

Sayı : 80981279-806.02.99
Konu : Metroloji Faaliyetleri Uygulaması Hk.

DAĞITIM YERLERİNE

İlgi : a) 19/04/2018 tarihli ve 80981279-806.02.99-275 sayılı yazı
b) 09/05/2018 tarihli ve 24931227-E.85745 sayılı yazı
c) 07.06.2011 tarihli ve 27957 sayılı yazı

İlgi (a) sayılı yazıda Hava Akış Ölçüm Cihazları "Debimetre-Flowmetre" ile ilgili metroloji faaliyetlerinin uygulanıp/uygulanmayacağı hususunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan görüş talep edilmiştir.

Bu kapsamda ilgi (b)'de sunulan; 7 Haziran 2011 tarihli ve 27957 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 23 ncü maddesinin ikinci fıkrasında "Kurulum, kalite kontrol testleri, kalibrasyon veya bakım-onarım gerektiren tıbbi cihazlarda söz konusu işlemler imalatçının öngördüğü şekilde gerçekleştirilir." ifadesi yer almaktadır.

Bahse konu görüş yazısına istinaden üreticisi tarafından aksi belirtilmedikçe ve ilgi (c) yönetmelik kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkili kuruluş atanmadıkça Hava Akış Ölçüm Cihazlarının biyomedikal metroloji faaliyetlerine tabi olmadığı mütalaa edilmiştir.

Gereğini bilgilerinize rica ederim.

e-İmzalıdır.
Prof. Dr. Murat ALPER
Genel Müdür

Dağıtım
Gereği:
81 İl Sağlık Müdürlüğü