

Sayı : 80977004-511.14-

Konu : Kalitest'in Onaylanmış Kuruluş
Statüsünün Kaldırılması

KALİTEST BELGELENDİRME VE EĞİTİM HİZMETLERİ LİMİTED ŞİRKETİ'DEN TIBBİ CİHAZLAR İÇİN EC BELGESİ ALMIŞ OLAN ÜRETİCİLERE DUYURU

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Kapsamında Kalitest Belgeleme ve Eğitim Hizmetleri Limited Şirketi'nin Onaylanmış Kuruluş Statüsünün Kaldırılmasına Dair Tebliğ 26.02.2013 tarihli ve 28571 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır. Bu Tebliğ ile firmanın sadece Tıbbi Cihazlar için EC Belgesi düzenleme yetkisi iptal edilmiştir.

23.02.2012 tarihli ve 28213 sayılı Resmi Gazetede tadili yayımlanan Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliğinin 11 inci maddesinin 3 üncü fıkrasındaki *"Faaliyeti kısıtlanan, askıya alınan veya onaylanmış kuruluş statüsüne son verilen veya kendi isteği ile faaliyetine son veren bir onaylanmış kuruluş, faaliyette bulunduğu dönemde yapmış olduğu uygunluk değerlendirme işlemleri ile ilgili kayıt ve belgeleri, aynı konuda faaliyette bulunan başka bir onaylanmış kuruluşa gerektiğinde devredilmek üzere yetkili kuruluşa teslim eder. Ancak, devri yapan onaylanmış kuruluşun 4 üncü maddenin üçüncü fıkrasının (b) bendinde belirtilen süre içinde kayıt ve belgeleri muhafaza etme ve talebi hâlinde yetkili kuruluşa sunma sorumlulukları devam eder. Yetkili kuruluş, onaylanmış kuruluşun bu sorumlulukları yerine getirmesi için gereken tedbirleri alır."* hükmü mevcuttur.

Bu bağlamda bahse konu Tebliğ'in yayımlanmasını takip eden 15 iş günü içerisinde Bakanlığımızca yetkilendirilmiş olan diğer onaylanmış kuruluşlardan tarafınızca seçilecek bir onaylanmış kuruluşa devredileceğiniz,

Avrupa Birliği tarafından yayımlanan kılavuz dokümanlarına göre mevcut belgelerinizin devredildiğiniz onaylanmış kuruluş tarafından uygunluk değerlendirme süreci tamamlanıncaya kadar geçerliliğini koruyacağı, bunun için azami sürenin ise 6 ay olduğu,

Bununla birlikte Kalitest'in askıda olduğu süre içerisinde Bakanlığımızca talep edilen düzeltici faaliyetler kapsamında Kalitest firması tarafından yapılan incelemeler sonucu firmanızda tespit edilmiş olan uygunsuzlukları kapatma konusundaki faaliyetlerinizin ivedilikle neticelendirilmesi gerektiği,

Bu sürecin sağlıklı yürütülmesi adına Kurumumuz tarafından gerekli adımların atılacağı, iletişim kurmak için md.nb@titck.gov.tr adresinden ve (0312) 218 30 74, 218 30 71, 218 32 61, 218 32 95, 218 35 74 nolu telefonlardan ulaşabileceğiniz hususlarında bilgilerinizi rica ederim.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzkontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı