Firma ÇKYS Bilgileri

ÇKYS No: * ÇKYS'den Getir

Firma İletişim Bilgileri

İnternet Adresi:

Sosyal Medya Hesapları:

500 karakter kaldı

Taahhüt Metni: *

6 Yukarıdaki metni okudum, anladım, onaylıyorum.

Resim-3: Tıbbi cihaz firma başvurusu ekle ekranı

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| TCS-KLVZ-08 | 12/2/2021 | 27/9/2024 | 03 | 10/27 |

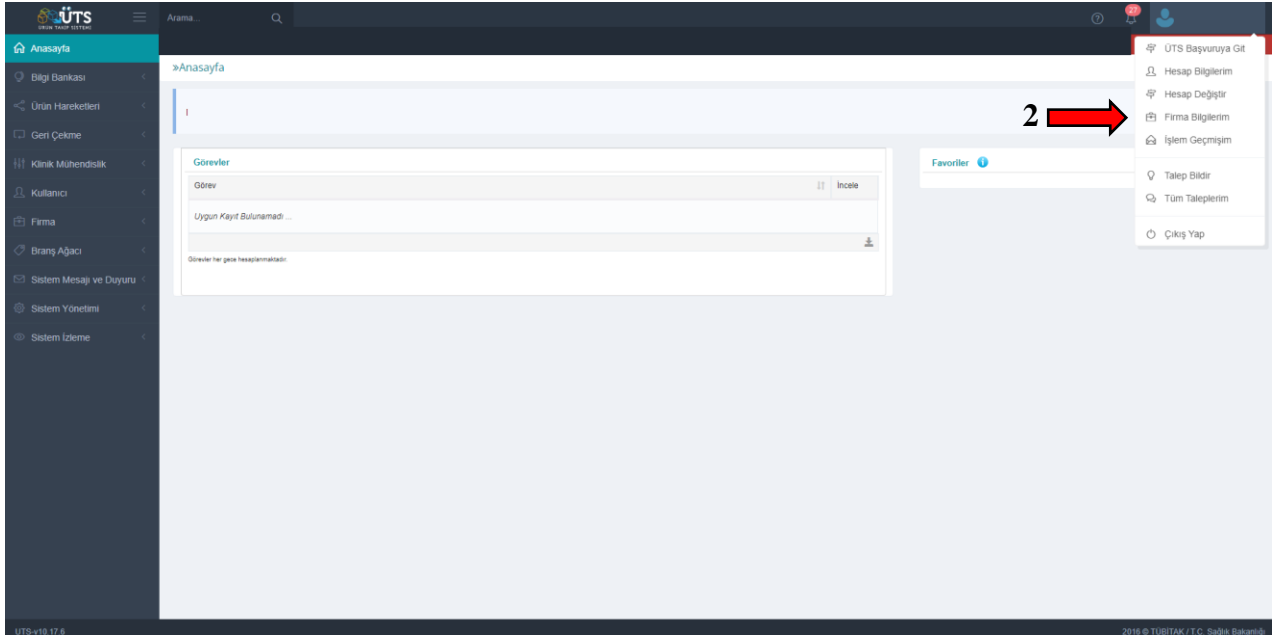
b) Daha önce firma kaydı bulunduğu durumda;

1- <https://utsuygulama.saglik.gov.tr> adresinde açılan ekranda “GİRİŞ” (1) butonu ile e-imza, e-Devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek, imza yetkilisince sisteme giriş yapılır. (Resim-4)



