**Özel servisler - Tıbbi cihazlar – Kurallar**

**1 Kapsam**

Bu standard, bakım-onarım gerektiren tıbbi cihazlar özel servislerinin yapısal özellik, işletmecilik, teknik

donanım, çalışanlar ve belgelendirme ile ilgili kurallarını kapsar.

**2 Atıf yapılan standard ve/veya dokümanlar**

Bu standardda diğer standard ve/veya dokümanlara atıf yapılmaktadır. Bu atıflar metin içerisinde uygun

yerlerde belirtilmiş ve aşağıda liste halinde verilmiştir. (\*) İşaretli olanlar bu standardın basıldığı tarihte İngilizce

metin olarak yayımlanmış olan Türk Standardlarıdır.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TS No** | **Türkçe Adı** | **İngilizce Adı** |
| TS 12361 | Yetkili servisler – Genel kurallar | Competent services – General rules |
| TS EN ISO13485 | Tıbbi cihazlar - Kalite yönetim sistemleri -Mevzuat amaçları bakımından şartlar(ISO 13485:2003) | Medical devices - Quality managementsystems - Requirements for regulatorypurposes (ISO 13485:2003) |

**3 Tarifler**

**3.1 Özel servis**

Gerçek veya tüzel kişi tarafından kurulan, bu standard gereği zorunlu olan; makine, takım, teçhizat, cihaz,

yedek parça, malzeme, teknik ve idari personeli bünyesinde bulunduran; çalışanlarının ilgili mer’i mevzuat ve

bu standard tarafından öngörülen eğitimlerini sağlayan, hizmet verdiği cihazın bakım, onarım vb. hizmetlerini

yapabilme kapasitesine sahip, herhangi bir üretici veya ithalatçıya bağlı olmaksızın faaliyette bulunan servis.

**Not -** Bu standard metninde bundan sonra “özel servis” ifadesi yerine “servis” ifadesi kullanılmıştır.

**3.2 Servis hizmeti**

Tıbbi cihazların bakım–onarımı, yedek parça değiştirilmesi ve hizmet sistemi verilerinin oluşturulması ile bu

verilerin değerlendirilmesi vb. hizmetlerin tamamı.

**3.3 Servis alanı**

Servis iş alanı ve idarî hizmet alanı olmak üzere iki bölümden oluşan alan.

**3.3.1 Servis iş alanı**

Bakım ve onarım işlemlerinin yapıldığı kapalı alan.

**3.3.2 İdarî hizmet alanı**

İdarî büro ile müşteri kabul yeri, personel bölümü (soyunma-giyinme vb., varsa yemek yeme ve dinlenme yeri)

ile tuvalet ve lâvabodan oluşan kapalı alan.

**3.4 Müşteri**

İmalatçı veya ithalatçıdan ya da bunların satıcılarından cihazı satın alan ve bu cihazın satış sonrası garanti

kapsamı dışında veya sonrasında servisten hizmet alan gerçek veya tüzel kişi.

**3.5 Tıbbi cihaz**

Tarifi TS EN ISO 13485’de verilmiştir.

**Not -** Bu standard metninde bundan sonra “tıbbi cihaz” ifadesi yerine “cihaz” ifadesi kullanılmıştır.

**3.6 Yetkili Otorite**

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu.

**4 Kurallar**

**4.1 Yapısal özellikler ile ilgili kurallar**

**4.1.1** Servisin yapısal özellikleri ile ilgili aşağıdaki hususlar, TS 12361’e uygun olmalıdır:

- Bulunması gereken mekân ve/veya mahaller ile bunların özellikleri,

- Çevre sağlığı ile ilgili alınacak tedbirler,

- Servisin ısıtma ve havalandırma şekli,

- Elektrik tesisatı,

- Varsa su tesisatı,

- Varsa insan ve yük taşıma asansörü,

- Yerleşim düzeni ve birimleri,

- İlk yardım çantası,

- Atık kapları,

- Yangınla ilgili önlemler.

**4.1.2** Servis binasının dışından ve/veya içinden kolayca görülebilecek bir yerine ve/veya servis tabelasına;

servisin yasal unvanı yazılmalıdır.

**4.1.3** Serviste, hizmet verilen her marka cihaz için yeterli miktarda yedek parça bulundurulmalı ve bunlar

özelliklerine göre uygun şekilde kodlanmalı, imalatçının belirlediği şartlara uygun raf veya dolaplarda ayrı ayrı

muhafaza edilmelidir. Yedek parça lojistik hizmetleri ayrı bir mekânda ve/veya ayrı bir birim olabilir.

