



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

TIBBİ CİHAZLARIN TEST, KONTROL VE KALİBRASYONU HAKKINDA YÖNETMELİK KAPSAMINDA YÜRÜTÜLECEK TEST, KONTROL VE KALİBRASYON FAALİYETLERİNE İLİŞKİN KILAVUZ

TCS-KLVZ-05

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	14/1/2022
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	15/11/2022
2. Revizyon Yürürlük Tarihi	20/2/2024
3. Revizyon Yürürlük Tarihi	22/3/2024
4. Revizyon Yürürlük Tarihi	24/7/2026

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: kmb@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

Kısaltmalar Listesi.....	1
BİRİNCİ BÖLÜM.....	2
Amaç, Dayanak, Tanımlar	2
Amaç	2
Dayanak.....	2
Tanımlar	2
İKİNCİ BÖLÜM	2
Başvuru.....	2
Kuruluş yetkilendirme	2
Başvuruların değerlendirilmesi	11
Kuruluşa personel ekleme	13
Kuruluştan personel çıkarma.....	17
Sorumlu müdür değişikliği.....	20
Referans cihaz güncelleme.....	23
Referans cihaz ekleme.....	28
Kapsam genişletme başvurusu	32
Kapsam daraltma başvurusu.....	39
ÜÇÜNCÜ BÖLÜM.....	40
Test, Kontrol ve Kalibrasyon Faaliyetleri ile İlgili Hükümler	40
Test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri.....	40
Test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri	48
Test, kontrol ve kalibrasyon raporu ve etiketi.....	49
Metrolojik izlenebilirlik	50
Test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinin denetimi.....	51
DÖRDÜNCÜ BÖLÜM.....	54
Son Hükümler	54
Ücretler.....	54
Geçiş hükümleri	54
Referanslar	54
Yürürlükten kaldırılan düzenlemeler	54

Yürürlük	54
Yürütme.....	54
Ek-1 Yetki Grupları – Tıbbi Cihaz/ Branş Türleri	55
Ek-2/A Elektriksel Güvenlik Testleri.....	57
Ek-2/B 1-Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir Yetki Grubu	58
AĞIRLIK-UZUNLUK ÖLÇÜM	58
AMELİYAT MASASI.....	58
ASPIRATÖR.....	59
BLANKET/HASTA ISITMA	59
BUZDOLABI-SOĞUTUCU ÜNİTELER	60
DİŞ ÜNİTİ.....	60
İNFÜZYON POMPASI	61
KARYOLA	61
KÜVÖZ.....	62
OTOMATİK ENJEKTÖR	63
PERFÜZYON POMPASI	64
PİPET	64
RADYAN ISITICI	65
SANTRİFÜJ.....	65
TANSİYON ALETİ -Analog	66
TANSİYON ALETİ -Dijital	67
Ek-2/C 2-Diyaliz Sistemleri Yetki Grubu	68
DİYALİZ/RENAL REPLASMAN -Aletli Periton Diyaliz Cihazı	68
DİYALİZ/RENAL REPLASMAN -Hemodiyaliz Cihazı	68
KALP-AKCIĞER POMPASI	69
Ek-2/Ç 3-Elektro Cerrahi Sistemleri Yetki Grubu	70
ELEKTRO CERRAHİ - Damar Kapama-Elektro	70
ELEKTRO CERRAHİ - Damar Kapama-Ultrasonik	70
FAKO-VİTREKTOMİ.....	71
Ek-2/D 4-Elektro Terapi Sistemleri Yetki Grubu	72
DEFİBRİLLATÖR.....	72
DEFİBRİLLATÖR- Otomatik Harici Defibrillatör (OED).....	72

DİATERMİ-RADAR-ULTRASOUND-DİADİNAMİ- <i>Kısa Dalga Diatermi</i>	73
DİATERMİ-RADAR-ULTRASOUND-DİADİNAMİ- <i>Mikrodalga Diatermi</i>	73
DİATERMİ-RADAR-ULTRASOUND-DİADİNAMİ- <i>FTR Ultrasound</i>	74
DİATERMİ-RADAR-ULTRASOUND-DİADİNAMİ- <i>Diadinami</i>	74
LITHOTRIPTER/TAŞ KIRMA- <i>Lazer</i>	75
STİMÜLATÖR	75
Ek-2/E 5-Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri Yetki Grubu	76
EEG (ELEKTRO ENSEFALO GRAFİ)	76
EKG (ELEKTRO KARDİYO GRAFİ)	76
EMG / ENG / ENMG (ELEKTRO MİYO GRAFİ)	77
HOLTER	78
POLİGRAFI / UYKU	78
PULSE METRE / SPO ₂ / SPCO	79
TIBBİ MONİTÖR.....	80
Ek-2/F 6-Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri Yetki Grubu	81
MANYETİK REZONANS	81
Ek-2/G 7-Odyometrik Sistemler Yetki Grubu	82
ODYOMETRE / İŞİTME TESTİ- <i>Odyometre</i>	82
ODYOMETRE / İŞİTME TESTİ- <i>REM Cihazı</i>	83
TİMPANOMETRE	83
Ek-2/Ğ 8-Solunum Sistemleri Yetki Grubu	85
ANESTEZİ.....	85
BİPAP-CPAP	86
SPIROMETRE	86
VENTİLATÖR.....	87
Ek-2/H 9-Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri Yetki Grubu	88
ETÜV-İNKÜBATÖR-FIRIN.....	88
OTOKLAV	88
STERİLİZATÖR- <i>Etilen Oksit</i>	89
STERİLİZATÖR- <i>Formaldehit</i>	89
STERİLİZATÖR- <i>Hidrojen Peroksit</i>	90
Ek-2/I 10-Tıbbi Işık Sistemleri Yetki Grubu	91

BİLİRUBİN-Transkutan Bilirubinmetre.....	91
FOTOTERAPİ	91
GÖZ TOPOGRAFI	92
OPERASYONEL AYDINLATMA	93
PAKİMETRE-(Ultrasonik)	94
Ek-2/İ 11-Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri Yetki Grubu.....	95
BİYOMETRİ-Göz USG	95
NST (NON-STRES-TEST) KARDİOTOKOGRAF	96
ULTRASON / USG / DOPPLER / EKO-Fetal El Doppleri	96
ULTRASON / USG / DOPPLER / EKO-Ultrasonografi/ Doppler USG/ Ekokardiyografi Cihazı	97
Ek-3 Değişiklik Başvurusu Dilekçe Örneği	98
Ek-4 Yönetmeliğe Uygun Dokümantasyon	99
Ek-5 Test, Kontrol ve Kalibrasyon Raporu Kapak ve Giriş Sayfası Şablonu.....	113
Ek-6 Referanslar.....	115
REVİZYON TARİHÇESİ.....	119

Kısaltmalar Listesi

A, mA	Amper, Miliamper,
AAPM	American Association of Physicists Medicine / Amerikan Tıp Fizikçileri Derneği
BPM	Beats per minute / Dakika Başına Atım
BIPAP	Bi-level Positive Airway Pressure / İki Seviyeli Pozitif Havayolu Basıncı
Cal	Calori
cm, cm³	Centimeter / Santimetre - Cubic Centimeter- / Santimetre-Küp
dk	Dakika
dB, dB(A)	Desibel, A-Ağırlıklı Filtreden Geçirilmiş Ses Basınç Seviyesi İçin Tanımlı Birim
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure / Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı
EEG	Elektroensefalogram
EKG	Elektrokardiyografi
EMG	Elektromiyografi
EN	European Norm / Avrupa Normu
ENMG	Elektronöromiyografi
EOG	Elektrookülografi
EtCO₂	Endtidal Karbondioksit
G	Gram
Hz, kHz	Hertz, Kilo Hertz
IBP	Invasive Blood Pressure / İnvaziv Kan Basıncı
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
IPEM	Institute of Physics and Engineering in Medicine / Tıpta Fizik ve Mühendislik İlke ve Talimatları
IR	Infrared
ISO	International Organization for Standardization / Uluslararası Standardizasyon Kuruluşu
kg	Kilogram
l	Litre
lx, klx	Lux, Kilo Lux
m, m², m³	Metre, Square Metre, Cubic Metre – Metre, Metre Kare, Metre Küp
min	Minute (dakika)
ml, µL	Mililitre, Mikrolitre
mm	Milimetre
mmHg	Milimetre Civa
mS/cm	Mili Siemens / Centimetre (iletkenlik birimi)
NIBP	Non Invasive Blood Pressure / İnvaziv Olmayan Kan Basıncı
Pa, daPA	Pascal, Dekapascal
rh	Relative Humidity - Bağlı Nem
rpm	Revolutions Per Minute / Dakikadaki Devir Sayısı
s, ms	Saniye, Milisaniye
SpO₂	Oksijen Saturasyonu
TÜRKAK	Türk Akreditasyon Kurumu
TS	Türk Standardı
µV	Mikro Volt
W	Watt
°C	Celsius
Ω	Ohm
%	Yüzde

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	1/120

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Dayanak, Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Kılavuz, 25/6/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik hükümlerinin uygulanmasına ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Kılavuz; 15/7/2018 tarihli ve 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi’nin 506, 508 ve 796 ncı maddeleri ile 25/6/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik’e dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik’te yer alan tanımlara ilaveten, bu kılavuzda geçen;

a) Sorumlu Müdür Çalışma Belgesi: Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında sorumlu müdür olarak görev alacak kişiye Kurumca düzenlenen belgeyi,

b) Uzman Çalışma Belgesi: Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik kapsamında uzman olarak görev alacak kişiye Kurumca düzenlenen belgeyi,

c) ÜTS: Ürün Takip Sistemi’ni,

ç) Yönetmelik: 25/6/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik’i ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Başvuru

Kuruluş yetkilendirme

MADDE 4- (1) Test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerini yapmak üzere yetki belgesi almak isteyen uygunluk değerlendirme kuruluşu (UDK) Yönetmelik hükümleri doğrultusunda gerekli koşulları sağlamalıdır.

(2) Yetkilendirme başvuruları elektronik ortamda yapılmakta olup bu süreçte Kuruma herhangi bir fiziki belge gönderilmesine gerek bulunmamaktadır.

(3) Yetki belgesi almak isteyen UDK, ÜTS üzerinden yapacağı yetkilendirme başvuruları için aşağıdaki işlem basamaklarını takip edecektir.

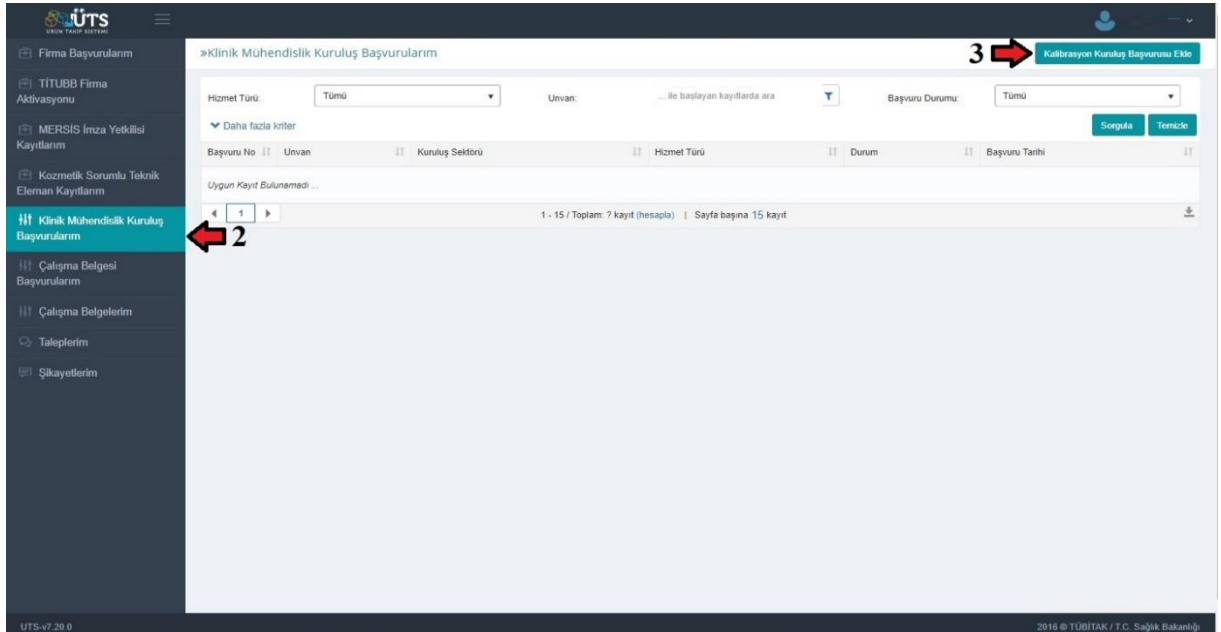
a) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr> adresinde açılan ekranda “BAŞVURU” (1) butonu ile e-imza, e-Devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek UDK imza yetkilisince sisteme giriş yapılır. (Resim-1)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	2/120



Resim-1: ÜTS giriş ekranı

b) Sisteme giriş yapıldıktan sonra açılan ekranın sol sütunundaki “Klinik Mühendislik Kuruluş Başvurularım” (2) seçildikten sonra ekranın sağ üst köşesindeki “Kalibrasyon Kuruluş Başvurusu Ekle” (3) butonuna tıklanır. (Resim-2)



Resim-2: Kuruluş başvuru ekranı

c) Açılan “Klinik Mühendislik Kuruluş Başvurusu Ekle” penceresindeki kuruluş bilgileri alanında; UDK’nin kamu kurumu olması durumunda “Kamu” seçeneği seçilerek VEDOP numarası, özel kuruluş olması durumunda “Özel” seçeneği seçilerek UDK’ye ait MERSİS numarası girilir ve “....Getir” (4) butonuna tıklanır. Daha sonra iletişim bilgileri alanında UDK’ye ait e-posta adresi ilgili alana girilerek “Doğrulama Kodu Gönder” (5)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	3/120

butonuna tıklanır. Girilen e-posta adresine sistem tarafından gönderilen doğrulama kodu ilgili alana girilerek telefon bilgisi de girildikten sonra “Kaydet” (6) butonuna tıklanır. (Resim-3) Başvuru yapan UDK’nin kamu kurumu olması durumunda, “Klinik Mühendislik Kuruluş Başvurusu Ekle” penceresinde yer alan kısımdan başvuran kişinin bu başvuru için ilgili kurumdan yetkili olduğuna dair belge yüklenir.

Resim-3: Kuruluş başvuru ekranı

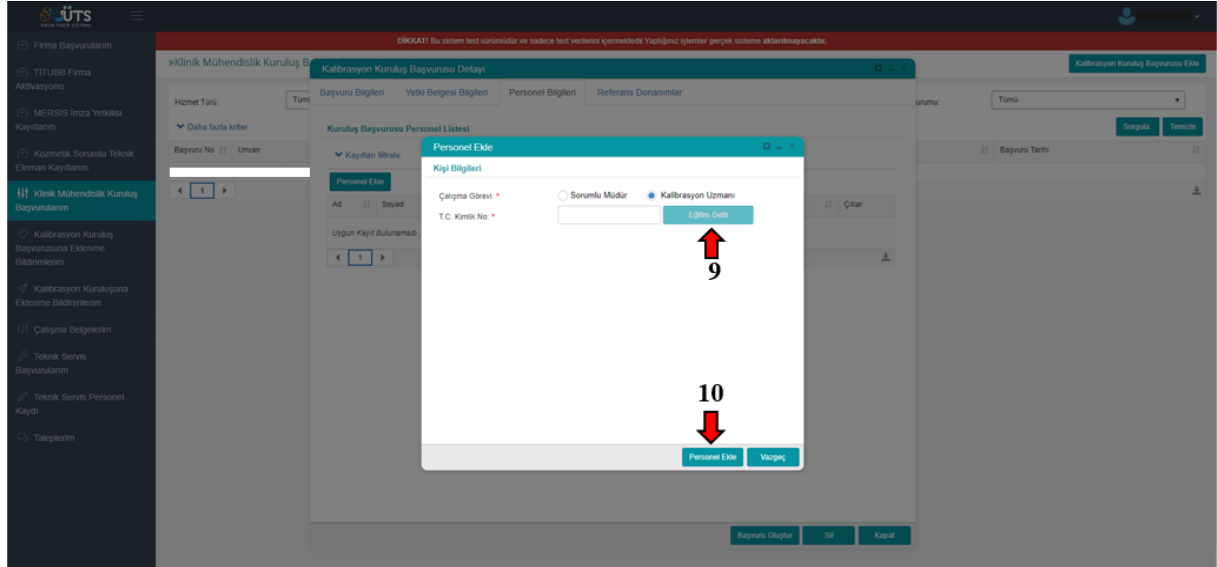
ç) “Kaydet” butonu sonrasında açılan “Kalibrasyon Kuruluş Başvurusu Detayı” penceresindeki “Personel Bilgileri” (7) seçildikten sonra aynı pencerede yer alan “Personel Ekle” (8) butonuna tıklanır ve personel ekleme işlemine geçilir. (Resim-4)

Resim-4: Kuruluş başvuru ekranı

d) Açılan “Personel Ekle” penceresinde eklenecek personelin kuruluştaki alacağı göreve ilişkin sorumlu müdür veya uzman seçenekleri seçilerek personelin T.C. kimlik

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	4/120

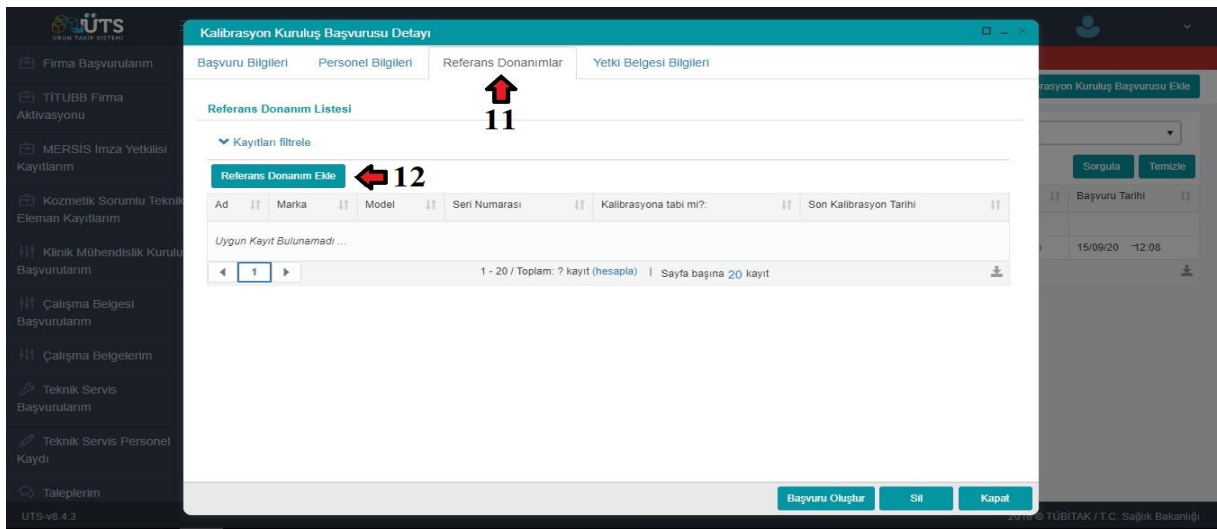
numarası ilgili alana girilir ve “Eğitim Getir” (9) butonuna tıklanır. Eklenmek istenen personele ilişkin bilgiler kontrol edildikten sonra “Personel Ekle” (10) butonuna tıklanır. (Resim-5) Eklenen personele sistem aracılığıyla bildirim gönderilmektedir. İşlemin tamamlanması için personelin onayı gereklidir. Bu sebeple ilgili personel, ÜTS’ye başvuru bölümünden e-Devlet şifresi ile giriş yaparak sol tarafta bulunan “Kalibrasyon Kuruluşuna Eklenme Bildirimlerim” kısmından onay vermelidir. (Bkz: Madde 6 Resim-21, Resim-22, Resim-23)



Resim-5: Personel ekleme ekranı

e) Kuruluş başvurusuna eklenecek her personel için bu fıkranın (ç) ve (d) bentlerinde yer alan işlem basamakları sırasıyla tekrar edilir.

f) Daha sonra “Kalibrasyon Kuruluş Başvurusu Detayı” penceresindeki “Referans Donanımlar” (11) seçildikten sonra aynı pencerede yer alan “Referans Donanım Ekle” (12) butonuna tıklanır ve UDK’nin kullanacağı referans cihazın kuruluş başvurusuna eklenmesi işlemine geçilir. (Resim-6)



Resim-6: Kuruluş başvuru ekranı

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	5/120

g) Açılan “Referans Donanım Ekle” penceresinde eklenecek referans cihaza ait bilgiler girilerek bu referans cihazın kullanılacağı tıbbi cihazlar *Ek-1 Yetki Grupları- Tıbbi Cihaz/Branş Türleri* tablosuna uygun olacak şekilde seçilir. Referans cihaz kalibrasyona tabi ise “Evet” değilse “Hayır” seçilerek ilgili kısımlar doldurulur. Daha sonra bilgileri girilen referans cihazın aşağıdaki durumlara uygun üretici dokümanı .pdf formatında “Üretici Beyanı” alanına yüklenir:

- Kalibrasyona tabi olmadığı beyan edilen referans cihazlar için üretici dokümanları ve kalibrasyona tabi olmadığını belirten üretici beyanı,
- Kalibrasyona tabi olduğu beyan edilen referans cihazlar için referans cihaza ait kalibrasyon raporunun uygunluğunun değerlendirilmesine esas teşkil eden üretici dokümanları; ayrıca kalibrasyona tabi olup kalibrasyon periyodu 12 aydan fazla olduğu beyan edilen referans cihazlar için kalibrasyon periyodu içeren üretici beyanı.

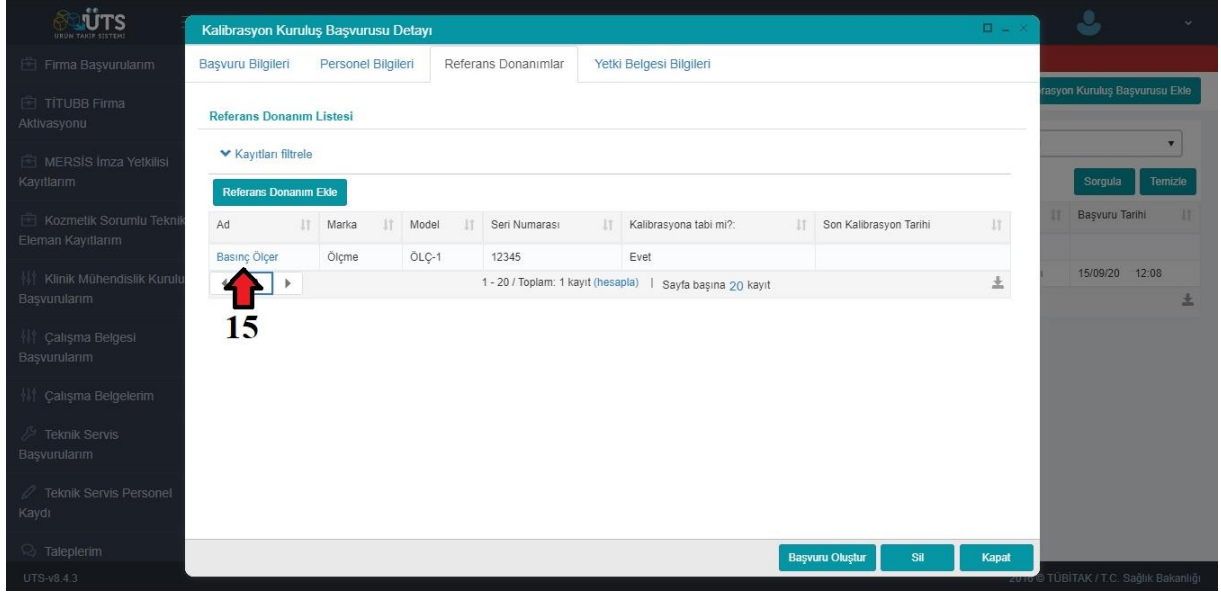
Eğer referans cihaz kalibrasyona tabi ise kalibrasyon sertifikasının değerlendirilmesine ilişkin form “Referans Donanım Ait Doküman” alanına imzalı ve .pdf formatında yüklenir. (13) Son olarak aynı pencerede yer alan “Ekle” (14) butonuna tıklanır ve referans cihaz ekleme işlemi tamamlanır. (Resim-7)

Resim-7: Referans donanım ekleme ekranı

ğ) Kuruluş başvurusuna eklenecek her referans cihaz için bu fıkranın (f) ve (g) bentlerinde yer alan işlem basamakları sırasıyla tekrar edilir.

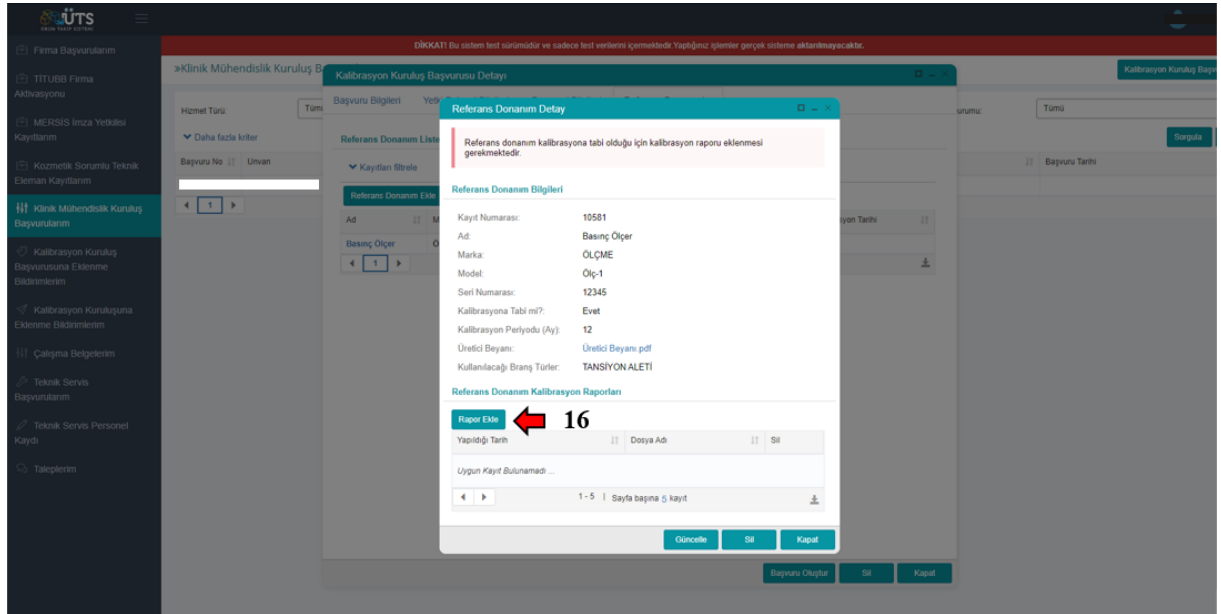
h) Daha sonra “Kalibrasyon Kuruluş Başvurusu Detayı” penceresindeki “Referans Donanımlar” sekmesi seçili iken, bu pencerede yer alan referans cihaz listesinde kuruluş başvurusuna eklenen referans cihazın adının bulunduğu satıra tıklanır (15). (Resim-8)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	6/120



Resim-8: Kuruluş başvuru ekranı

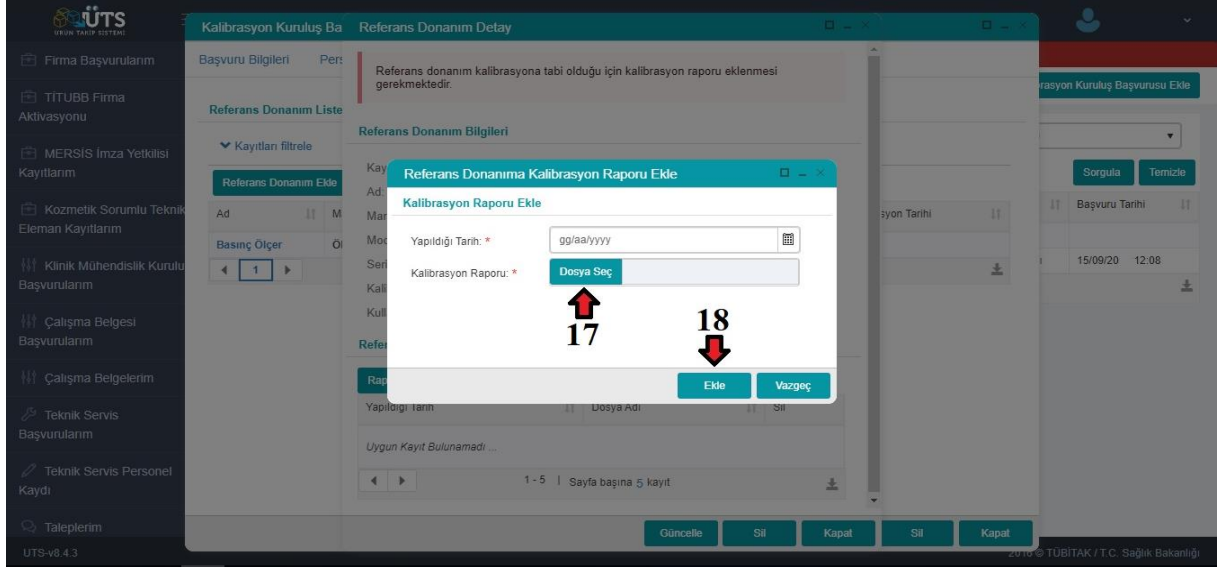
1) Açılan “Referans Donanım Detay” penceresinde “Rapor Ekle” (16) butonuna tıklanır ve kuruluş başvurusuna eklenen ve kalibrasyona tabi olan referans cihaza ait güncel kalibrasyon raporunun sisteme yüklenmesi işlemine geçilir. (Resim-9)



Resim-9: Referans donanım detayı ekranı

i) Açılan “Referans Donanım Kalibrasyon Raporu Ekle” penceresinde, ilgili referans cihazın kalibrasyon raporunda yer alan kalibrasyonun yapıldığı tarih bilgisi girilir ve “Dosya Seç” (17) butonuna tıklanır; ardından elektronik ortamda bulunan .pdf formatındaki kalibrasyon raporu seçilir. Daha sonra aynı pencerede bulunan “Ekle” (18) butonuna tıklanır ve seçilen rapor sisteme yüklenir. (Resim-10)

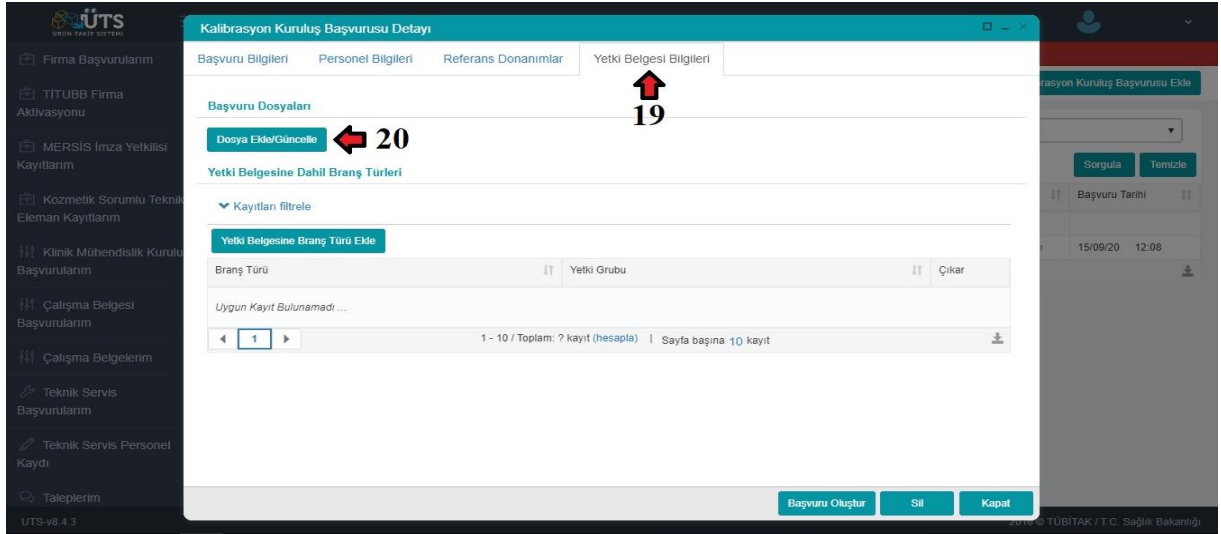
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	7/120



Resim-10: Referans donanım kalibrasyon raporu ekleme ekranı

j) UDK başvurusuna eklenen ve kalibrasyona tabi olan her referans cihaz için bu fıkranın (i) ve (i) bentlerinde belirtilen işlem basamakları sırasıyla tekrar edilir.

k) Daha sonra “*Kalibrasyon Kuruluş Başvurusu Detayı*” penceresindeki “*Yetki Belgesi Bilgileri*” (19) sekmesi seçilir ve aynı pencerede yer alan “*Dosya Ekle/Güncelle*” (20) butonuna tıklanır. UDK’nin ilgili kapsamda varsa akreditasyon belgesi ile Yönetmelik kapsamında gereken bilgi ve belgelerin kuruluş başvurusuna eklenmesi işlemine geçilir. (Resim-11)



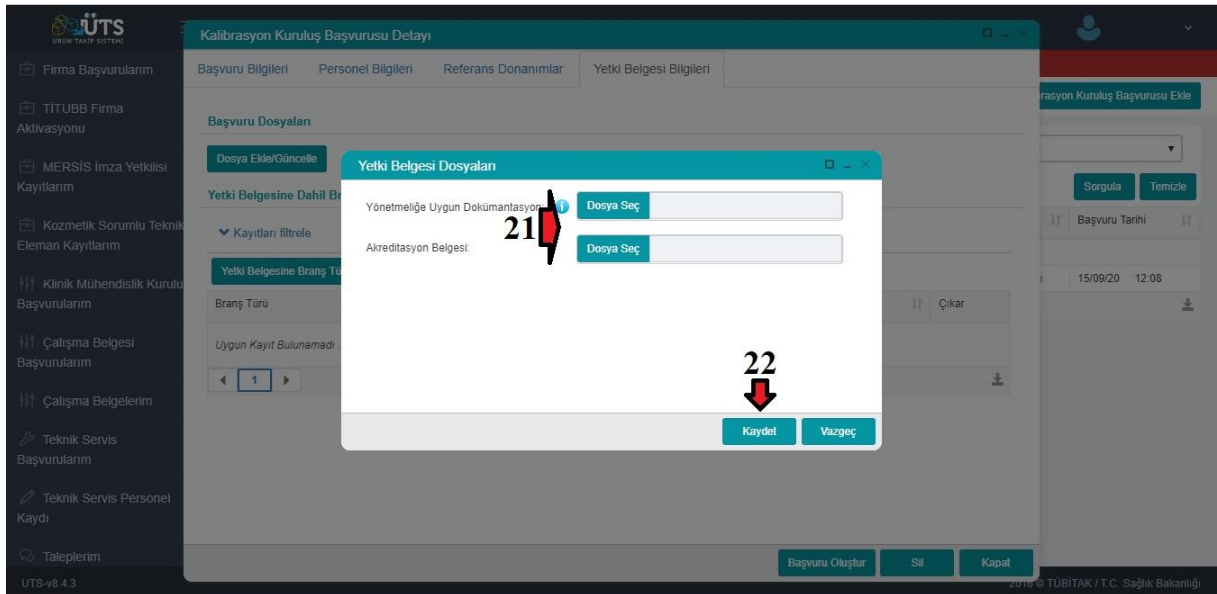
Resim-11: Kuruluş başvuru ekranı

l) Başvuru için gerekli bilgi ve belgeler* (.zip formatında), açılan “*Yetki Belgesi Dosyaları*” penceresinde “*Yönetmeliğe Uygun Dokümantasyon*” (21) alanına yüklenir. İlgili kapsamda akreditasyon belgesine sahip olunması durumunda ise bu belge “*Akreditasyon Belgesi*” (21) alanına .pdf formatında yüklenir. Daha sonra aynı pencerede yer alan “*Kaydet*” (22) butonuna tıklanır ve yetki belgesi dosyalarının yüklenmesi işlemi tamamlanır. (Resim-12)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	8/120

***Başvuru için gerekli bilgi ve belgeler,**

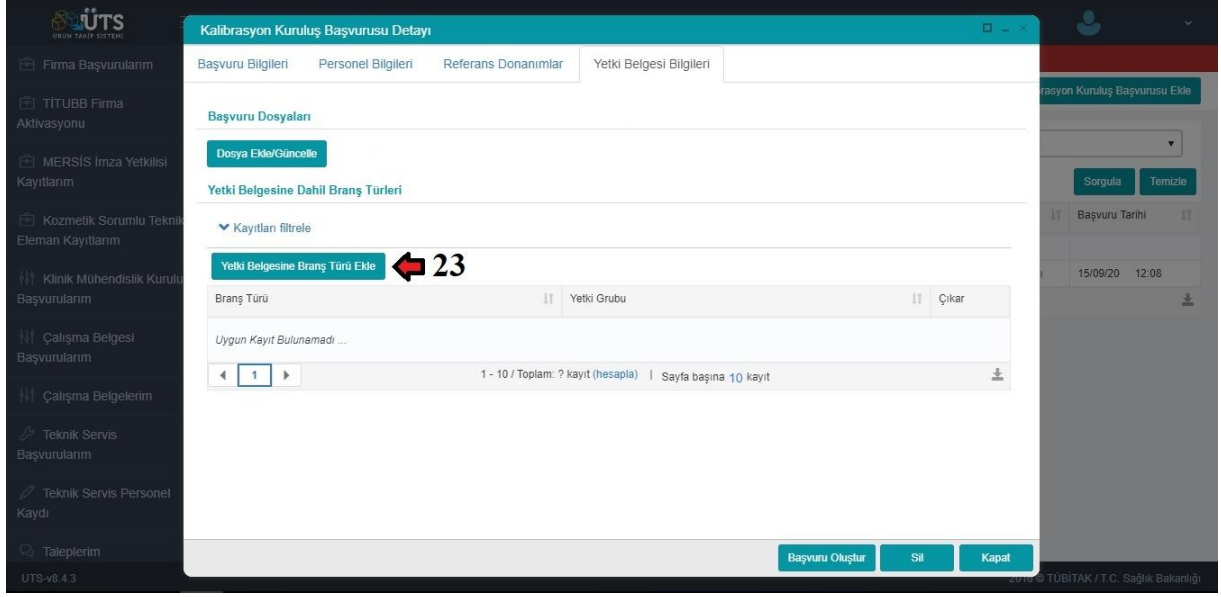
- Sicil tasdiknamesinin örneği (kamu kurumu başvurularında aranmaz),
- UDK’de çalışacak sorumlu müdür ve uzmanların Kurum tarafından yaptırılan eğitimleri tamamladığını gösterir belge veya Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Düzenlenen Eğitimlere İlişkin Kılavuz’un 12 nci maddesi kapsamında eğitimden muaf tutulduğuna dair verilmiş belge,
- UDK tarafından test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinde kullanılacak olan cihaz, yazılım ve aksesuar bilgilerini içeren liste,
- UDK’nin, başvuru yaptığı kapsam doğrultusunda “TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar” standartlarının güncel haline uygun olarak hazırladığı kalite el kitabı, prosedürler, talimatlar ve formların yer aldığı .pdf formatında dokümantasyon. (Yüklenen bu kalite dokümanlarının tamamında hazırlayan ve onaylayan bölümlerinin ilgili kişiler tarafından imzalı olması gerekmektedir.)
- “Ek-4 Yönetmeliğe Uygun Dokümantasyon” adlı dokümanın açıklama alanları doldurularak atıf yapılan tüm dokümanlar başvuru dosyasına eklenmelidir.
- “Yönetmeliğe Uygun Dokümantasyon” alanına en fazla 200 MB büyüklüğünde yükleme yapılabileceği bilinmelidir.



Resim-12: Dosya yükleme ekranı

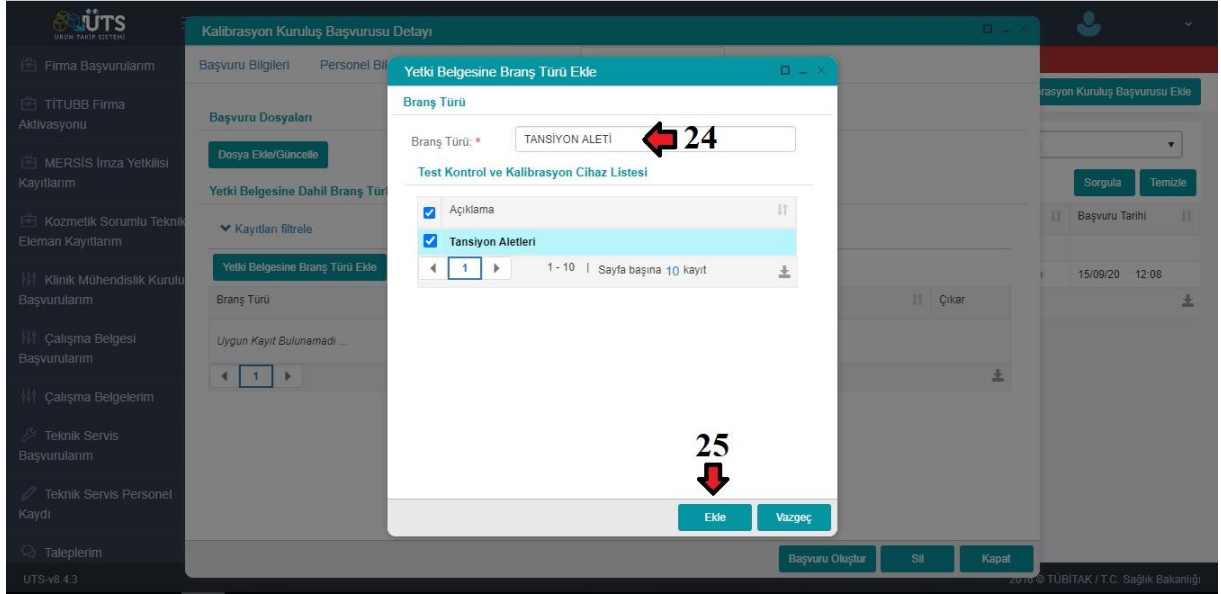
m) Daha sonra “Kalibrasyon Kuruluş Başvurusu Detayı” penceresindeki “Yetki Belgesi Bilgileri” seçili iken, aynı pencerede yer alan “Yetki Belgesine Branş Türü Ekle” (23) butonuna tıklanır ve UDK’nin yetki belgesi kapsamında yer alacak yetki gruplarına dahil olması istenen tıbbi cihazların (branş türlerinin) seçilmesi işlemine geçilir. (Resim-13)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	9/120



Resim-13: Kuruluş başvuru ekranı

n) Açılan “Yetki Belgesine Branş Türü Ekle” penceresindeki “Branş Türü” (24) alanından kılavuzun ekinde yer alan tıbbi cihazlardan (branş türleri) yetki belgesi kapsamına eklenmek istenen branş türleri seçildikten sonra aynı pencerede yer alan “Ekle” (25) butonuna tıklanır. (Resim-14)



Resim-14: Branş türü ekleme ekranı

o) Son olarak “Kalibrasyon Kuruluş Başvurusu Detayı” penceresindeki “Başvuru Oluştur” (26) butonuna tıklanır ve elektronik imza süreci tamamlanarak başvuru oluşturulur. (Resim-15)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	10/120

Resim-15: Kuruluş başvuru ekranı

(4) UDK, sisteme kayıtlı e-posta adresine ulaşan referans numarası ile başvurusuna ilişkin ödemeyi en geç ilgili takvim yılı içinde yapar. Aksi halde başvurunun tekrar yapılması gerekir.

(5) Kurum tarafından oluşturulan resmi yazılar elektronik ortamda Kayıtlı Elektronik Posta (KEP) adresi üzerinden iletilecek olup bu nedenle UDK'nin aktif KEP adresine sahip olması gerekmektedir.

Başvuruların değerlendirilmesi

MADDE 5- (1) Başvuru ücretinin ödenmesini müteakip yapılan başvuru incelenir. Başvuruya ilişkin eksiklik bulunmaması durumunda Kurumca yapılacak yerinde inceleme tarihi, başvuruya ilişkin eksiklik bulunması durumunda ise bahse konu eksiklikler resmi yazı ile UDK'ye bildirilir.

(2) UDK, kendisine başvuru dosyasında eksiklik bulunduğunun bildirilmesi durumunda bildirilen eksiklikleri, 4 üncü maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen işlem basamaklarını takip ederek en geç kırk beş iş günü içinde ÜTS üzerinden Kuruma ulaştırır.

(3) Başvurusuna ilişkin eksiklik bulunmadığı durumda, yerinde inceleme yapılacağına ilişkin UDK'ye resmi yazı gönderilir. Aynı zamanda UDK'nin ÜTS'ye kayıtlı e-posta adresine ulaşan referans numarası ile yerinde inceleme ücretini, yerinde incelemenin yapılacağı tarihten en az üç iş günü öncesine kadar ödemesi beklenir.

(4) Ödeme yapıldığına ilişkin Kuruma ulaşan bilgiye müteakip belirlenen tarihte yerinde inceleme faaliyeti gerçekleştirilir.

(5) Kurumca gerçekleştirilen yerinde inceleme faaliyeti sonucunda eksiklik bulunması durumunda, bahse konu eksiklikler resmi yazı ile UDK'ye bildirilir. Bu durumda UDK;

a) Eksikliklerin giderildiğinin Kurumca tespiti için yeniden yerinde inceleme gerekmediğinde, eksikliklerin giderildiğine dair bilgi ve belgeleri 4 üncü maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen işlem basamaklarına benzer şekilde ÜTS üzerinden elektronik ortamda en geç kırk beş iş günü içinde Kuruma ulaştırır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	11/120

b) Eksikliklerin giderildiğinin Kurumca tespiti için yeniden yerinde inceleme faaliyeti gerekirse; UDK'nin, ÜTS'ye kayıtlı e-posta adresine ulaşan referans numarası ile yerinde inceleme ücretini, yerinde incelemenin yapılacağı tarihten en az üç iş günü öncesine kadar ödemesi beklenir.

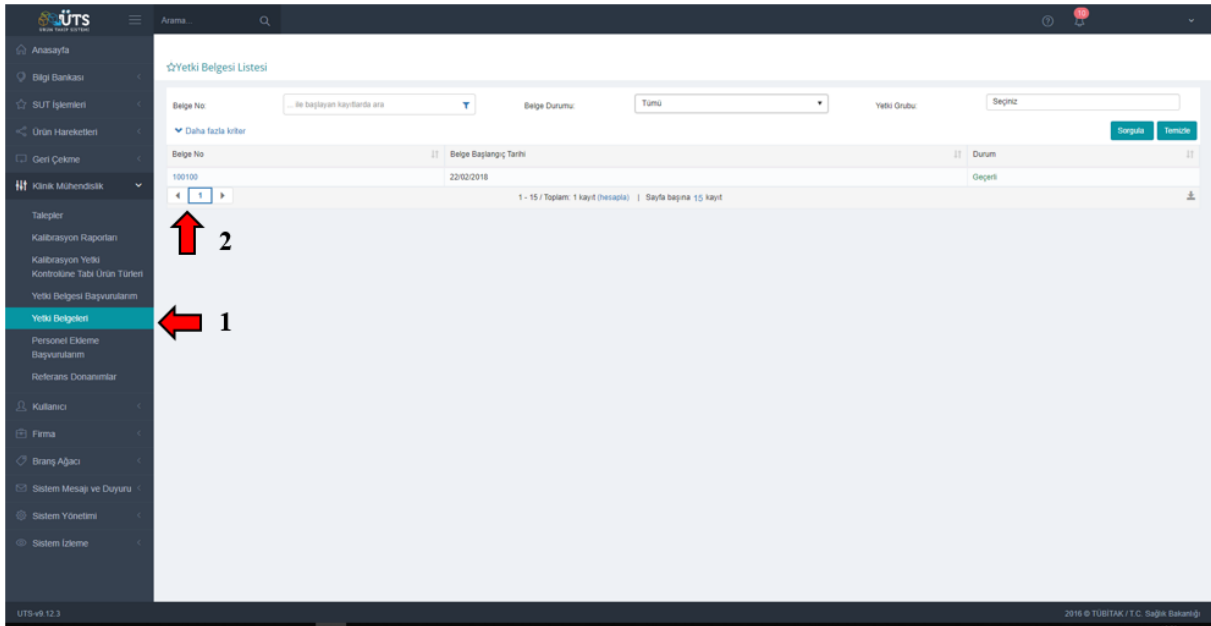
(6) Kurumca gerçekleştirilen yerinde inceleme faaliyeti sonucunda eksiklik bulunmaması durumunda;

a) UDK, kendisi için düzenlenecek “Yetki Belgesi”, sorumlu müdür için düzenlenecek “Sorumlu Müdür Çalışma Belgesi” ve uzman için düzenlenecek “Uzman Çalışma Belgesi” ücretlerine ilişkin ödemeyi ÜTS'ye kayıtlı e-posta adresine ulaşacak referans numarası ile yapar.

b) Ödeme yapıldığına ilişkin Kuruma ulaşan bilgiye müteakip on beş iş günü içinde ekinde “Yetki Belgesi”, “Sorumlu Müdür Çalışma Belgesi” ve “Uzman Çalışma Belgesi” nin yer aldığı resmi yazı UDK'ye gönderilir.

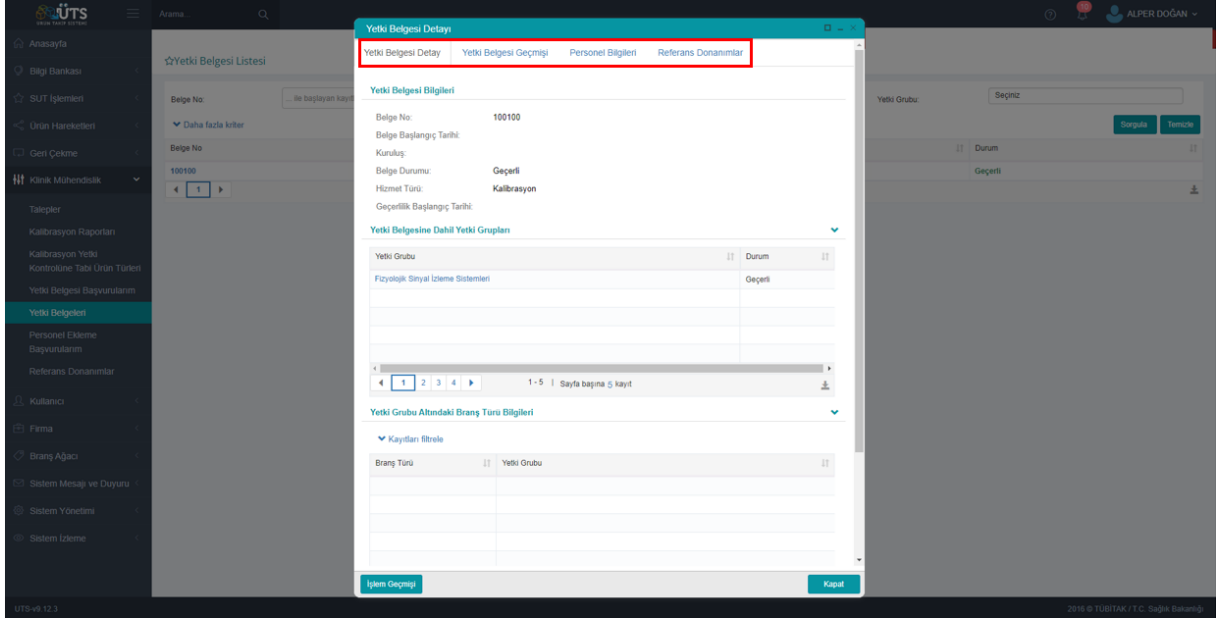
(7) Yetkilendirme sürecinde Kurumca tespit edilen eksiklikler verilen süre içinde giderilmez ise söz konusu başvuru iptal edilir ve bu başvuruya ilişkin UDK tarafından Kuruma yapılan ödemeler iade edilmez.

(8) Yetki belgesine sahip olan kuruluş, ÜTS'ye “GİRİŞ” bölümünden girerek “Klinik Mühendislik” sekmesinin altında yer alan “Yetki Belgeleri”, (1) ardından “Belge No” (2) seçilerek (Resim-16) açılan “Yetki Belgesi Detayı” penceresinden, referans cihazların sertifikalarının güncellemesi, personelin kuruluştan çıkarılması gibi işlemleri gerçekleştirebilir. (Resim-17)



Resim-16: Yetki belgesi ekranı

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	12/120



Resim-17: Yetki belgesi detayı ekranı

Kuruluşa personel ekleme

MADDE 6 – (1) Bünyesine uzman eklemek isteyen kuruluş, çalışma belgesinde yer alacak yetki grubunun kuruluşun yetki belgesi kapsamında yer alması şartıyla aşağıdaki işlemleri gerçekleştirir.

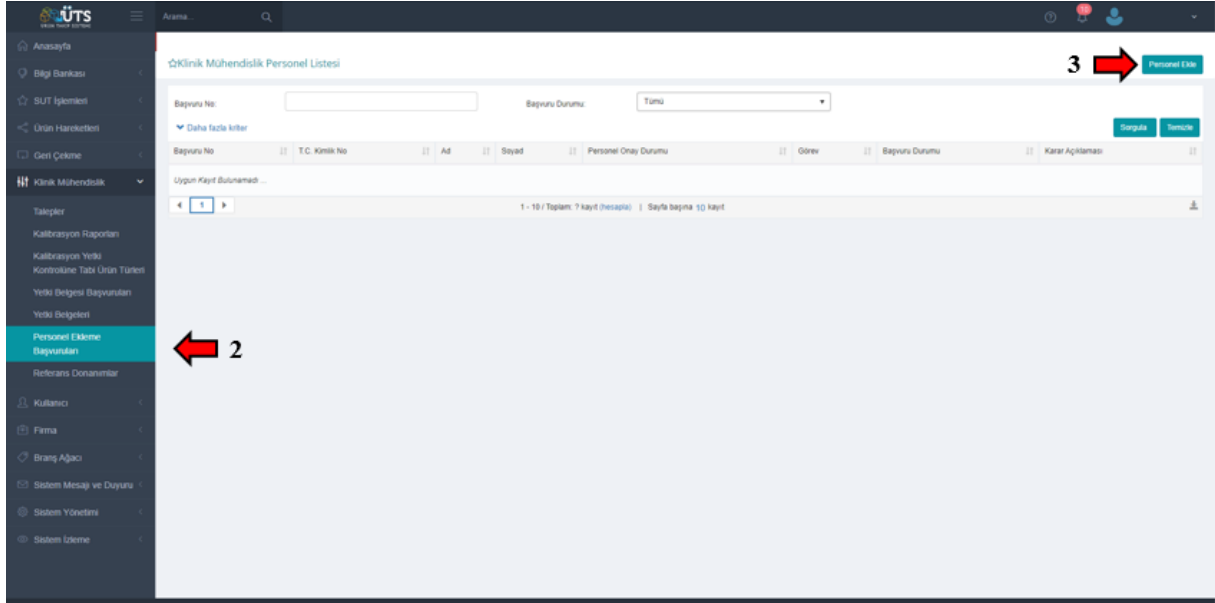
a) ÜTS'ye (<https://utsuygulama.saglik.gov.tr>) “GİRİŞ” (1) butonu ile e-imza, e-Devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek giriş yapılır. (Resim-18)



Resim-18: Giriş ekranı

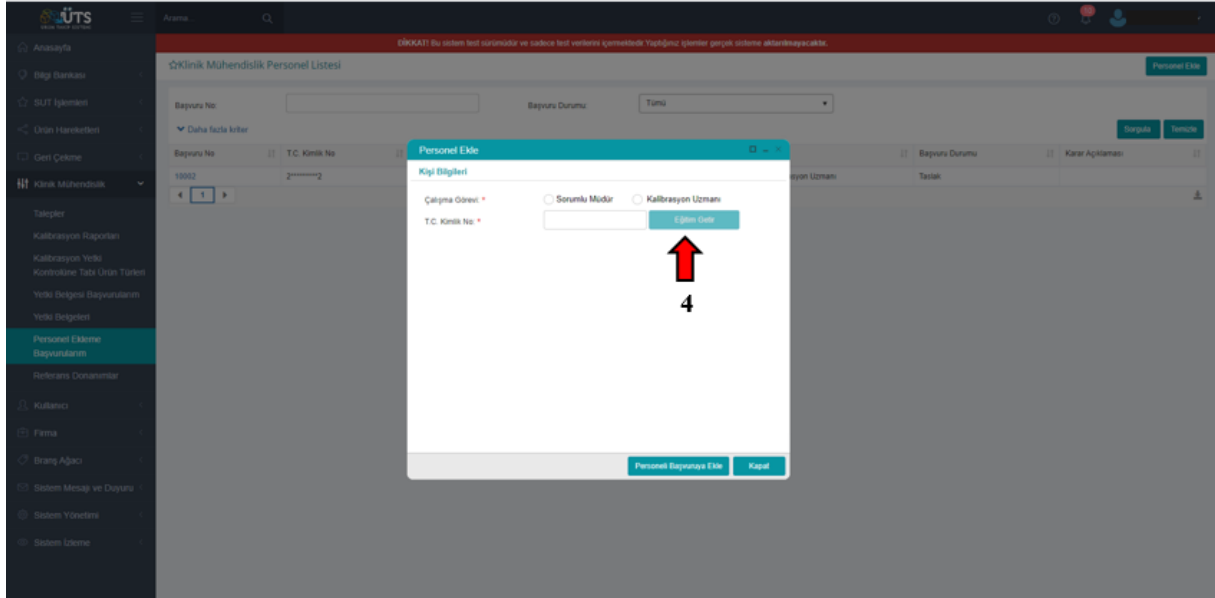
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	13/120

b) Ana sayfada yer alan “Klinik Mühendislik” sekmesinin altında “Personel Ekleme Başvuruları” (2) bölümünden “Personel Ekle” (3) butonu yardımıyla süreç başlatılır. (Resim-19)



Resim-19: Personel ekleme ekranı

c) Eklenacak personelin (sorumlu müdür veya kalibrasyon uzmanı) T.C. kimlik numarası ilgili alana girilir ve “Eğitim Getir” (4) butonuna tıklanır. Kuruluşun yetki belgesinde yer alan kapsama göre personelin eğitim almış olduğu uygun olan yetki grubu/grupları seçilir. (Resim-20)



Resim-20: Personel ekleme ekranı

ç) Eklenen personele ÜTS aracılığıyla bildirim gönderildiği ve ilgili personelin onayının gerektiği bilinmelidir. Bu sebeple eklenen personel tarafından onay verilmek üzere, ÜTS’ye

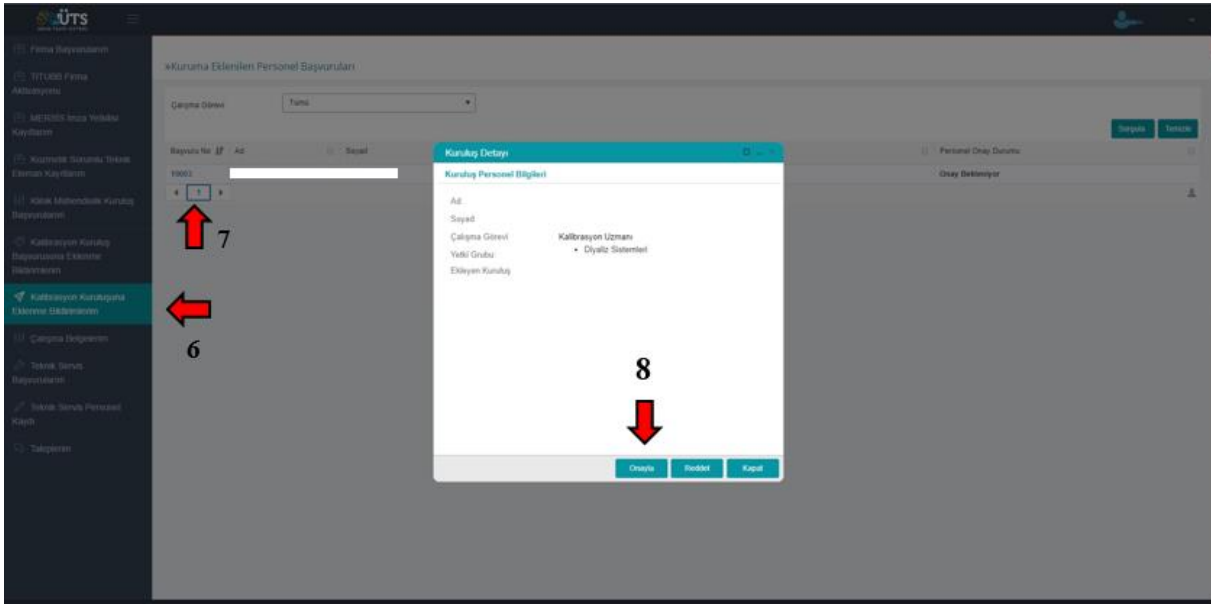
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	14/120

(<https://utsuygulama.saglik.gov.tr>) “BAŞVURU” (5) butonu ile e-imza, e-Devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek giriş yapılır. (Resim-21)



Resim-21: Giriş ekranı

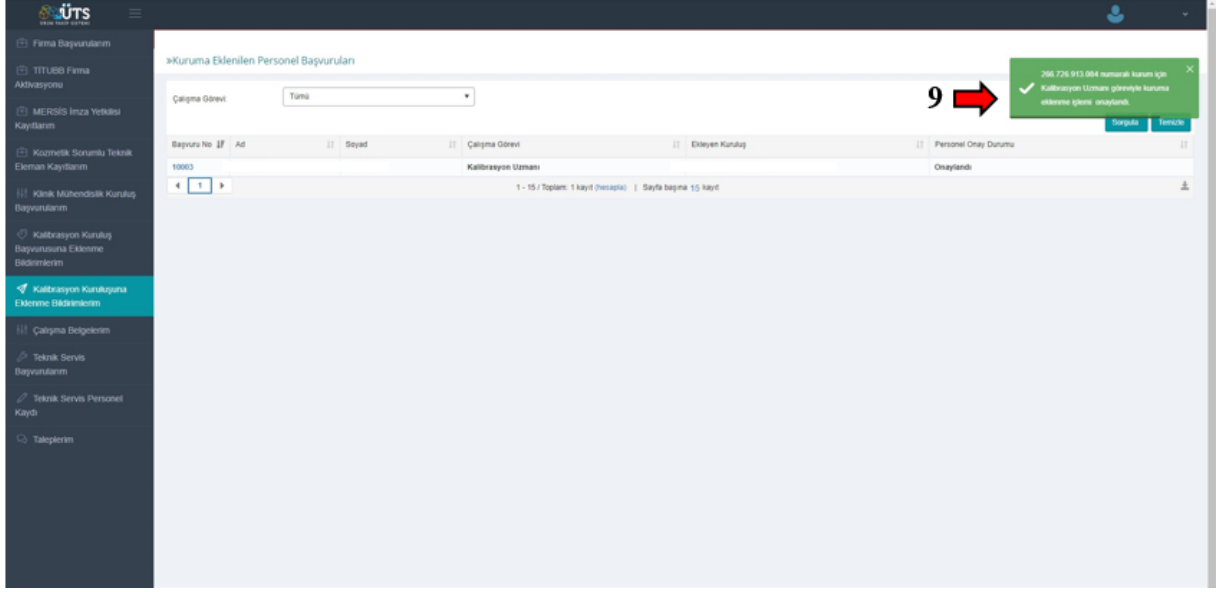
d) Daha sonra açılan ekranın sol tarafında bulunan “Kalibrasyon Kuruluşuna Eklenme Bildirimlerim” (6) kısmı seçilir. Açılan “Kuruma Eklenen Personel Başvuruları” ekranında onay verilecek başvuru numarası seçilir (7). Bu seçim sonrasında açılan “Kuruluş Detayı” penceresindeki “Onayla” (8) butonuna tıklanır ve personel ekleme işlemine onay verilir. (Resim-22)



Resim-22: Personel onay ekranı

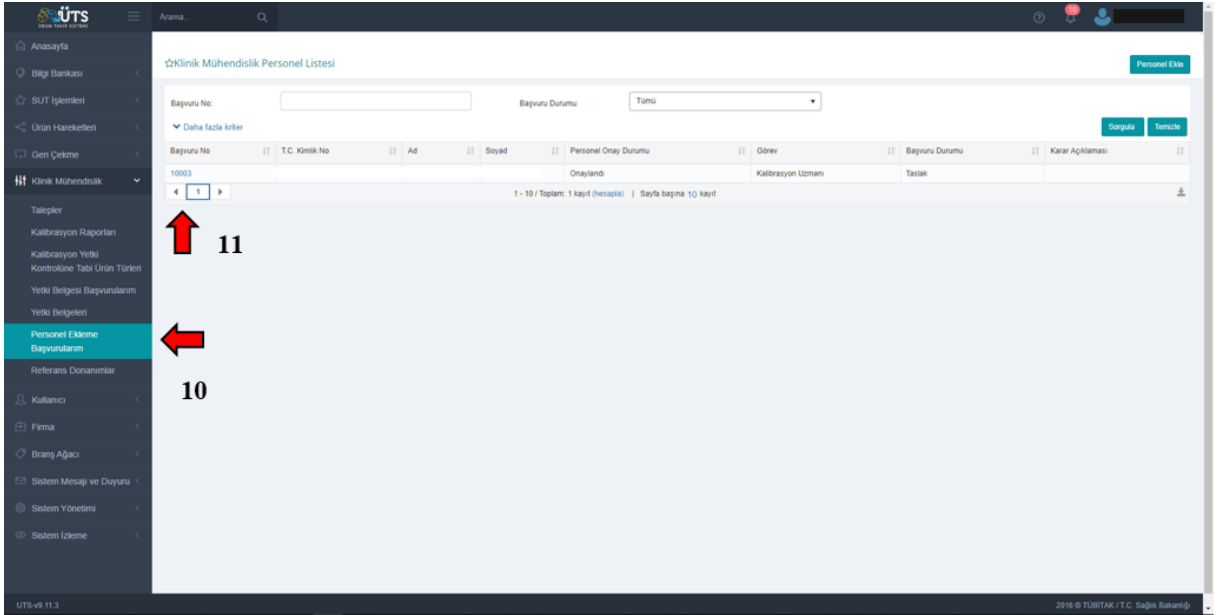
e) Verilen onay sonrasında ekranda işlemin onaylandığına ilişkin bildirim görüntülenir (9). (Resim-23)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	15/120



Resim-23: Onay ekranı

f) Eklenen personel onay verdikten sonra kuruluş tarafından ÜTS'ye “*GİRİŞ*” butonu ile e-imza, e-Devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek giriş yapılır. “*Personel Ekleme Başvurularım*” (10) ekranı ve daha sonra “*Başvuru No*” (11) seçilerek “*Personel Başvurusu*” ekranı açılır. (Resim-24)



Resim-24: Kuruluş onay ekranı

g) Açılan “*Personel Başvurusu*” penceresinde “*Yönetmeliğe Uygun Dokümantasyon*” alanındaki “*Dosya Seç*” (12) butonuna tıklanır ve .zip formatındaki başvuru dokümanları (*Personel eğitim belgesi, gizlilik ve tarafsızlık taahhütnamesi, görev tebliğ-tebellüğ belgesi*) bu alana yüklenir. Daha sonra aynı pencerede yer alan “*Onaya Sun*” (13) butonuna tıklanır ve ilgili başvuru Kurum onayına sunulur. (Resim-25)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	16/120

Resim-25: Kuruluş personel ekleme başvurusu için dokümantasyon yükleme ekranı

h) Söz konusu başvuru Kurum tarafından incelenir. Eksiklik bulunması durumunda ilgili başvuru reddedilerek resmi yazı ile kuruluşa bildirilir. Eksiklik bulunmaması durumunda başvuru onaylanır ve çalışma belgesi ücretine ilişkin ödeme, kuruluşun ÜTS'ye kayıtlı e-posta adresine ulaşacak referans numarası ile yapılır. Ödeme yapıldıktan sonra Kurum tarafından düzenlenecek yeni çalışma belgesi resmi yazı ile kuruluşa gönderilir.

Kuruluştan personel çıkarma

MADDE 7 – (1) Bünyesindeki uzmanlardan çıkarma yapmak isteyen kuruluş, aşağıdaki işlemleri gerçekleştirir. Çıkarılmak istenen uzman ilgili yetki grubundaki tek uzmansa, çıkarma işlemi devamında kapsam daraltma başvurusu yapılması gerekmektedir.

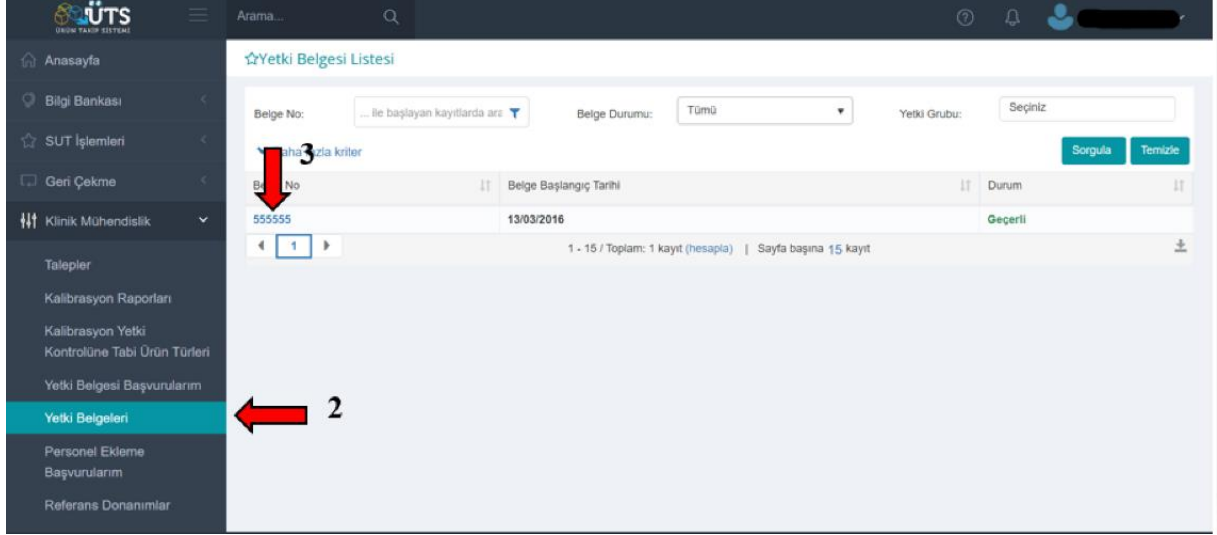
a) ÜTS'ye (<https://utsuygulama.saglik.gov.tr>) “GİRİŞ” (1) butonu ile e-imza, e-Devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek giriş yapılır. (Resim-26)



Resim-26: Giriş ekranı

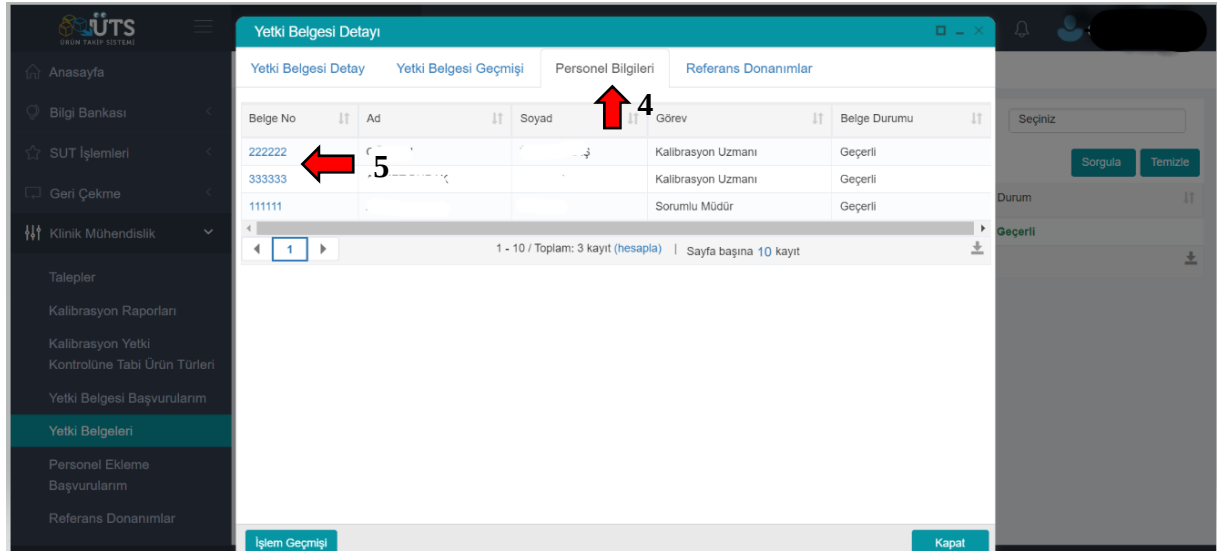
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	17/120

b) Açılan ekranda sol tarafta bulunan “Klinik Mühendislik” sekmesinin altında yer alan “Yetki Belgeleri” (2) butonuna, ardından açılan sayfada “Belge No” (3) yazan alanda kuruluş yetki belgesi numarasına tıklanır. (Resim-27)



Resim-27: Yetki belgesi ekranı

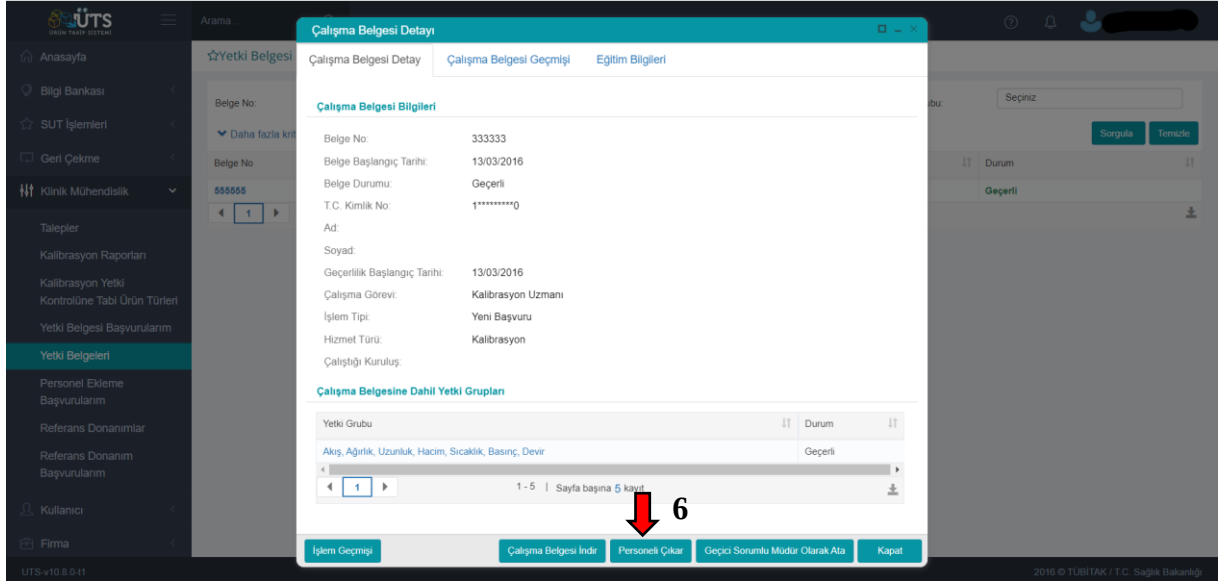
c) Açılan yetki belgesi detayı ekranında “Personel Bilgileri” (4) penceresine girilir ve çıkarılmak istenen uzmanın “Belge No” (5) kısmında yer alan belge numarasına tıklanır ve çalışma belgesi detayına ulaşılır. (Resim-28)



Resim-28: Personel bilgileri ekranı

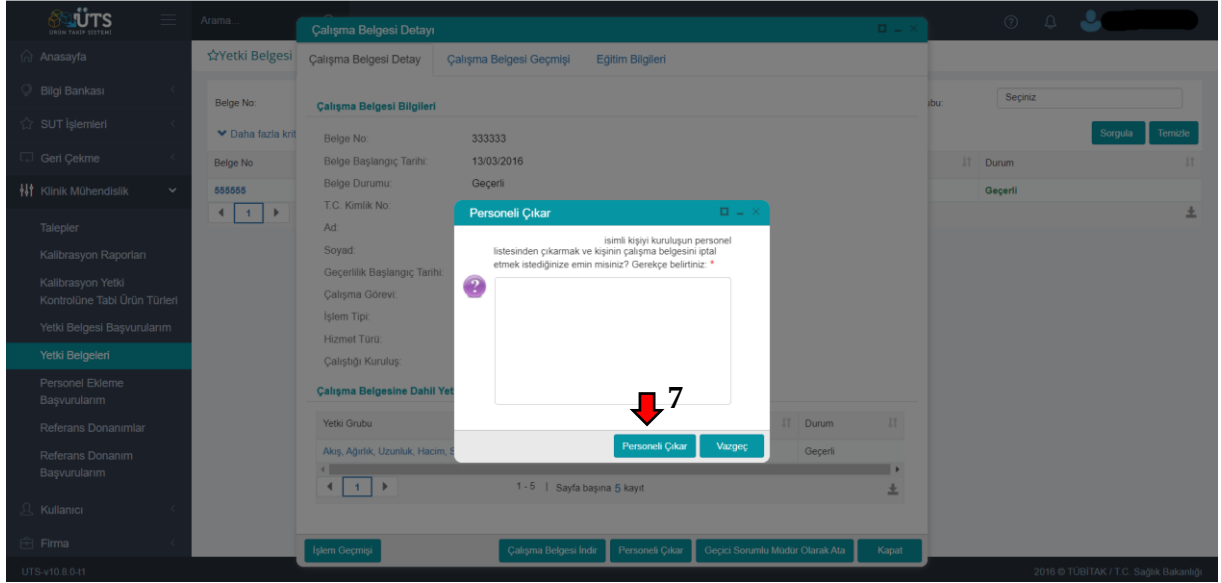
ç) Açılan “Çalışma Belgesi Detayı” ekranında yer alan “Personeli Çıkar” (6) butonuna tıklanır. (Resim-29)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	18/120



Resim-29: Çalışma belgesi detayı ekranı

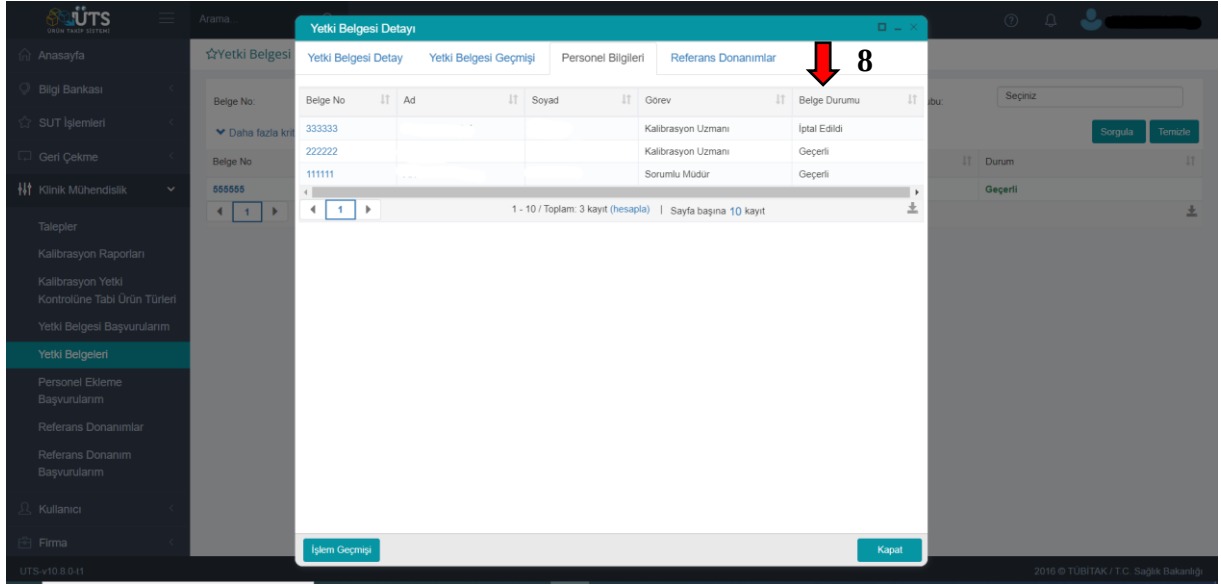
d) Açılan “*Personeli Çıkar*” ekranına personeli çıkarma gerekçesi yazılarak “*Personeli Çıkar*” (7) butonuna tıklanır. (Resim-30)



Resim-30: Personeli çıkar ekranı

e) Daha sonra dönülen “*Personel Bilgileri*” penceresinde çıkarılan personelin belge durumu “*İptal Edildi*” (8) olarak görüntülenir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	19/120



Resim-31: Personel bilgileri ekranı

Sorumlu müdür değişikliği

MADDE 8- (1) Kuruluşlar; sorumlu müdürün görevden ayrılması, belgesinin askıya alınması veya iptali söz konusu olduğunda, bünyesinde yer alan uzmanlardan birini, bir iş günü içinde azami otuz güne kadar aşağıdaki işlem basamaklarını takip ederek sorumlu müdür yerine görevlendirebilir:

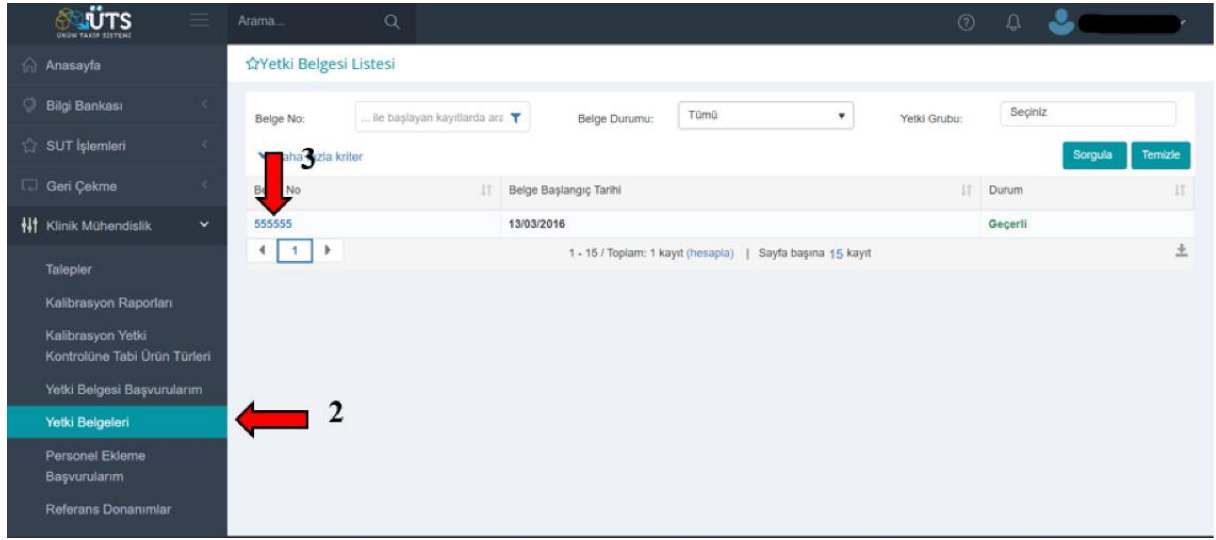
a) ÜTS'ye (<https://utsuygulama.saglik.gov.tr>) “GİRİŞ” (1) butonu ile e-imza, e-Devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek giriş yapılır. (Resim-32)



Resim-32: Giriş ekranı

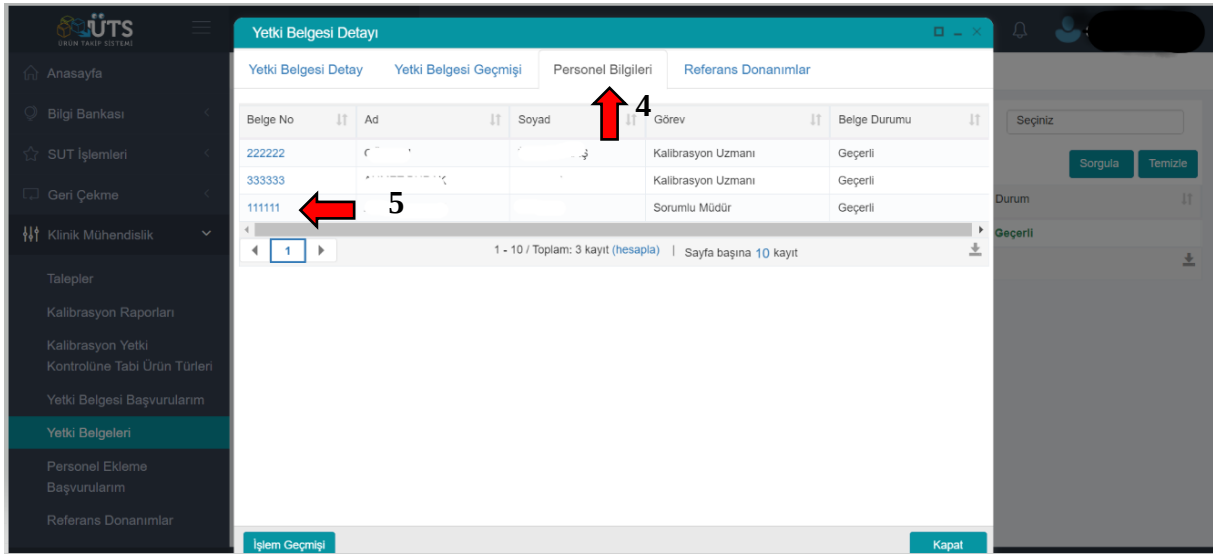
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	20/120

b) Açılan ekranda sol tarafta bulunan “*Klinik Mühendislik*” sekmesinin altında yer alan “*Yetki Belgeleri*” (2) butonuna, ardından açılan sayfada “*Belge No*” (3) yazan alanda kuruluş yetki belgesi numarasına tıklanır. (Resim-33)



Resim-33: Yetki belgeleri sayfası

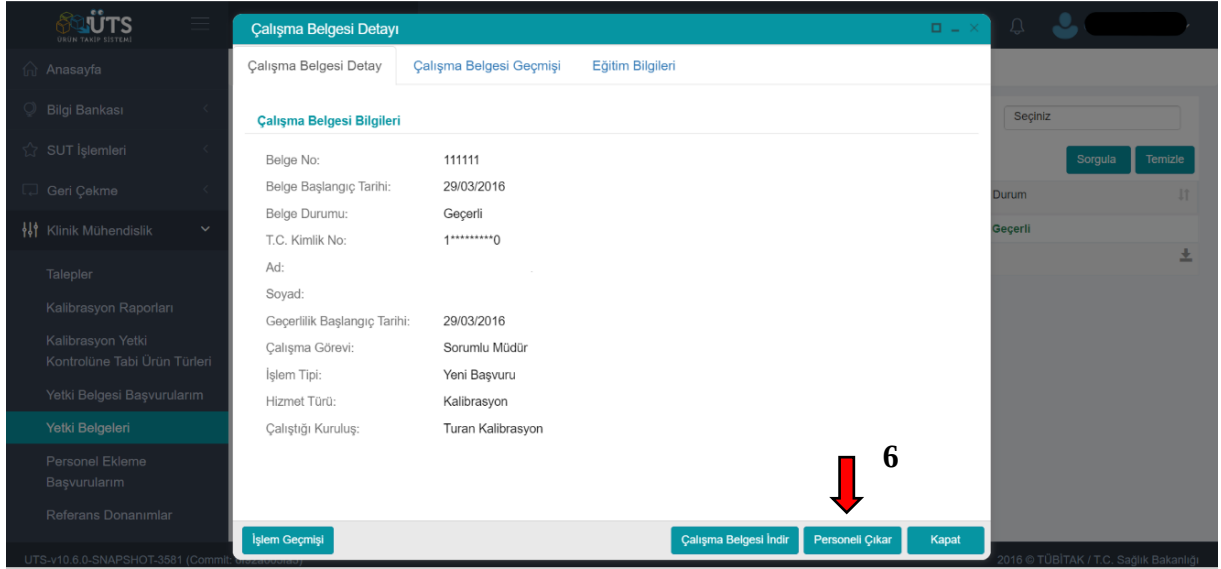
c) Açılan yetki belgesi detayı ekranında “*Personel Bilgileri*” (4) penceresine girilir ve mevcut sorumlu müdürün “*Belge No*” (5) kısmında yer alan belge numarasına tıklanır ve çalışma belgesi detayına ulaşılır. (Resim-34)



Resim-34: Personel bilgileri ekranı

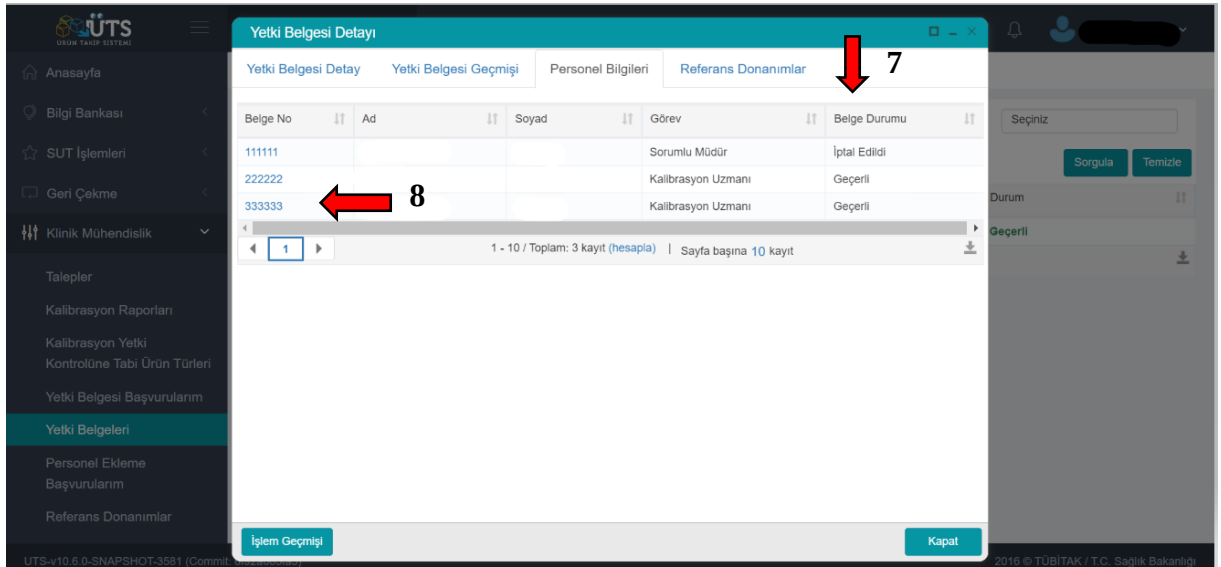
ç) Açılan çalışma belgesi detayı ekranında “*Personeli Çıkar*” (6) butonuna tıklanır ve ilgili personel kuruluştan çıkarılır. (Resim-35)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	21/120



Resim-35: Çalışma belgesi detayı ekranı

d) İlgili sorumlu müdürün kuruluştan çıkarılması işleminden sonra tekrar “Yetki Belgesi Detayı” ekranından “Personel Bilgileri” sekmesine dönülür. Ekranda kuruluştan çıkarılan sorumlu müdürün belge durumu “İptal Edildi” (7) olarak görüntülenir. Daha sonra aynı sekmede yer alan ve geçici sorumlu müdür olarak atanması istenen uzmanın “Belge No” (8) kısmında yer alan belge numarasına tıklanır ve çalışma belgesi detayına ulaşılır. (Resim-36)



Resim-36: Yetki belgesi detayı ekranı

e) Açılan çalışma belgesi detayı ekranında “Geçici Sorumlu Müdür Olarak Ata” (9) butonuna tıklanır ve ilgili uzman 30 güne kadar geçici sorumlu müdür olarak atanır. (Resim-37)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	22/120

Çalışma Belgesi Detayı

Çalışma Belgesi Detay | Çalışma Belgesi Geçmiş | Eğitim Bilgileri

Çalışma Belgesi Bilgileri

Belge No: 222222
 Belge Başlangıç Tarihi: 13/03/2016
 Belge Durumu: Geçerli
 T.C. Kimlik No: 1*****2
 Ad:
 Soyad:
 Geçerlilik Başlangıç Tarihi: 13/03/2016
 Çalışma Görevi: Kalibrasyon Uzmanı
 İşlem Tipi: Yeni Başvuru
 Hizmet Türü: Kalibrasyon
 Çalıştığı Kuruluş: Turan Kalibrasyon

Çalışma Belgesine Dahil Yetki Grupları

Yetki Grubu: 9 Durum: 9

İşlem Geçmiş | Çalışma Belgesi İndir | Personeli Çıkar | Geçici Sorumlu Müdür Olarak Ata | Kapat

Resim-37: Çalışma belgesi detayı ekranı

f) Daha sonra “Yetki Belgesi Detayı” ekranından “Personel Bilgileri” sekmesine dönülür. Ekranda kuruluşa geçici olarak atanan sorumlu müdürün görevi “Geçici Sorumlu Müdür” (10) olarak görüntülenir. (Resim-38)

Yetki Belgesi Detayı

Yetki Belgesi Detay | Yetki Belgesi Geçmiş | Personel Bilgileri | Referans Donanımlar

Belge No	Ad	Soyad	Görev	Belge Durumu
222222			Kalibrasyon Uzmanı (Geçici Sorumlu Müdür)	Geçerli
111111			Sorumlu Müdür	İptal Edildi
333333			Kalibrasyon Uzmanı	Geçerli

1 - 10 / Toplam: 3 kayıt (hesapla) | Sayfa başına 10 kayıt

İşlem Geçmiş | Kapat

Resim-38: Yetki belgesi detayı ekranı

g) Daha sonra 6 ncı maddede yer alan işlemler takip edilerek yeni sorumlu müdür için personel ekleme başvurusu oluşturulur.

Referans cihaz güncelleme

MADDE 9- (1) Kuruluşlar, referans cihazlarında veya bu cihazların kalibrasyon sertifikalarında güncelleme yapmak istediğinde aşağıdaki işlem basamaklarını takip ederek Kurum onayını alır:

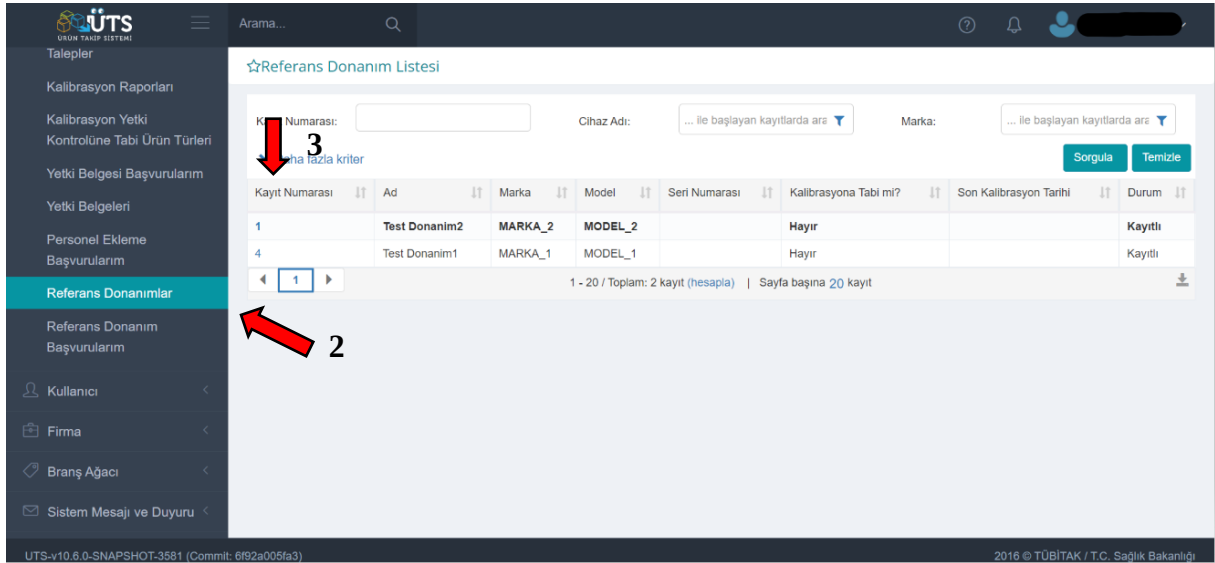
a) ÜTS'ye (<https://utsuygulama.saglik.gov.tr>) “GİRİŞ” (1) butonu ile e-imza, e-Devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek giriş yapılır. (Resim-39)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	23/120



Resim-39: Giriş ekranı

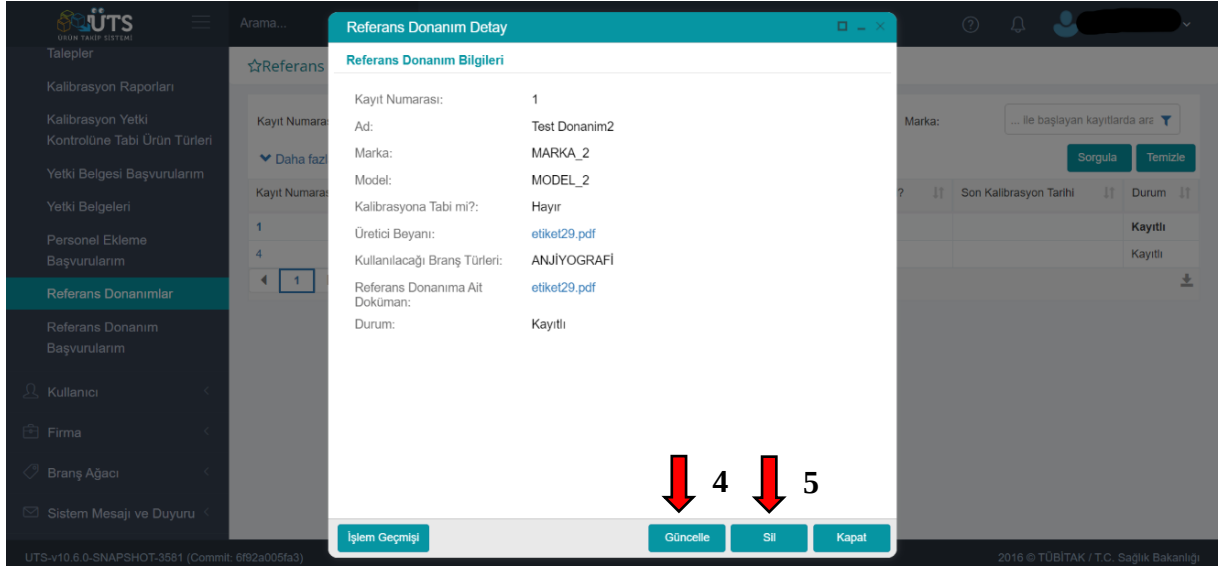
b) Açılan ekranda sol tarafta bulunan “Klinik Mühendislik” sekmesinin altında yer alan “Referans Donanımlar” (2) butonuna, ardından açılan sayfada “Kayıt Numarası” (3) yazan alanda güncelleme yapılmak istenen referans cihazın numarasına tıklanır. (Resim-40)



Resim-40: Referans donanım listesi ekranı

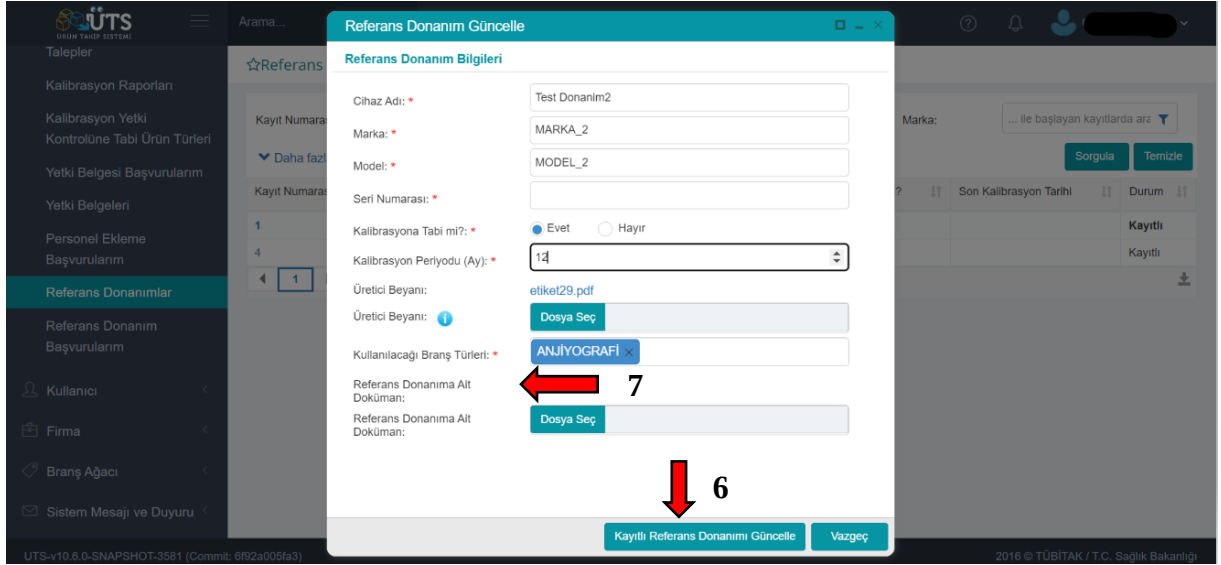
c) Açılan “Referans Donanım Detay” ekranında “Güncelle” (4) butonuna tıklanır. Aynı ekranda yer alan “Sil” (5) butonuna tıklanarak da ilgili referans cihaz kuruluştan çıkarılabilir. (Resim-41)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	24/120



Resim-41: Referans donanım detay ekranı

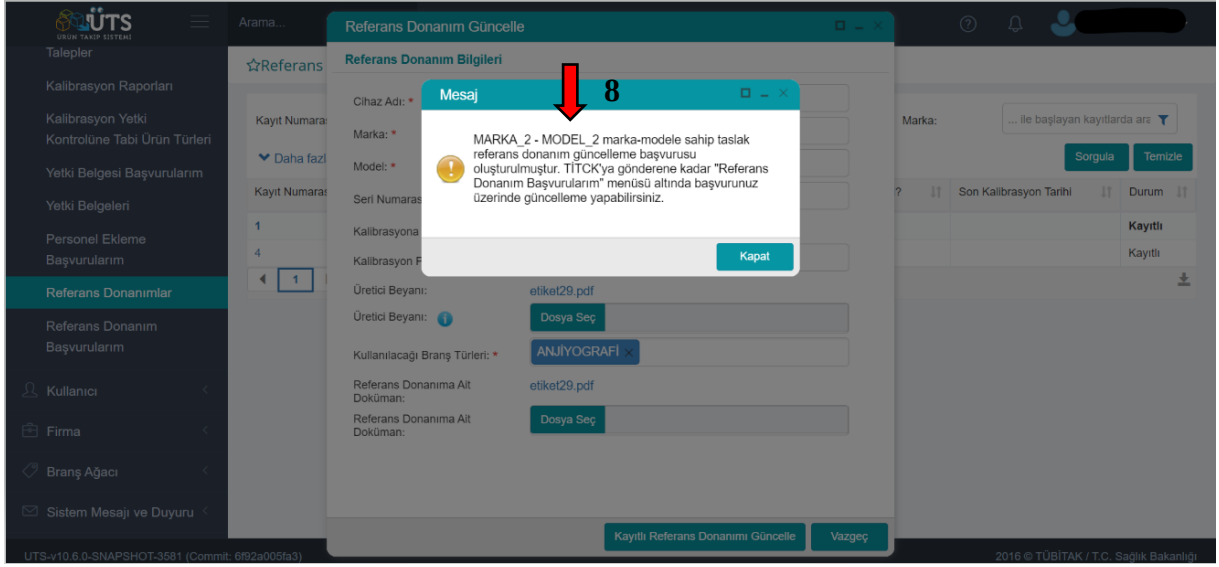
ç) Açılan “Referans Donanım Güncelle” ekranında güncellenmek istenen alanlar güncellenerek “Kayıtlı Referans Donanım Güncelle” (6) butonuna tıklanır. Bu ekranda, kayıtlı bir referans cihazın kalibrasyon raporu güncelleniyorsa güncel kalibrasyon raporunun uygunluk değerlendirmesine ilişkin imzalı değerlendirme formu, “Referans Donanım Ait Doküman” (7) alanına yüklenmelidir. (Resim-42)



Resim-42: Referans donanım güncelle ekranı

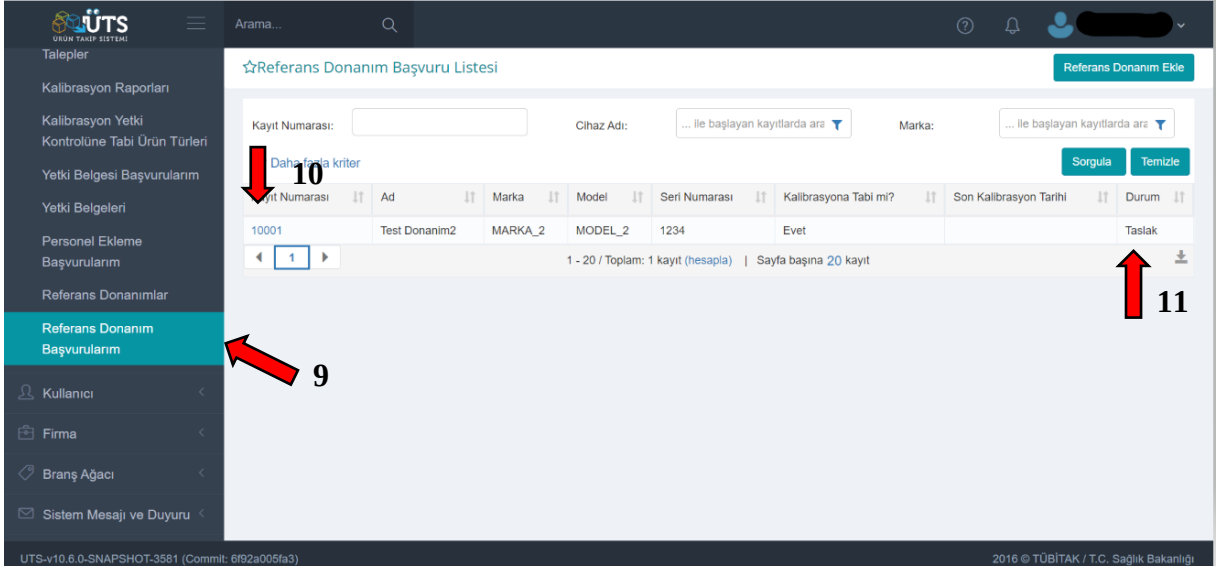
d) Referans cihazın güncelleme işlemi “Referans Donanım Başvurularım” (8) sekmesinde kaydın oluşturulduğuna ilişkin mesaj görüntülenerek tamamlanır. (Resim-43)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	25/120



Resim-43: Mesaj ekranı

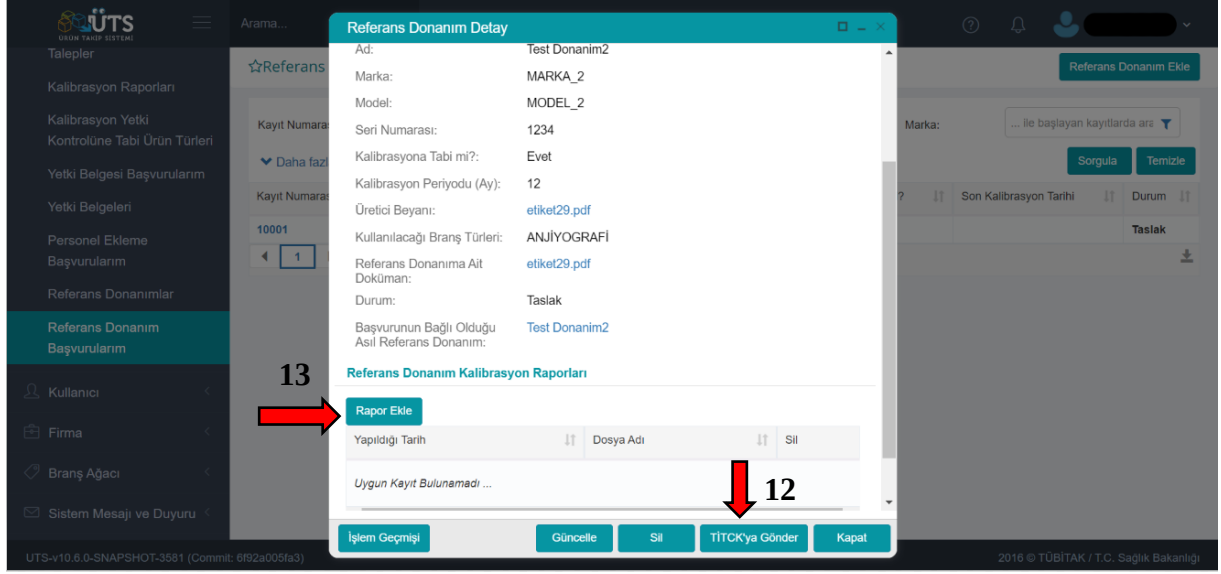
e) Daha sonra sırasıyla ekranda sol tarafta bulunan “Klinik Mühendislik” sekmesinin altında yer alan “Referans Donanım Başvuruları” (9) butonuna, ardından açılan sayfada “Kayıt Numarası” (10) yazan alanda “Taslak” (11) olarak kaydedilen referans cihazın numarasına tıklanır. (Resim-44)



Resim-44: Referans donanım başvuru listesi ekranı

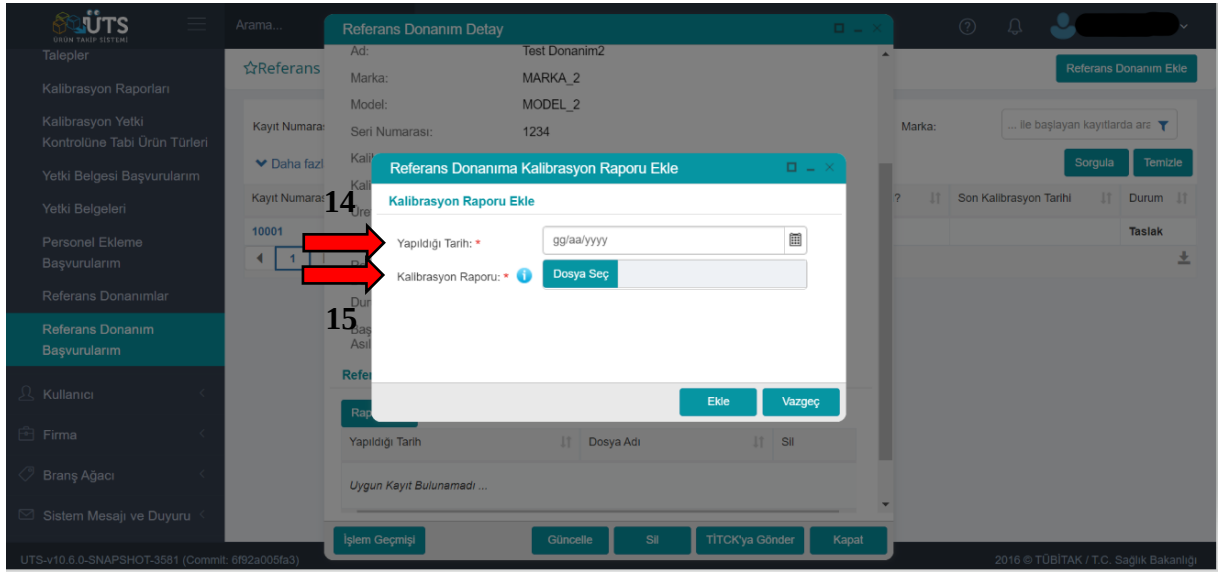
f) Açılan “Referans Donanım Detay” ekranında kalibrasyona tabi olmayan referans cihazlar için “TİTCK’ya Gönder” (12) butonuna tıklanır ve başvuru Kuruma iletilir. Kalibrasyona tabi olarak eklenen referans cihazlar için “Rapor Ekle” (13) butonuna tıklanır. (Resim-45)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	26/120



Resim-45: Referans donanım detay ekranı

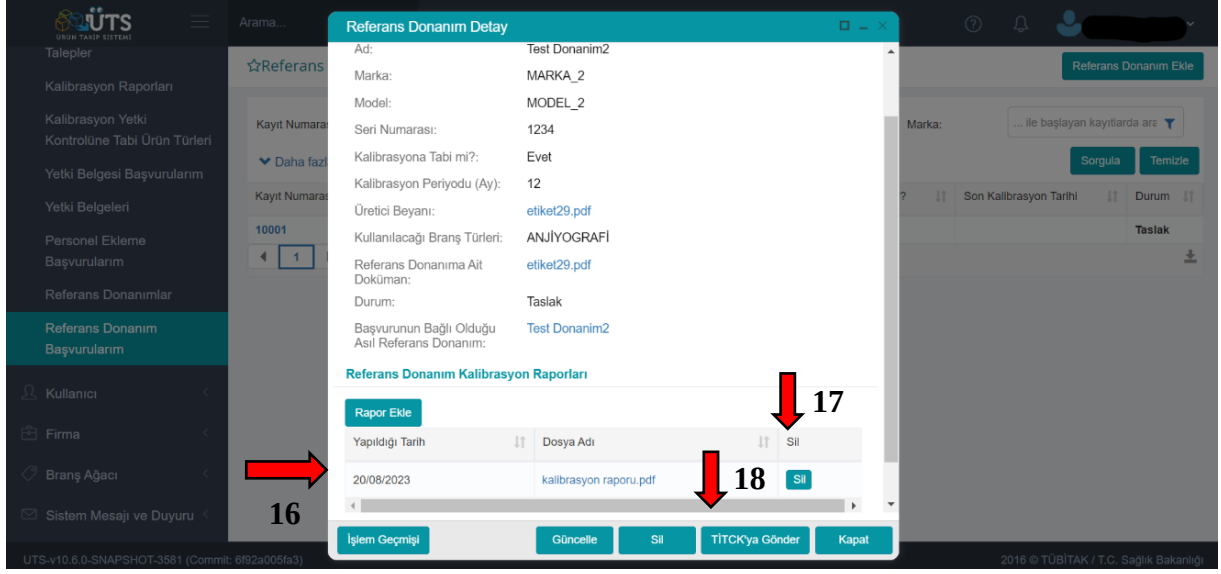
g) Açılan “Referans Donanım Kalibrasyon Raporu Ekle” ekranında “Yapıldığı Tarih” (14) alanına ilgili referans cihazın kalibrasyon sertifikasında yazan kalibrasyon tarihi girildikten sonra “Kalibrasyon Raporu” (15) alanına ilgili referans cihazın kalibrasyon sertifikası .pdf formatında yüklenir. (Resim-46)



Resim-46: Referans donanım kalibrasyon raporu ekle ekranı

ğ) Daha sonra “Referans Donanım Detay” ekranında kalibrasyon raporu görüntülenir (16). Bilgilerde bir yanlışlık varsa “Sil” (17) butonuna tıklanır ve ilgili sertifika silinebilir ve (f) ve (g) bentlerinde belirtilen işlem basamakları takip edilerek tekrar sertifika yükleme işlemi yapılabilir. Bilgilerde bir yanlışlık yoksa “TİTCK’ya Gönder” (18) butonuna tıklanır ve başvuru Kurum onayına sunulur. (Resim-47)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	27/120



Resim-47: Referans donanım detay ekranı

Referans cihaz ekleme

MADDE 10- (1) Kuruluşlar, mevcut referans cihazlarına yeni bir referans cihaz eklemek istediğinde aşağıdaki işlem basamaklarını takip ederek Kurum onayını alır:

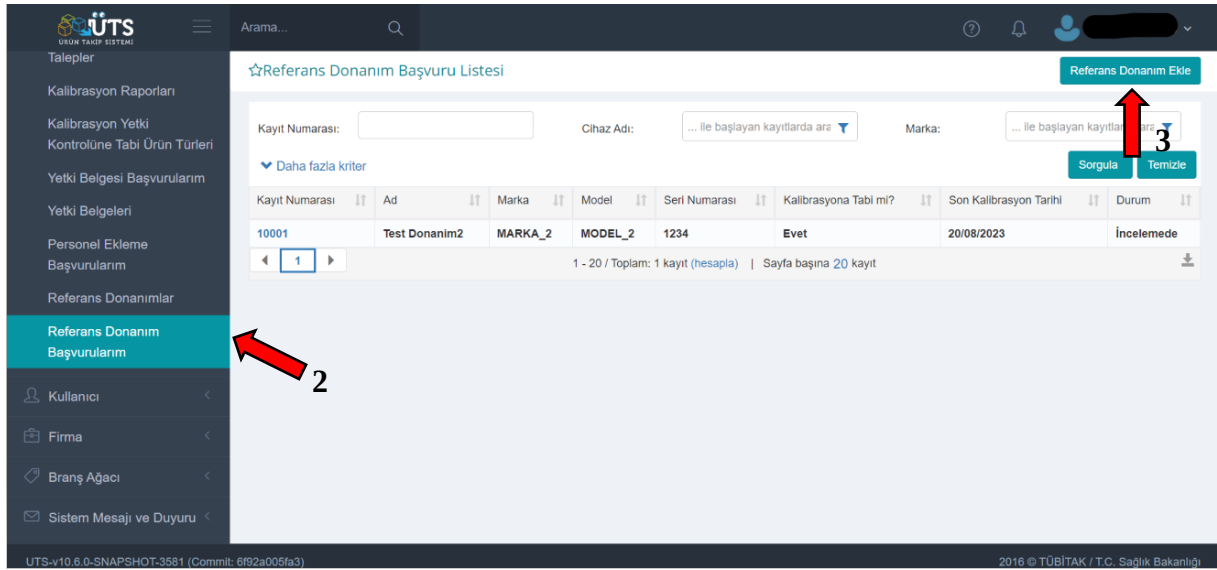
a) ÜTS'ye (<https://utsuygulama.saglik.gov.tr>) “GİRİŞ” (1) butonu ile e-imza, e-Devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek giriş yapılır. (Resim-48)



Resim-48: Giriş ekranı

b) Açılan ekranda sol tarafta bulunan “Klinik Mühendislik” sekmesinin altında yer alan “Referans Donanım Başvurularım” (2) butonuna, ardından açılan sayfada “Referans Donanım Ekle” (3) butonuna tıklanır. (Resim-49)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	28/120



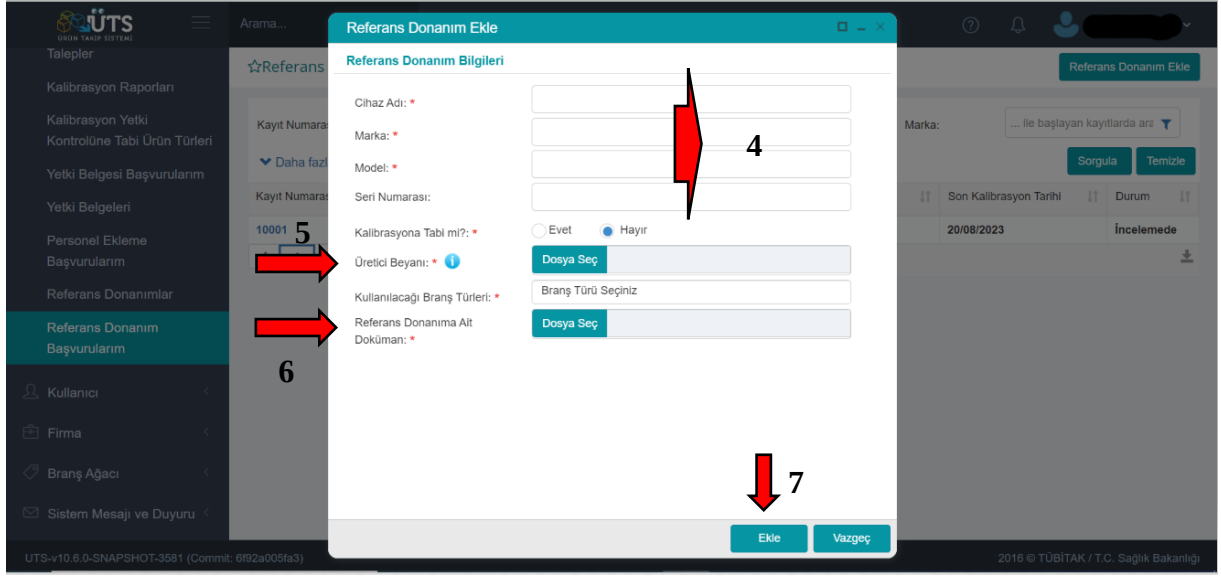
Resim-49: Referans donanım başvuruları ekranı

c) Açılan “Referans Donanım Ekle” penceresinde eklenecek referans cihaza ait bilgiler girilerek bu referans cihazın kullanılacağı tıbbi cihazlar seçilir (4). Burada referans cihazın kalibrasyona tabi ise “Evet” değilse “Hayır” seçilerek, ilgili kısımlar doldurulur. Daha sonra bilgileri girilen referans cihazın aşağıdaki durumlara uygun üretici dokümanı, .pdf formatında “Üretici Beyanı” (5) alanına yüklenir:

- Kalibrasyona tabi olmadığı beyan edilen referans cihazlar için üretici dokümanları ve kalibrasyona tabi olmadığını belirten üretici beyanı,
- Kalibrasyona tabi olduğu beyan edilen referans cihazlar için referans cihaza ait kalibrasyon raporunun uygunluğunun değerlendirilmesine esas teşkil eden üretici dokümanları; ayrıca kalibrasyona tabi olup kalibrasyon periyodu 12 aydan fazla olduğu beyan edilen referans cihazlar için kalibrasyon periyodu içeren üretici beyanı.

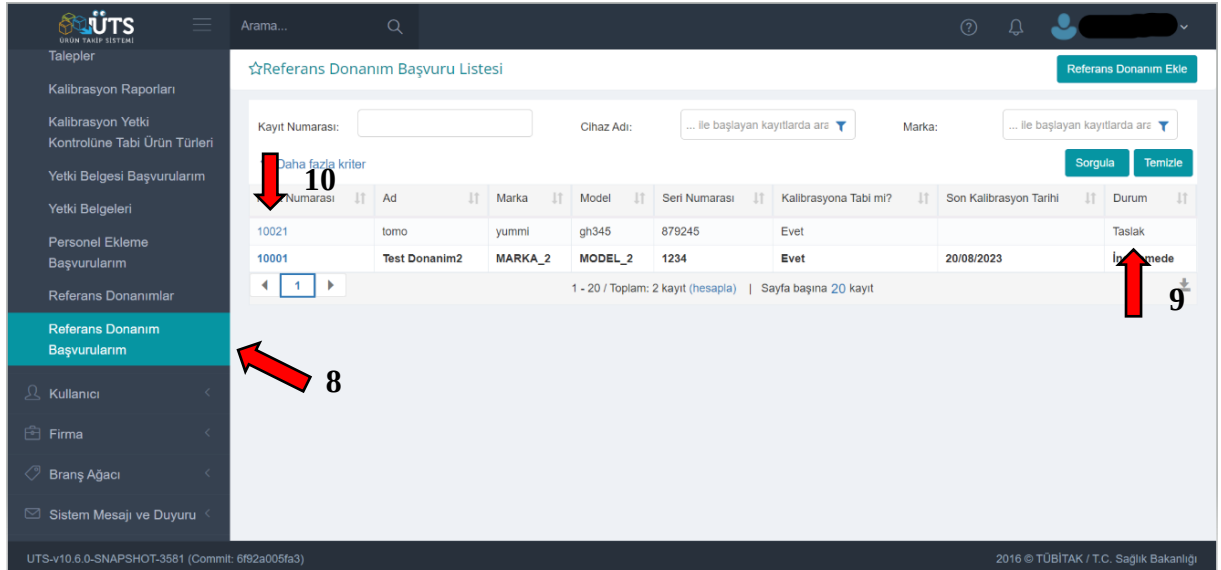
Eğer referans cihaz kalibrasyona tabi ise kalibrasyon sertifikasının değerlendirilmesine ilişkin form “Referans Donanıma Ait Doküman” (6) alanına imzalı ve .pdf formatında yüklenir. Son olarak yine bu pencerede yer alan “Ekle” (7) butonuna tıklanır ve referans cihaz ekleme işlemi tamamlanır. (Resim-50)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	29/120



Resim-50: Referans donanım ekle ekranı

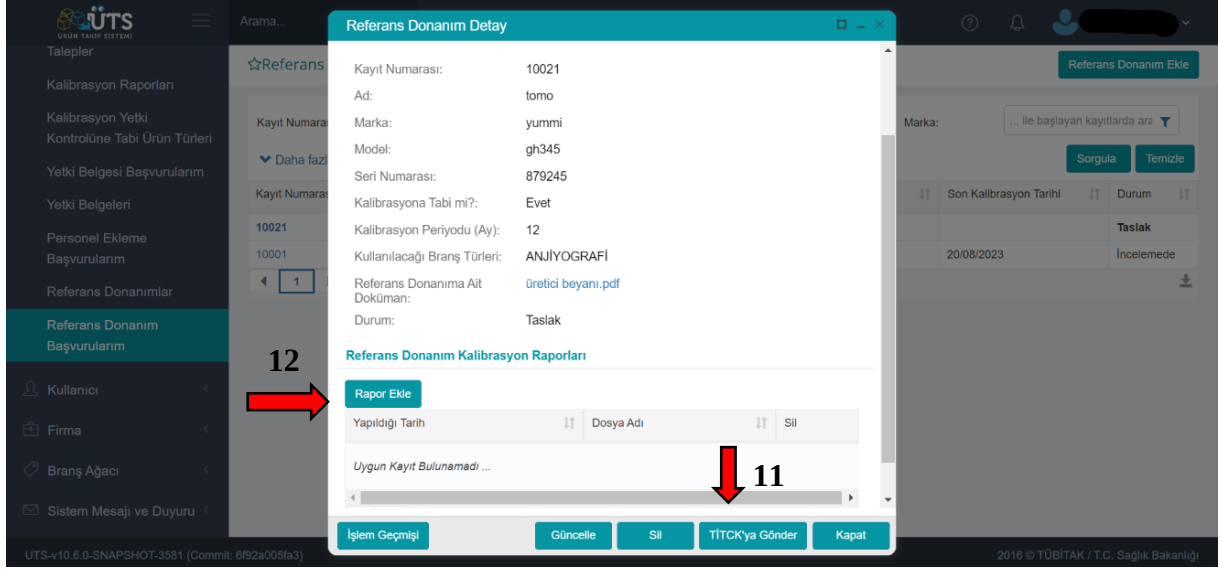
ç) Daha sonra ekranda sol tarafta bulunan “Klinik Mühendislik” sekmesinin altında yer alan “Referans Donanım Başvurularım” (8) butonuna tıklanır ve açılan sayfada eklenen referans cihaz “Taslak” (9) olarak görüntülenir. “Kayıt Numarası” (10) yazan alanda taslak olarak kaydedilen referans cihazın numarasına tıklanır. (Resim-51)