Resim-4: ÜTS Giriş ekranı

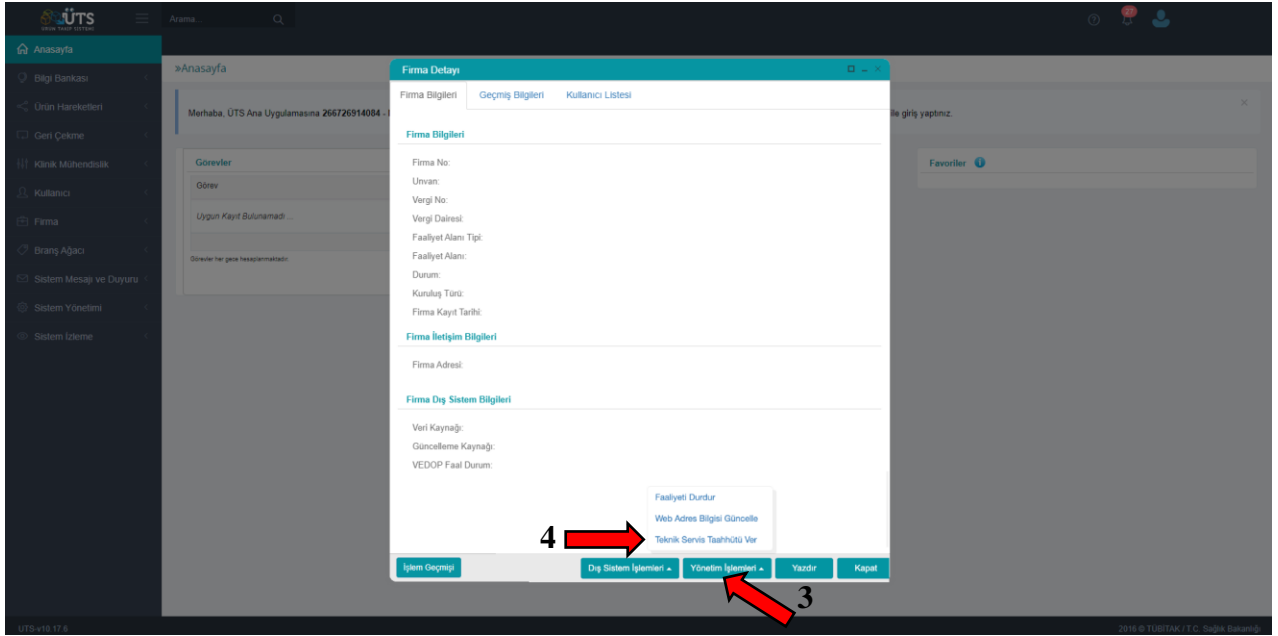
2- Sisteme giriş yapıldıktan sonra açılan anasayfa ekranında sağ üst köşesindeki kullanıcı ismine basılarak açılan pencereden “Firma Bilgilerim” (2) seçilir. (Resim-5)



Resim-5: ÜTS Anasayfa

3- Açılan “Firma Detayı” penceresindeki “Yönetim İşlemleri” (3) butonuna basılarak “Teknik Servis Taahhüdü Ver” (4) seçeneği seçilir. (Resim-6)

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| TCS-KLVZ-08 | 12/2/2021 | 27/9/2024 | 03 | 11/27 |



Resim-6: Firma detayı ekranı

4- Açılan “*Tıbbi Cihaz Teknik Servis Hizmet Taahhüdü*” penceresindeki “*Taahhüt Metni*” (5) okunarak “*Yukarıdaki metni okudum, anladım, onaylıyorum.*” (6) alanındaki kutucuk işaretlenir ve “*Kaydet*” (7) butonuna basılır. (Resim-7)



Resim-7: Tıbbi cihaz teknik servis hizmet taahhüdü ekranı

(6) Satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları cihazın; 26/5/2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanan Sağlık Hizmet Sunumu Kapsamında Kullanılan Tıbbi Cihazların Teknik Servis Hizmetlerine Dair Yönetmelik kapsamında Kurum tarafından yetkilendirilen teknik servisinin veya hizmete sunulduğu sağlık hizmet sunucusunun yedek parça talebini yurtiçi temininde yirmi iş günü, yurtdışı temininde otuz iş günü içinde karşılar. Yedek parça temini için geçen süre hesaplanırken; yedek parça talebini yapan yerin onayı (fiyat teklifinin kabulü

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| TCS-KLVZ-08 | 12/2/2021 | 27/9/2024 | 03 | 12/27 |

vb.) için geçen süre hariç olmak üzere, söz konusu talebin yapıldığı tarih ile talebe konu yedek parçanın talebi yapan yere teslim edildiği tarih aralığı esas alınır.

(7) Altıncı fıkra kapsamındaki yurtdışı temin süresi;

a) Satış merkezi sorumluluğunda olmayan resmi işlemler vb. gecikmelerde azami doksan iş günü olarak uygulanır.

b) Ticari engellemeler gibi mücbir sebeplerin ortaya çıktığı durumlarda ibraz edilecek bilgi ve belgelerle Kurumca uygun görülecek süreye kadar uzatılabilir.

(8) Satış merkezleri, imalatçısı veya ithalatçısı oldukları cihazların kullanım ömürleri boyunca teknik servis faaliyeti için gerekli her türlü şifre ve benzeri bilgiyi, cihazın hizmete sunulduğu sağlık hizmet sunucusunun talebine müteakip en geç yirmi dört saat içinde bedelsiz olarak temin eder.

Garanti

MADDE 18- (1) Sağlık hizmet sunucularının cihazın garanti belgesi kapsamındaki hakları arasında yer alan cihazın kullanılmamış misli ile değiştirilmesi hakkını seçmesi durumunda, bu durumun satış merkezi için Kurum tarafından uygun görülen orantısız güçlükleri beraberinde getirecek olması halinde söz konusu talebin yerine getirilmesine ilişkin kırk beş günlük süre yüz seksen güne kadar uzatılabilir.

(2) Cihazın garanti belgesi kapsamında yer alan aksesuarları için ayrıca garanti belgesi aranmaz.

(3) Sağlık hizmet sunucusunca kalıcı veri saklayıcısı vasıtasıyla kabul edilen garanti belgesi, sağlık hizmet sunucusunun kendisine gönderilen bilgiyi, bu bilginin amacına uygun olarak makul bir süre incelemesine elverecek şekilde kaydedilmesini ve değiştirilmeden kopyalanmasını sağlayan ve bu bilgiye aynen ulaşılmasına imkân veren kısa mesaj, elektronik posta, internet, disk, CD, DVD, hafıza kartı ve benzeri her türlü araç veya ortam aracılığıyla verilebilir.

(4) Garanti belgesi süresi; sağlık hizmet sunucusunun cihazı kabulüne müteakip kesilecek fatura tarihinden itibaren başlar. Ticari sözleşmeye veya farklı finansman modellerine bağlı olarak faturanın cihazın kabulünden önce kesilmesi gerektiği durumlarda bu süre, fatura tarihine bakılmaksızın cihazın kabul tarihi itibarıyla başlar.

(5) Düzenlenecek garanti belgelerinde, Yönetmelik'in "*Tanımlar*" başlıklı 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (cc) bendinde tanımlanan kullanım ömrü süresine de yer verilir.

ALTINCI BÖLÜM

Son Hükümler, Yürürlük, Yürütme

Son hükümler

MADDE 19- (1) Satış merkezlerince, Sağlık Bakanlığı merkez teşkilatı birimleri, Milli Savunma Bakanlığına bağlı birimler, Devlet Malzeme Ofisi, Belediyeler, kurum revirleri, gıda, kozmetik ve ilaç üretim tesisleri/ laboratuvarları ile hayvan çiftlikleri, veterinerlik hizmetlerinin yürütüldüğü yerler, araştırma merkezleri ve eğitim kurumları hariç olmak üzere ÜTS de kayıtlı olmayan yerlere Yönetmeliğin eki Ek-3'te yer alan cihazlar dışında cihaz satışı yapılması yasaktır.

(2) Yönetmeliğin eki Ek-3'te yer alan cihazların imalatçısı veya ithalatçısı olarak tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi olmaksızın ÜTS 'de kaydı bulunan yerlerin en geç 26/5/2024 tarihine kadar tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi almaları zorunlu olup aksi halde ÜTS kayıtları pasif hale getirilir.

(3) 26/5/2023 tarihi itibarıyla ÜTS 'de Yönetmeliğin eki Ek-3'te yer alan cihazların imalatçısı veya ithalatçısı olarak kaydı bulunmayan yerlerin söz konusu kayıtlarını gerçekleştirilebilmeleri için tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesine sahip olmaları gerekmektedir.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| TCS-KLVZ-08 | 12/2/2021 | 27/9/2024 | 03 | 13/27 |

(4) Satış merkezlerinin, varsa resmi internet sitesine ait ana sayfanın URL bilgisine ve sosyal medya hesaplarının adreslerine 30/6/2024 tarihinden sonra zorunlu olmak üzere ÜTS'deki firma kayıtlarında yer vermesi ve bu bilgileri güncel tutması gerekir.

Yürürlükten kaldırılan kılavuz

MADDE 20- (1) 9/1/2024 tarihli ve 16810 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe giren "Tıbbi Cihaz, Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz (2. Versiyon)" yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 21 – (1) Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 22 – (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| TCS-KLVZ-08 | 12/2/2021 | 27/9/2024 | 03 | 14/27 |

EKLER
Ek-1 Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi İçin Başvuru Dilekçesi

T.C.
.....VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği uyarınca tıbbi cihaz satış merkezi olarak yetkilendirilmek üzere gerekli işlemlerinin başlatılması için bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Firma Ticari Adı :
Firma Adresi :
Telefon Numarası :

Tarih
Firma Yetkilisi
Adı - Soyadı
İmza

EKLER:

- 1- Satış merkezi açılış başvurusunda bulunan firma yetkilisinin sorumlu müdür olarak görev almayacağı durumda; firma yetkilisi ile sorumlu müdür olarak atanan kişi arasında akdedilmiş yazılı hizmet sözleşmesi.
- 2- Satış merkezi; sorumlu müdür, satış ve tanıtım elemanı ile gerekli ise klinik destek elemanı olarak çalıştıracağı personele ait yeterlilik belgeleri.
- 3- Türkiye Ticaret Sicil Gazetesi/Türkiye Esnaf Sanatkârlar Sicil Gazetesi
- 4- Vergi levhası örneği
- 5- Sicil tasdiknamesi örneği
- 6- Satış merkezince düzenlenmiş satış ve tanıtımını gerçekleştireceği cihazlarla ilgili Kurumun kayıt ve bilgi yönetim sistemine kayıtlı cihazları satacağına dair taahhütname.
- 7- Satış merkezi olarak müdürlükçe yetkilendirilecek yere ait ilgili merciden alınan iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatı veya yetkilendirilecek yerin serbest bölge, teknokent veya organize sanayi bölgesinde olması durumunda ilgili yerin yönetiminden alınan ve başvuru sahibi gerçek veya tüzel kişiliğin ilgili teknokente veya organize sanayi bölgesinde faaliyet gösterdiğine dair alınan belge veya başvuru sahibi gerçek veya tüzel kişiliğinin ecza deposu olması durumunda Kurum tarafından düzenlenmiş ecza deposu ruhsatnamesi,

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| TCS-KLVZ-08 | 12/2/2021 | 27/9/2024 | 03 | 15/27 |

T.C.
..... VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Belge No:

Tarih:

TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİ YETKİ BELGESİ

SATIŞ MERKEZİ

Adı:

Adresi:

SATIŞ MERKEZİ SAHİBİ

Adı ve Soyadı:

SORUMLU MÜDÜR

Adı ve Soyadı:

Sorumlu Müdür Yeterlilik Belge Numarası ve Tarihi:

Yukarıda adı ve adresi belirtilen tıbbi cihaz satış merkezinin sorumlu müdür sorumluluğunda faaliyet göstermesi uygun görülmüştür.

Bu belge 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği” hükümlerine göre düzenlenmiştir.

İL Sağlık Müdürü
Vali a.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| TCS-KLVZ-08 | 12/2/2021 | 27/9/2024 | 03 | 16/27 |

T.C.
.....VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Belge No:

Tarih:

SORUMLU MÜDÜR ÇALIŞMA BELGESİ

SORUMLU MÜDÜR

Adı ve Soyadı:

Sorumlu Müdür Yeterlilik Belge Numarası ve Tarihi:

Fotoğraf
buraya
gelecek

TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİ

Adı:

Adresi:

Sn.'nın unvanlı tıbbi cihaz satış merkezinde sorumlu müdür olarak çalışması uygun görülmüştür.

Bu belge 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği” hükümleri uyarınca düzenlenmiştir.

İL Sağlık Müdürü
Vali a.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| TCS-KLVZ-08 | 12/2/2021 | 27/9/2024 | 03 | 17/27 |

T.C.
.....VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Belge No:

Tarih:

SATIŞ VE TANITIM ELEMANI ÇALIŞMA BELGESİ

SATIŞ VE TANITIM ELEMANI

Adı ve Soyadı:

Satış ve Tanıtım Elemanı Yeterlilik Belge Numarası ve Tarihi:



TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİ

Adı:

Adresi:

Sn.'nın unvanlı tıbbi cihaz satış merkezinde satış ve tanıtım elemanı olarak çalışması uygun görülmüştür.

Bu belge 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği" hükümleri uyarınca düzenlenmiştir.

İl Sağlık Müdürü
Vali a.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| TCS-KLVZ-08 | 12/2/2021 | 27/9/2024 | 03 | 18/27 |

T.C.
.....VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Belge No:
Tarih:

KLİNİK DESTEK ELEMANI ÇALIŞMA BELGESİ

KLİNİK DESTEK ELEMANI

Adı ve Soyadı:
Klinik Destek Elemanı Yeterlilik Belge Numarası ve Tarihi:



TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİ

Adı:
Adresi:

Sn.'nın unvanlı tıbbi cihaz satış merkezinde klinik destek elemanı olarak çalışması uygun görülmüştür.

Bu belge 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği" hükümleri uyarınca düzenlenmiştir.

İL Sağlık Müdürü
Vali a.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| TCS-KLVZ-08 | 12/2/2021 | 27/9/2024 | 03 | 19/27 |

Ek-6 Kimlik Kartı Örneği (SM,STE,KDE)



PERSONEL KİMLİK KARTI



T.C. SAĞLIK BAKANLIğI
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Soğuk Mühür
Fotoğraf
buraya
gelecek

ADI : _____

SOYADI : _____

GÖREVİ : _____

SATIŞ MERKEZİ ADI : _____

kişi

TC

A

B

MERKEZDE GÖREVE BAřLAMA TARİHİ:

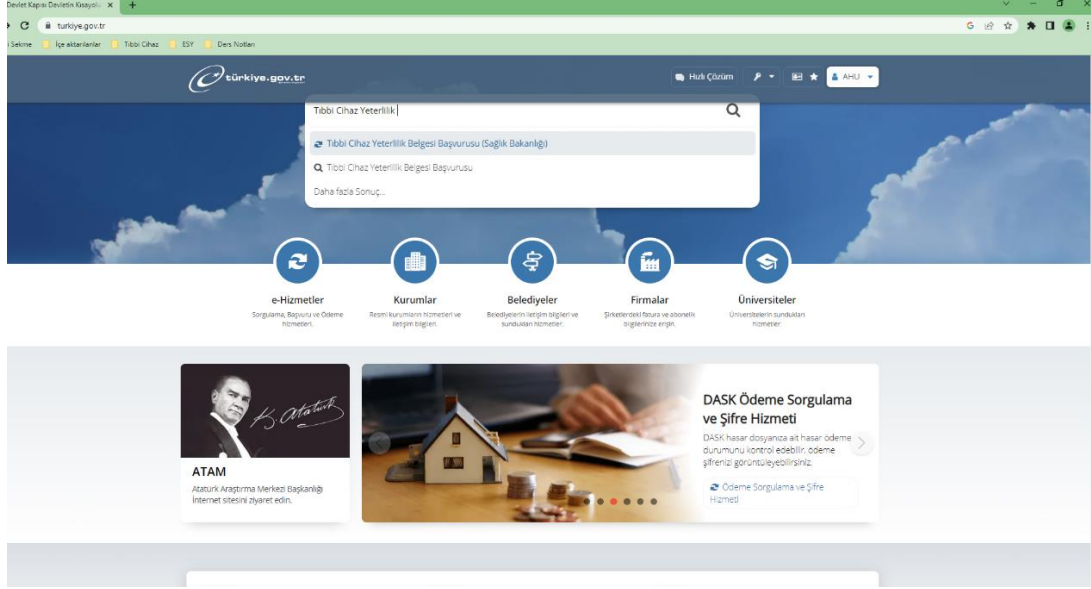
MERKEZ

Açıklama: Her İl Sağlık Müdürlüğünün kendi logosunu Sağlık Bakanlığının sitesinden indirip sağ üst köşedeki İl Müdürlüğü logosu yerine yüklemesi gerekmektedir.

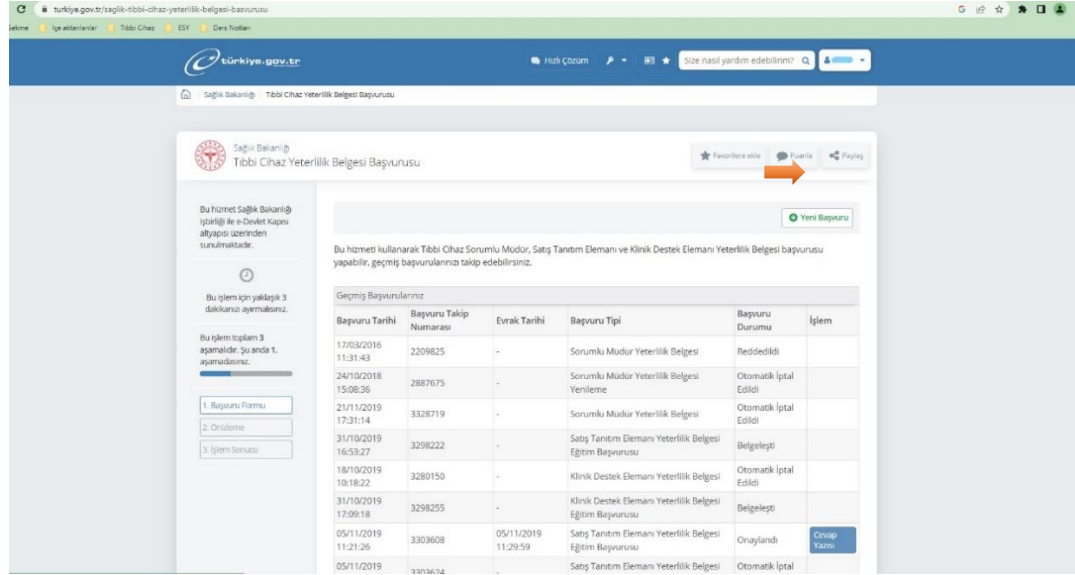
| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| TCS-KLVZ-08 | 12/2/2021 | 27/9/2024 | 03 | 20/27 |

Ek-7 Yeterlilik Belgesi Başvurusunda İzlenecek Adımlar

1. Aday yeterlilik belgesi düzenlenmesi için, www.turkiye.gov.tr adresi Sağlık Bakanlığı “e-Devlet Kapısı Üzerinden “Sunulan Hizmetler” başlığı altında yer alan “Tıbbi Cihaz Yeterlilik Belge Başvurusu” linkini seçer.



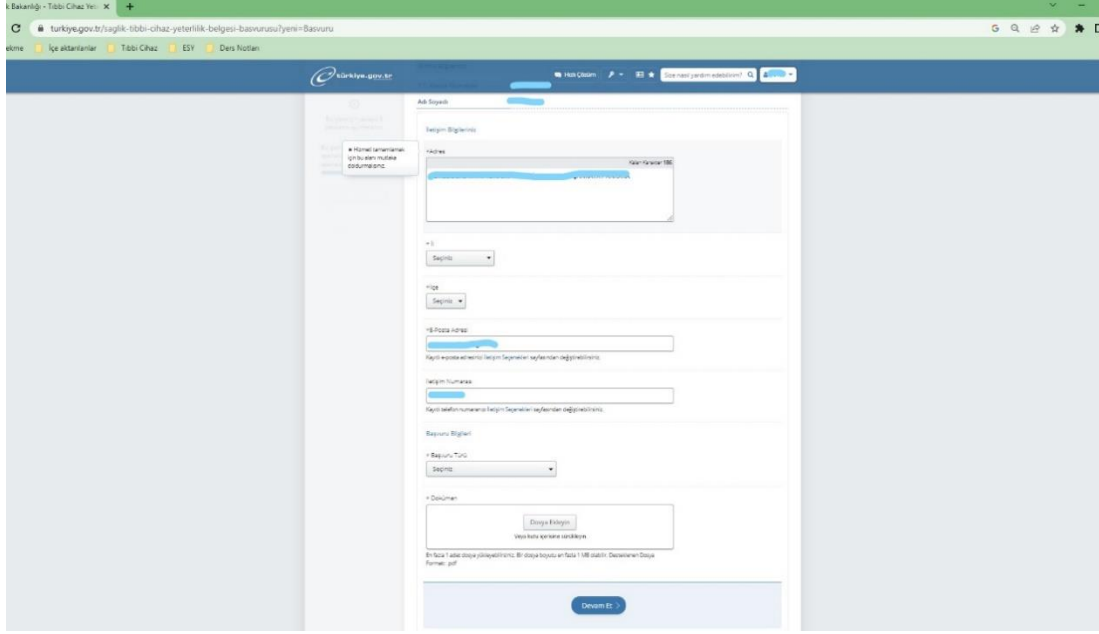
2. Açılan ekrandan görselde işaretlenmiş “yeni başvuru” butonu tıklanır.



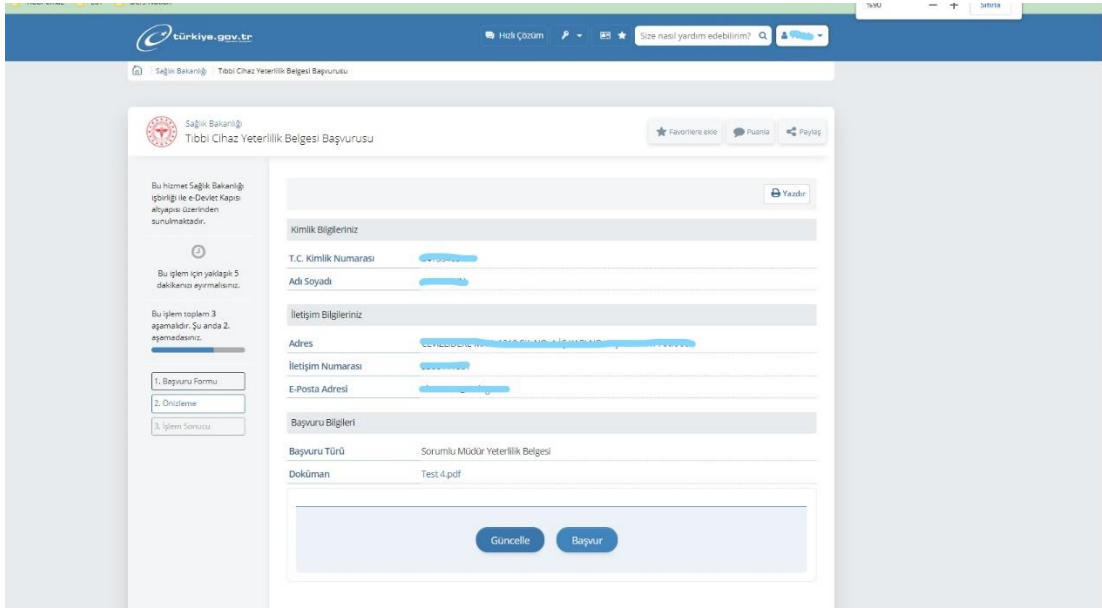
| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| TCS-KLVZ-08 | 12/2/2021 | 27/9/2024 | 03 | 21/27 |

Ek-7 Yeterlilik Belgesi Başvurusunda İzlenecek Adımlar

3. Gelen ekrandaki bilgiler doldurulur. Doküman alanına yetkilendirilmiş kuruluş tarafından verilen başarı belgesi sisteme yüklenerek “Devam Et” butonuna tıklanır.



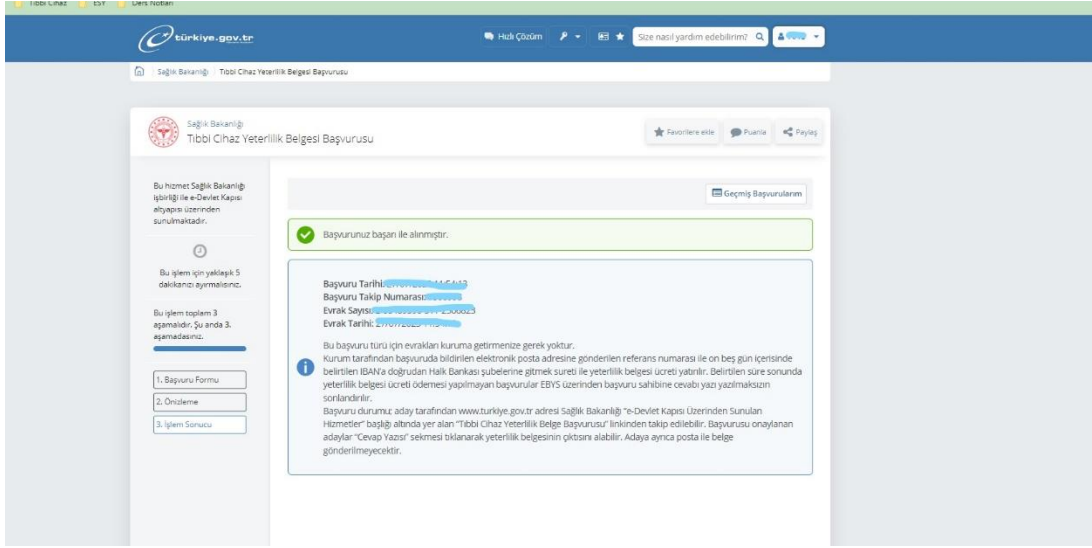
4. Gelen ekrandaki bilgiler kontrol edilir; hata varsa tekrar güncelleme butonu seçilerek gelen ekrandan bilgiler güncellenir. Herhangi bir hata yoksa “Başvur” butonuna tıklanması ile başvuru Kuruma iletilmiş olur.



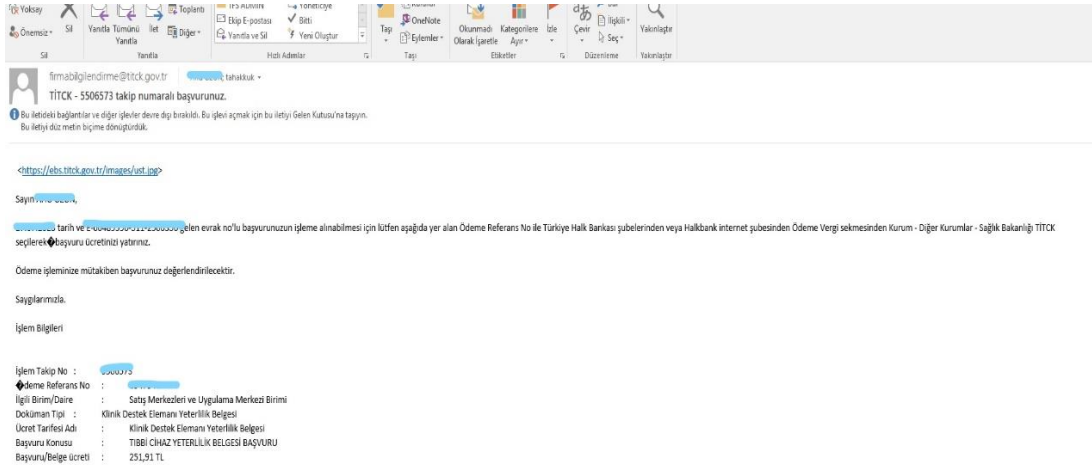
| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| TCS-KLVZ-08 | 12/2/2021 | 27/9/2024 | 03 | 22/27 |

Ek-7 Yeterlilik Belgesi Başvurusunda İzlenecek Adımlar

5. Başvuru sahibi Evrak Sayısı veya Başvuru Takip Numarası ile başvurunun durumunu takip edebilir. Başvuruda Kurum tarafından fiziki evrak talep edilmemektedir.



6. Başvuru sahibince bildirilen e-posta adresine Kurum tarafından “Ödeme Referans No ile Başvuru Belge Ücreti” bilgileri gönderilir. Kurum hesabına yatırılacak olan yeterlilik belgesi ücreti için Kurumsal Tahsilat Uygulaması yapılmakta olup referans numarası (Kurumumuz ilgili birimlerinden veya EUP üzerinden aldıkları) ile Türkiye Halk Bankası şubelerine doğrudan veya Türkiye Halk Bankası internet bankası aracılığı ile Kurumsal ödeme yapılması gerekmektedir. Kurum hesabına yatırılacak olan yeterlilik belgesi ücreti için havale veya EFT kesinlikle yapılmamalıdır.



| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| TCS-KLVZ-08 | 12/2/2021 | 27/9/2024 | 03 | 23/27 |

Ek-7 Yeterlilik Belgesi Başvurusunda İzlenecek Adımlar

7. Başvuru durumu; aday tarafından www.turkiye.gov.tr adresi Sağlık Bakanlığı “e-Devlet Kapısı Üzerinden Sunulan Hizmetler” başlığı altında yer alan “Tıbbi Cihaz Yeterlilik Belge Başvurusu” linkinden takip edilebilir. Başvurusu onaylanan adaylar “Cevap Yazısı” sekmesi tıklanarak yeterlilik belgesinin çıktısını alabilir. Adaya ayrıca posta ile belge gönderilmeyecektir.