**4.1.4** Servis alanı servisin hizmet verdiği personel sayısı ve Ek B’de yer alan cihaz grubu dikkate alınarak

Çizelge 1’e göre belirlenir. Ek B’de yer almayan cihazlar için ilgili kurumların (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz

Kurumu, Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu vb.) görüşü alınarak cihazın hangi grupta yer alacağına karar

verilir. Cihazlar teknolojilerine uygun olarak A, B ve C grubu olmak üzere 3 gruba ayrılır (bk. Ek B).

**Çizelge 1 -** Cihaz grubuna göre servis asgari alanının büyüklüğü

|  |  |
| --- | --- |
| **Cihaz Grubu** | **Servis alanı** |
| **Servis iş alanı (en az m2)** | **İdarî hizmet alanı (en az m2)** |
| **A** | 5 + (teknik personel sayısı \* 3)  | 20 + (toplam personel sayısı \* 2) |
| **B** | 5 + (teknik personel sayısı \* 2) | 15 + (toplam personel sayısı \* 2) |
| **C** | 5 + (teknik personel sayısı \* 1) | 10 + (toplam personel sayısı \* 2) |

**Not -** Servisin hizmet verdiği cihaz grubu birden fazla olması halinde servis asgari alanı aşağıda belirtilen

örnekte olduğu gibi hesaplanır:

Örnek 1) Servis A ve B cihaz gruplarına hizmet veriyor ise Çizelge 1’deki A ve B grupları arasında daha büyük

servis alanına sahip olan A Cihaz grubu üzerinden,

Örnek 2) Servis B ve C cihaz gruplarına hizmet veriyor ise Çizelge 1’deki B ve C grupları arasında daha büyük

servis alanına sahip olan B Cihaz grubu üzerinden,

Örnek 3) Servis A ve C cihaz gruplarına hizmet veriyor ise Çizelge 1’deki A ve C grupları arasında daha büyük

servis alanına sahip olan A Cihaz grubu üzerinden,

Örnek 4) Servis A, B ve C cihaz gruplarına hizmet veriyor ise Çizelge 1’deki A, B ve C grupları arasında daha

büyük servis alanına sahip olan A Cihaz grubu üzerinden,

hesaplama yapılır.

**4.2 İşletmecilik ile ilgili kurallar**

**4.2.1** Serviste işletmecilik ile ilgili aşağıdaki hususlar, TS 12361’e uygun olmalıdır:

- Müşteri memnuniyetinin kayıt altına alınması,

- İş sağlığı ve güvenliği ile ilgili alınacak tedbirler.

**4.2.2** Yapılan sözleşme hükümleri saklı kalmak kaydıyla; cihazların iş görme fonksiyonlarını yerine getirdiği

servis tarafından doğrulanmalı ve müşteriye gösterilmelidir.

**4.2.3** Servis teknik sorumlusu, müşterinin talebi hâlinde iş takip kayıtlarını veya elektronik ortamda

oluşturulan iş takip programlarını göstermeli, verilen hizmetlerin izlenmesini sağlamalıdır.

**4.2.4** Serviste hizmet verilen cihazlara ilişkin Türkçe teknik doküman (A grubu cihazlar için Türkçe teknik

doküman şartı aranmaz), hizmet verilen cihazların listesi ve bunlarla ilgili basılı ve/veya elektronik ortamda

yedek parça kataloğu bulunmalıdır.

**4.2.5** Müşteri adresinde hizmet verilmesi hâlinde, gerekiyorsa servisten teknik bilgi ve eleman desteği

alınmalı, parça temini gerekiyorsa müşteri bilgilendirilmeli ve yapılan işlemler iş takip kartına işlenmelidir.

**4.2.6** Servis, cihazı oluşturan üniteler ile ilgili hizmetleri veya özel ihtisas gerektiren hizmetleri kendisi

verebileceği gibi, yasal sorumluluk kendisinde olmak kaydıyla ilgili mevzuatında öngörülen şartlara ve hizmet

yeterlilik belgesine sahip başka servislerden de alabilir. Hizmet alımının bu şekilde yapıldığı hallerde müşteri

bilgilendirilir.

**4.2.7** Servise verilen cihazların teslim alındığına dair en az iki nüsha olmak üzere teslim fişi düzenlenmelidir.

Teslim fişinde;

a) Cihazı teslim edenin adı, soyadı ve imzası,

b) Cihazı teslim alanın adı, soyadı ve imzası,

c) Cihazın cinsi, markası ve modeli, seri/kimlik numarası,

ç) Müşterinin cihaza ilişkin şikayet ve talepleri,

d) Cihazın arızasının bildirim ve teslim tarih/saati

bulunmalıdır.

**4.2.8** Servis, müşteriye cihazı teslim ederken, en az iki nüsha olmak üzere servis fişi düzenlemelidir. Servis

fişinde;

- Servisin unvan, adres, telefon, faks ve diğer erişim bilgileri,

- Cihazın müşteriye teslim tarihi,

- Cihazın arızasına ve yapılan işlemlere ilişkin bilgi,

- Verilen servis hizmetinin ücreti,

|  |
| --- |
| ***Gerekçe:*** *Bir bakım onarım anlaşması haricinde verilen hizmetlerde münferit fatura kesilmesi zorunlu olduğundan teknik servis personeli tarafından hazırlanan servis fişinde bu bilginin verilmesi uygun olamayacaktır. Kaldı ki hizmet veren personel özellikle A grubu cihazlarda bu bilgiye genelde sahip olmamaktadırlar.* |
| ***Öneri:*** *“Verilen servis hizmetinin ücreti” maddesi yerine “Geçerli sözleşme kapsamı dışında olduğunun belirtilmesi” ibaresinin eklenmesi* |

- Servis yetkilisinin imzası,

- Kargo ile teslim alınan cihazlar haricinde, müşterinin adı, soyadı, adresi ve telefonu ile imzası.

**4.2.9** Verilecek hizmetler için, müşterinin talebi halinde sözleşme yapılmalı ve bu sözleşmenin bir örneği

müşteriye verilmelidir.

**4.2.10** Servis tarafından verilecek servis hizmetleri için müşteri ile sözleşme yapılması halinde cihazlar için

azamî tamir süresi 20 iş gününü geçmemelidir.

|  |
| --- |
| ***Gerekçe:*** *Bahsi geçen onarım süresinin ne zamandan itibaren başlayacağı açık olmalıdır. Dolayısı ile bu süre tamir için müşterinin ticari onayından itibaren hesaplanmalıdır. Bununla birlikte özellikle ithalatı özel izine tabi veya özel prosedürler kapsamında olan yedek parçaların temin süresi bu sürelerin dışında tutulmalıdır.* |
| ***Öneri:*** *Maddenin “Servis tarafından verilecek servis hizmetlerinde müşterinin ticari onayı alındıktan sonra; cihazlar için azami tamir süresi 20 iş gününü geçmemelidir. Özel izne ve/veya prosedürler çerçevesinde temin edilecek yedek parçaların temin süreleri bu süreye dahil değildir” şeklinde değiştirilmesi* |

**4.2.11** Servis, hizmet verilen cihazlara ait değiştirilecek yedek parçaları ve bu parçaların fiyatlarını önceden

müşteriye bildirmelidir.

**4.2.12** Müşterinin servise teslim ettiği cihaz, servis tarafından iş yeri sigortası kapsamına alınmalıdır.

**4.2.13** Hizmetlerin gerektirdiği sayıda ve özellikte servis aracı bulundurulmalıdır.

**4.2.14** Servis, müşteriye adresinde hizmet verebilme ve/veya cihazı/cihazları servise getirebilme imkânına

sahip olmalıdır.

**4.2.15** Servis, çalışanlar için adı soyadı ve unvanının yer aldığı resimli kimlik kartı düzenlemelidir.

**4.2.16** Servis, hizmet verilen cihaza ait değiştirilen yedek parçaları, müşteriyle yapılan sözleşmede aksi

belirtilmedikçe çevre mevzuatı gereği imhası gerekenler hariç müşteriye teslim etmelidir.

**4.2.17** Serviste; yüz yüze, mektupla, telefonla, anket vb. yollarla müşteri memnuniyeti hakkında bilgi

alınabilecek bir sistem bulunmalıdır. Müşteri memnuniyetsizliğinin oluştuğu hallerde, uyuşmazlığı giderici

tedbirler alınmalı, uygulanmalı ve bu faaliyetler kayıt altına alınmalıdır.

**4.2.18** Servis, her biri Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesinde ayrı ayrı belirtilmesi şartıyla, birden fazla grup, marka

veya model cihaz için hizmet verebilir.

**4.2.19** Servis tarafından verilecek hizmetler ile ilgili olarak, aynı arızanın bir yıl içerisinde tekrarı halinde

müşteriden herhangi bir ücret istenmemelidir.

|  |
| --- |
| ***Gerekçe:*** *Bir bakım anlaşması süresince onarımı garanti altına alınan sistem arızalarının garantisi, yani garantinin garantisi istenmemelidir.* *Kompleks sistemlerde veya müşteri tarafından belirtilen arıza tanımları ve/veya kodları çok genel olmaktadır. Aynı arızanın tekrar edip etmediğin tespiti oldukça zor olduğu gibi sistem üzerindeki başka bir arızadan dolayı aynı sonucu doğurup doğurmadığı ciddi çatışmalara sebep olacaktır. Bununla birlikte “müşterinin cihazı kullanım kılavuzunda yer alan hususlara aykırı kullanmasından kaynaklanan arızalar” bu kapsamın dışında tutulmalıdır.**Ticari meta olarak kullanılan tıbbi cihazlarda münferit olarak yapılan arıza onarımları için müşteriye yapılan işin garanti süresi belirtilebilir.* |
| ***Öneri:*** *Maddenin” Servis, müşterinin cihazı kullanım kılavuzunda yer alan hususlara aykırı kullanmasından kaynaklanan arızalar ve belirli süreli bakım onarım anlaşmaları içinde oluşan arızalar dışında, münferit olarak yapılan arıza onarımlarının garanti süresi müşteriye bildirilmelidir.” şeklinde değiştirilmesi veya maddenin tamamen kaldırılması.* |

**4.2.20** Cihazın arızasının giderilmesi için değiştirilen yedek parçaların 6 ay içerisinde imalat veya montaj

hatalarına bağlı olarak tekrar arızalanması halinde bu yedek parçalar servis tarafından ücretsiz olarak

değiştirilmelidir.

|  |
| --- |
| ***Gerekçe:*** *Yedek parçaları kapsayan bakım onarım anlaşmalarında değiştirilen parçaların garantileri ilgili sözleşme ile sınırlı olmalıdır. Bir sözleşme çerçevesinde hizmet vermekle yükümlü olmayan ve/veya montaj işlemini gerçekleştirmemiş bir servis, münferit olarak satışını gerçekleştirmiş olduğu bir parçanın sadece imalat hatalarından sorumlu tutulmamalıdır.* |
| ***Öneri:*** *Maddenin “Cihazın arızasının giderilmesi için özel anlaşmalar dışında satılan yedek parçaların 6 ay içerisinde imalat hatalarına bağlı olarak tekrar arızalanması halinde bu yedek parça aynı servis tarafından ücretsiz olarak değiştirilmelidir.” şeklinde değiştirilmesi.* |

**4.2.21** Cihazların, teslim tarihine kadar serviste bekletilmesi, depolanması ve muhafazası,

imalatçının/ithalatçının belirlemiş olduğu saklama koşullarına ve ilgili standardlara uygun olarak yapılmalıdır.

**4.2.22** Servis, tanı ve tedavi amaçlı olarak kullanılan iyonlaştırıcı ve radyasyon üreten veya yayan cihaza veya

cihazlara, teknik servis alanında hizmet vermesi halinde, radyasyon güvenliği açısından Türkiye Atom Enerjisi

Kurumu (TAEK) tarafından düzenlenen, bakım, onarım, montaj ve değiştirme lisansına sahip olmalıdır. Bu

hizmetlerin cihazın kurulu bulunduğu yerde verilmesi halinde (TAEK) tarafından düzenlenen lisans aranmaz.

Bu husus belgelendirmede de belirtilmelidir. Ayrıca, bu cihazlara servis hizmeti veren personele ait kişisel

dozimetre kayıtlarının servis tarafından ibrazı gerekir.

**4.2.23** Verilen servis hizmeti sonrasında atık olarak çıkan parçaların imhası için, çevre mevzuatı uyarınca

tedbirler alınmalı ve güvenli/emniyetli imha yolu (sistemi) kurulmalıdır.

**4.2.24 Servis hizmet bilgi sistemi**

**4.2.24.1** Serviste;

- Telefon hattı, faks, elektronik posta vb.,

- Cihazın teslim alındığına dair teslim fişi,

- Cihazın teslim edildiğine dair servis fişi,

- Cihazın cinsi, markası, modeli, seri numarası vb. bilgilerin yer aldığı bir iş takip kartı veya bilgisayar

ortamında iş takip programı,

- Hizmetler için iş ve iş doğrulama talimatları,

bulunmalıdır.

**4.2.24.2** Servis tarafından, müşteriden gelen şikâyet ve istekler iş takip kartına veya iş takip programına

işlenmeli, bunların giderilip giderilmediği takip edilmeli ve servis sürecinde karşılaşılan arıza çeşit ve sayıları

ile değiştirilen yedek parça çeşitleri ve sayısı istatistikî veri olarak derlenmelidir. Yedek parça stok kontrolü ve

servis elemanlarının eğitimleri bu verilere göre planlanmalıdır.

**4.3 Teknik donanım ile ilgili kurallar**

**4.3.1** Serviste teknik donanım ile ilgili hususlar aşağıdaki maddelere uygun olmalıdır:

- Servis hizmetlerinde kullanılan araç gereç ve teknik donanım ile muayene, ölçü ve deney cihazları veya

kullanım hakları servise ait olmalı ve bu durum belgelendirilmelidir.

- Servis hizmeti verilmesinde kullanılan sistem, makine, cihaz, takım, aparat vb.’nin kullanma talimatları ve

bakım-onarım talimatları bulunmalı, periyodik bakım-onarımların yapıldığı izlenebilmelidir.

**4.3.2** Serviste, imalatçı ve servis tarafından öngörülen teknik donanımlar ile Ek A’da belirtilen cihaz ve

ekipman birbirini tamamlayacak şekilde bulundurulmalıdır.

**4.3.3** Serviste ölçme cihazı ve ekipmanı olarak kullanılan ve Ek A’da (\*) işareti ile belirtilen cihaz ve

ekipmanın kalibrasyon işlemleri periyodik olarak TS 12361’e uygun yapılmalıdır/yaptırılmalıdır.

**4.4 Çalışanların özellikleri ile ilgili kurallar**

**4.4.1** Serviste çalışanlar ile ilgili hususlar aşağıdaki maddelere uygun olmalıdır:

*-* Serviste; servis teknik sorumlusu, teknik ve idari personel bulunmalı ve bu personellerin görev, yetki ve

sorumlulukları belirlenmiş olmalıdır.

*-* Servis tarafından, verilen hizmetlerin gerektirdiği eğitim seviyesi ve bilgi–beceri durumu tanımlanmış olmalı

ve çalışanların teknik eğitimlerinin yanı sıra müşteri ilişkilerine yönelik iletişim, müşteri odaklılık vb. eğitimleri

de aldıkları belgelenmelidir.

*-* Serviste çalışan teknik personel, görevleri doğrultusunda Madde 4.4.3’te belirtilen eğitimleri almalı ve bu

eğitimlere ilişkin belgeler serviste muhafaza edilmelidir.

*-* Verilen hizmetlerde görülen uygunsuzluklar ile müşterilerden gelen istek ve şikâyetler değerlendirilerek

yıllık eğitim programları düzenlenmeli; gerekli hallerde dışarıdan eğitim alınmalı; eğitimlerin sonuçları amaç

yönünden değerlendirilmeli ve bu faaliyetler kayıt altına alınmalıdır. İşe yeni başlayanların servise, iş

ortamına ve işe uyumunu sağlamak için oryantasyon eğitim programı bulunmalı ve bu eğitim programının

uygulandığı belgelenmelidir.

*-* Servis çalışanları iş sağlığı ve güvenliği açısından uygun iş kıyafeti giymelidir.

**4.4.2** Servis teknik sorumlusunda; A, B ve C grubu cihazlar için aşağıda yer alan eğitim ve tecrübe şartları

aranır. Bu öğrenim ve tecrübeler (SGK kaydı, görev/hizmet yeri belgesi vb.) belgelendirilmelidir. A grubu

cihazların servis teknik sorumlusu B ve C grubu cihazlar için servis teknik sorumlusu olabilir. B grubu cihazların

servis teknik sorumlusu C grubu cihazlar için servis teknik sorumlusu olabilir. Servisin hizmet verdiği cihaz

grubu birden fazla olması halinde servis teknik sorumlusu en üst grup cihaza göre belirlenir.

**4.4.2.1 A grubu cihazların teknik sorumlusu için,**

Ek C’de servis mühendisi sütununda yer alan lisans bölümlerinden; biyomedikal mühendisliği, elektrikelektronik

mühendisliği, fizik mühendisliği, elektronik mühendisliği veya elektronik ve haberleşme

mühendisliği bölümlerinden mezun ve bu grupta yer alan cihazlarda en az 2 yıl tecrübe sahibi olma veya

bunların dışındaki servis mühendislerinde en az 3 yıl tecrübe sahibi olma şartı aranır.

**4.4.2.2 B grubu cihazlar teknik sorumlusu için,**

Ek C’de servis teknikeri sütununda yer alan ön lisans bölümlerinin biyomedikal bilimler, biyomedikal cihaz

teknolojisi veya elektronik bölümlerinden mezun ve bu grupta yer alan cihazlarda en az 3 yıl tecrübe sahibi

olma veya bunların dışındaki servis teknikerlerinde en az 5 yıl tecrübe sahibi olma şartı aranır.

**4.4.2.3 C grubu cihazlar teknik sorumlusu için,**

Ek C’de yer alan servis teknisyeni sütununda yer alan orta öğretim bölümlerinin biyomedikal cihaz

teknolojisi veya elektrik - elektronik teknolojisi alanlarından mezun ve bu grupta yer alan cihazlarda en az

3 yıl tecrübe sahibi olma veya bunların dışındaki servis teknisyenlerinde en az 5 yıl tecrübe sahibi olma

şartı aranır.

**4.4.3** Serviste çalışan teknik personel, aşağıdaki eğitim ve öğrenim koşullarını sağlamalıdır;

**4.4.3.1. A grubu cihazlara hizmet veren teknik personel,**

Ek C’de servis mühendisi ve servis teknikeri sütunlarında yer alan bölümlerin herhangi birinden mezun

olmalıdır.

İlgili cihazın her marka ve modeli için ayrı olmak üzere imalatçıdan / ithalatçıdan veya yetkili otorite

tarafından kabul edilen eğitim merkezinden eğitim almalı ve bu eğitim belgelendirilmelidir*.*

**4.4.3.2. B grubu cihazlara hizmet veren teknik personel,**

Ek C’de servis mühendisi, servis teknikeri veya servis teknisyeni sütunlarında yer alan bölümlerin herhangi

birinden mezun olmalıdır.

İlgili cihazın her marka ve modeli için ayrı olmak üzere imalatçıdan / ithalatçıdan veya yetkili otorite

tarafından kabul edilen eğitim merkezinden eğitim almalı ve bu eğitim belgelendirilmelidir.

**4.4.3.3. C grubu cihazlara hizmet veren teknik personel,**

Ek C’de servis mühendisi, servis teknikeri veya servis teknisyeni sütunlarında yer alan bölümlerin herhangi

birinden mezun olmalıdır.

Marka ayrımı olmaksızın aynı tür cihazı üreten herhangi bir imalatçıdan /ithalatçıdan veya

Marka ayrımı olmaksızın aynı türdeki herhangi bir cihazı bünyesinde bulundurması ve bu cihaz üzerinden

eğitim verilmesi koşuluyla, imalatçı / ithalatçıdan eğitim almış ve aynı tür cihazda 3 yıl tecrübeye sahip

servis elemanından eğitim almalı ve bu eğitim belgelendirilmelidir*.*

|  |
| --- |
| ***Gerekçe:*** *Türkiye Cumhuriyeti kanunları çerçevesinde imalatçıdan bağımsız olarak ithalat yapan firmalar bu madde ile eğitim konusunda kural koyucu olmaktadırlar. Bu durum 07.06.2011 tarihinde 27957 sayılı resmi gazete ile yayınlanmış olan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 23. Maddesine de aykırı bulunmaktadır.*  |
| ***Öneri:*** *İlgili tüm maddelerden “ithalatçı” ifadesinin “Tıbbi cihazı imal eden veya imalatçının yurtdışında olması durumunda imalatçı tarafından açık olarak yetkilendirilerek temsilci ve/veya ithalatçıdan” şeklinde değiştirilmesi.* |

**4.5 Belgelendirme ile ilgili kurallar**

Servis hizmet verdiği cihaz ve/veya cihazlara göre belgelendirilir. Belgelendirme işlemi esnasında

düzenlenecek Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesine serviste hizmet verilen (A ve B grubu cihazlar için ayrıca model

de dahil) açıkça yazılmalıdır.

**5 Çeşitli hükümler**

Sahibi veya işletmecileri bu standarda uygun olarak çalıştırdıklarını beyan ettikleri servis için, istendiğinde bu

standarda uygunluk beyannamesi vermek veya göstermek mecburiyetindedir. Bu beyannamede söz konusu

servisin Madde 4’ teki kurallara uygun olduğunun belirtilmesi gerekir.