Geçmiş Başvurularınız

| Başvuru Tarihi | Başvuru Takip Numarası | Evrak Tarihi | Başvuru Tipi | Başvuru Durumu | İşlem |
|------------------------|------------------------|------------------------|---|-----------------------|--------------|
| 17/03/2016 11:31:43 | 2209825 | - | Sorumlu Müdür Yeterlilik Belgesi | Reddedildi | |
| 24/10/2018 15:08:36 | 2887675 | - | Sorumlu Müdür Yeterlilik Belgesi Yenileme | Otomatik İptal Edildi | |
| 21/11/2019 17:31:14 | 3328719 | - | Sorumlu Müdür Yeterlilik Belgesi | Otomatik İptal Edildi | |
| 31/10/2019 16:53:27 | 3298222 | - | Satış Tanıtım Elemanı Yeterlilik Belgesi Eğitim Başvurusu | Belgeleştii | |
| 18/10/2019 10:18:22 | 3280150 | - | Klinik Destek Elemanı Yeterlilik Belgesi | Otomatik İptal Edildi | |
| 31/10/2019 17:09:18 | 3298255 | - | Klinik Destek Elemanı Yeterlilik Belgesi Eğitim Başvurusu | Belgeleştii | |
| 05/11/2019 11:21:26 | 3203608 | 05/11/2019 11:29:59 | Satış Tanıtım Elemanı Yeterlilik Belgesi Eğitim Başvurusu | Onaylandı | Cevap Yazısı |
| 05/11/2019 | 3203608 | - | Satış Tanıtım Elemanı Yeterlilik Belgesi | Otomatik İptal | |

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| TCS-KLVZ-08 | 12/2/2021 | 27/9/2024 | 03 | 24/27 |

T.C.
.....VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin “İstisnai hükümler” başlıklı 33 üncü maddesinin altıncı fıkrası uyarınca tıbbi cihaz satış merkezinde sorumlu müdür olarak görev alabilmem için Müdürlüğünüz tarafından daha önce düzenlenen satış ve tanıtım elemanı ve klinik destek elemanı çalışma belgelerime ait bu başvuruyu yaptığım tarih itibarıyla geçmişe dönük olarak geçerli olduğu tarih aralıklarının resmi yazı ile tarafıma bildirilmesi hususunda bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Adı Soyadı
(T.C. Kimlik Numarası)
İmza

Adres :
e-posta :
Telefon :

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| TCS-KLVZ-08 | 12/2/2021 | 27/9/2024 | 03 | 25/27 |

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMUNA

Tıbbi cihaz kayıt elemanı yeterlilik belgesine sahip olduktan sonra tıbbi cihaz satış merkezlerinde tıbbi cihaz kayıt elemanı olarak görev aldığım sürenin toplamda iki yılı aşmasından bahisle 15/5/2014 tarihli ve 29001 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinin “İstisnai hükümler” başlıklı 33 üncü maddesinin beşinci fıkrası uyarınca tıbbi cihaz satış merkezlerinde satış ve tanıtım elemanı olarak görev alabilmem için gerekli değerlendirmenin yapılması hususunda bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Adı Soyadı
(T.C. Kimlik Numarası)
İmza

Adres :
E-posta :
Telefon :

Ek: Tıbbi Cihaz Kayıt Elemanı Yeterlilik Belgesi

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| TCS-KLVZ-08 | 12/2/2021 | 27/9/2024 | 03 | 26/27 |

REVİZYON TARİHÇESİ

| Revizyon No | Revizyon Tarihi | Gereke ve Açıklamalar |
|-------------|-----------------|---|
| 01 | 15/11/2022 | Kalite Yönetim Sistemi çalışmaları kapsamında format değişikliği yapılmıştır. |
| 02 | 9/1/2024 | 26.05.2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik doğrultusunda Kılavuzda güncelleme çalışması yapılmıştır. |
| 03 | 27/9/2024 | 26.05.2023 tarihli ve 32202 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik kapsamında yer alan teknik servis faaliyetleri ile garanti belgesine ilişkin hususlar eklenmiştir. |

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| TCS-KLVZ-08 | 12/2/2021 | 27/9/2024 | 03 | 27/27 |