Resim-51: Referans donanım başvurularım ekranı

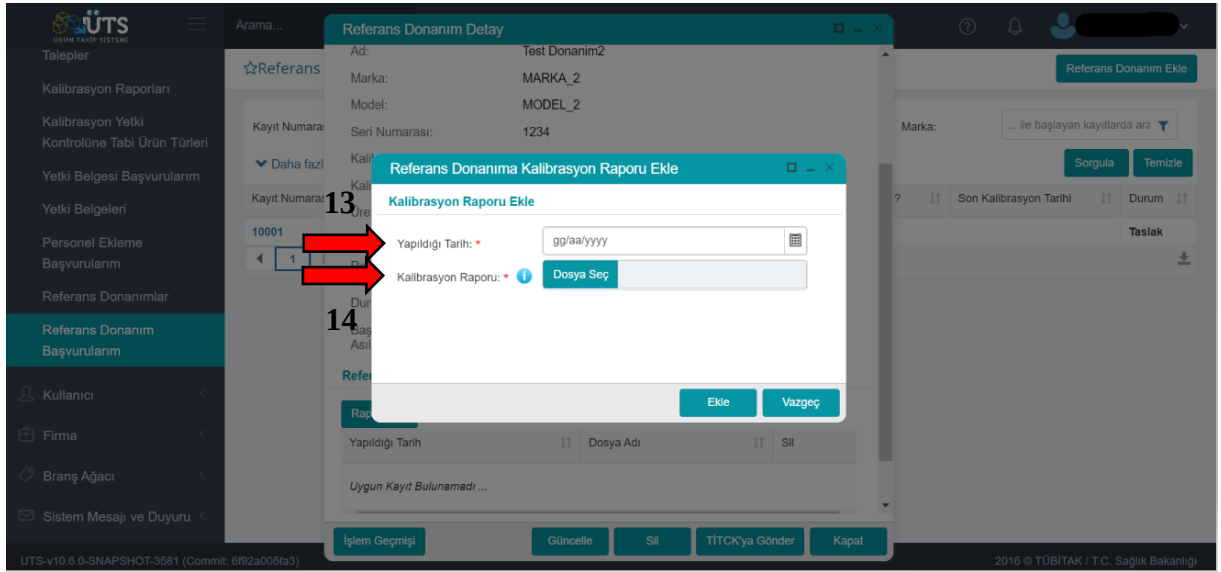
d) Açılan “Referans Donanım Detay” ekranında kalibrasyonda tabi olmayan cihazlar için “TİTCK’ya Gönder” (11) butonuna tıklanır ve başvuru Kuruma iletilir. Kalibrasyona tabi olarak eklenen cihazlar için “Rapor Ekle” (12) butonuna tıklanır. (Resim-52)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	30/120



Resim-52: Referans donanım detay ekranı

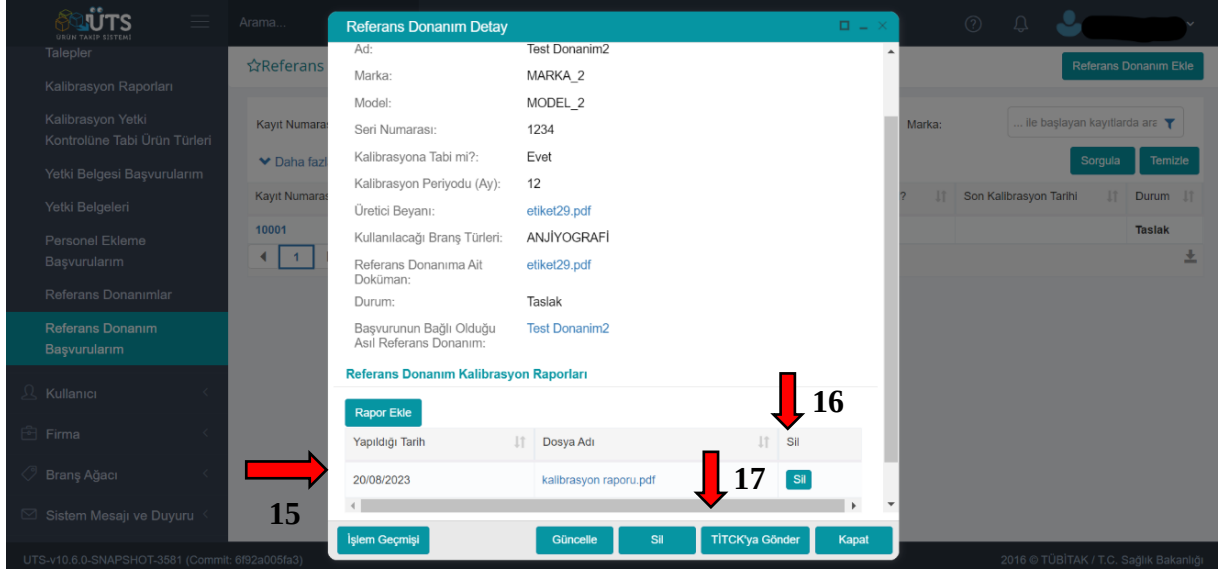
e) Açılan “Referans Donanım Kalibrasyon Raporu Ekle” ekranında “Yapıldığı Tarih” (13) alanına ilgili referans cihazın kalibrasyon sertifikasında yazan kalibrasyon tarihi, “Kalibrasyon Raporu” (14) alanına da ilgili referans cihazın kalibrasyon sertifikası .pdf formatında yüklenir. (Resim-53)



Resim-53: Referans donanım kalibrasyon raporu ekle ekranı

f) Daha sonra “Referans Donanım Detay” ekranında kalibrasyon raporu görüntülenir (15). Bilgilerde bir yanlışlık varsa “Sil” (16) butonuna tıklanarak ilgili sertifika silinebilir; (f) ve (g) bentlerinde belirtilen işlem basamakları takip edilerek tekrar sertifika yükleme işlemi yapılabilir. Bilgilerde yanlışlık yoksa “TİTCK’ya Gönder” (17) butonuna tıklanır ve başvuru Kuruma ulaştırılır. (Resim-54)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	31/120



Resim-54: Referans donanım detay ekranı

Kapsam genişletme başvurusu

MADDE 11- (1) Kuruluşlar, mevcut yetki belgesi kapsamına yeni branş türleri eklemek istediğinde aşağıdaki işlemleri takip ederek Kurum onayını alır:

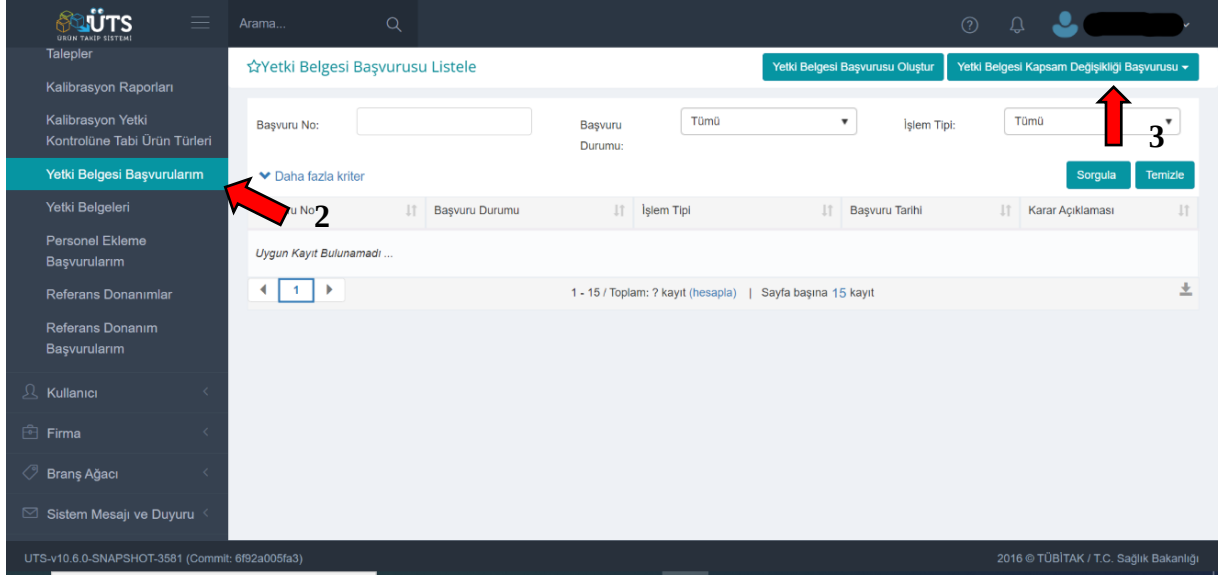
a) ÜTS'ye (<https://utsuygulama.saglik.gov.tr>) “GİRİŞ” (1) butonu ile e-imza, e-Devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek giriş yapılır. (Resim-55)



Resim-55: Giriş ekranı

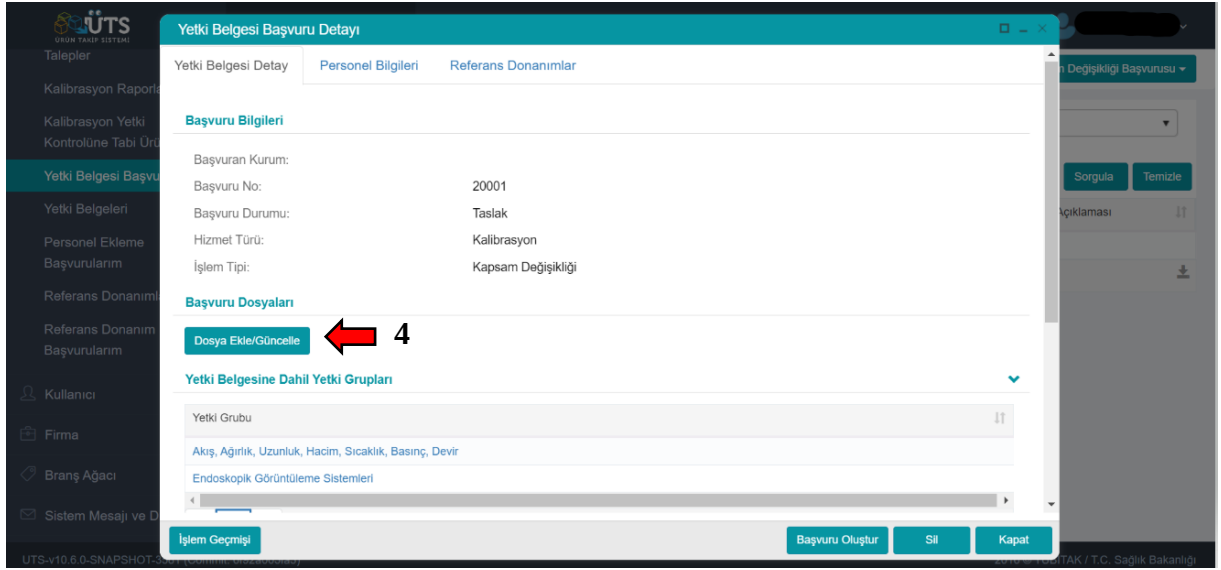
b) Açılan ekranda sol tarafta bulunan “Klinik Mühendislik” sekmesinin altında yer alan “Yetki Belgesi Başvurularım” (2) butonuna, ardından açılan sayfada “Yetki Belgesi Kapsam Değişikliği Başvurusu” (3) butonuna tıklanır. (Resim-56)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	32/120



Resim-56: Yetki belgesi başvurularım ekranı

c) Açılan “Yetki Belgesi Başvuru Detayı” ekranında yer “Dosya Ekle/Güncelle” (4) butonuna tıklanır. (Resim-57)



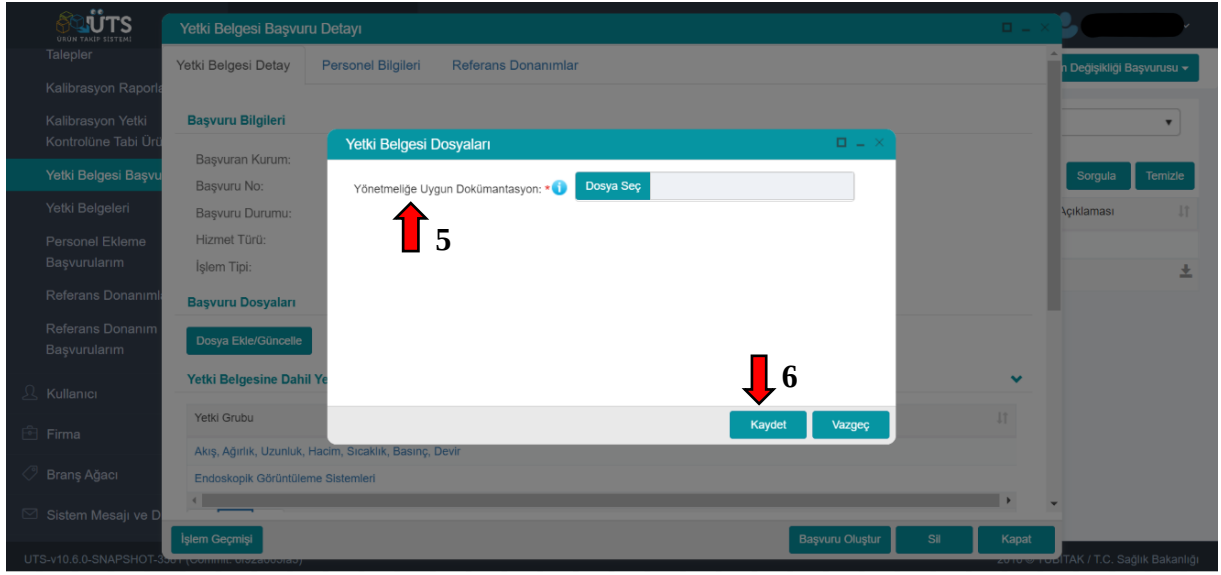
Resim-57: Yetki belgesi başvuru detay ekranı

ç) Başvuru için gerekli bilgi ve belgeler* (.zip formatında), açılan “Yetki Belgesi Dosyaları” penceresinde “Yönetmeliğe Uygun Dokümantasyon” (5) alanına yüklenir. Daha sonra yine bu pencerede yer alan “Kaydet” (6) butonuna tıklanır ve yetki belgesi dosyalarının yüklenmesi işlemi tamamlanır (Resim-58).

***Başvuru için gerekli bilgi ve belgeler:**

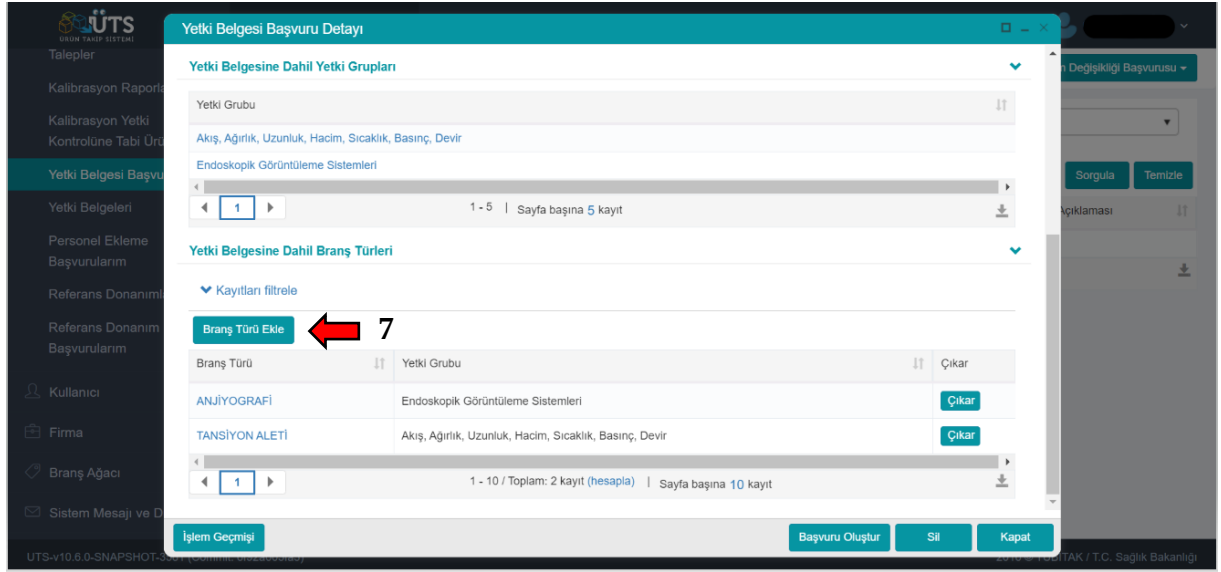
- “Ek-4 Yönetmeliğe Uygun Dokümantasyon” adlı dokümanın açıklama alanları doldurularak atıf yapılan tüm dokümanlar başvuru dosyasına eklenmelidir.
- “Yönetmeliğe Uygun Dokümantasyon” alanına en fazla 200 MB büyüklüğünde yükleme yapılabileceği bilinmelidir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	33/120



Resim-58: Yetki belgesi dosyaları ekranı

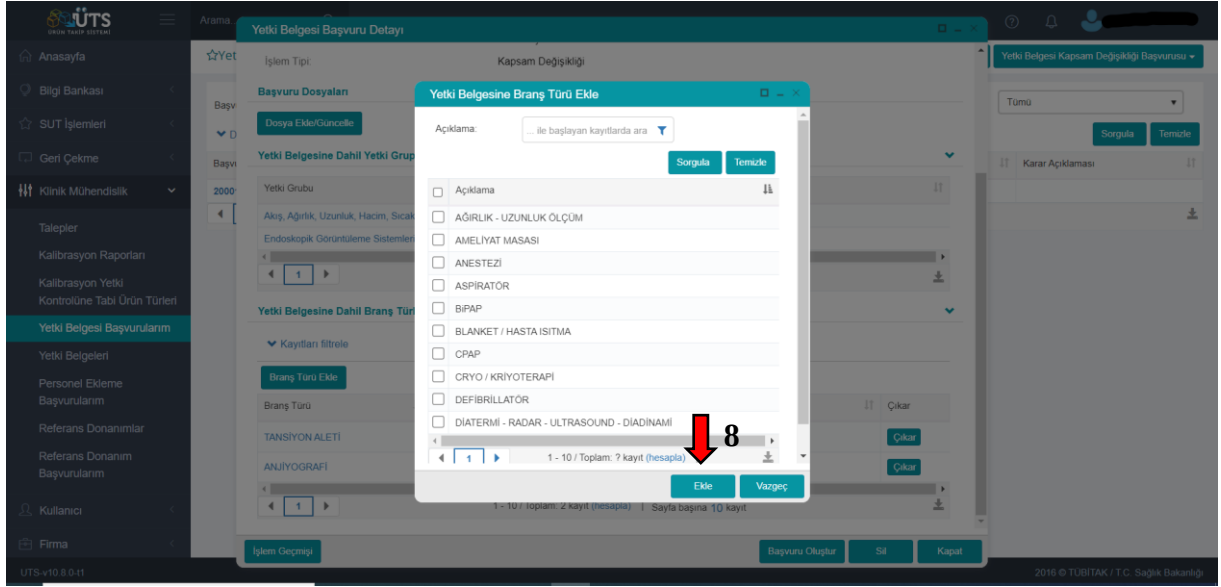
ç) Daha sonra kapsam genişletme yapmak istenen branş türlerinin seçimi için “Yetki Belgesi Başvuru Detay” ekranında yer alan “Branş Türü Ekle” (7) butonuna tıklanır. (Resim-59)



Resim-59: Yetki belgesi başvuru detay ekranı

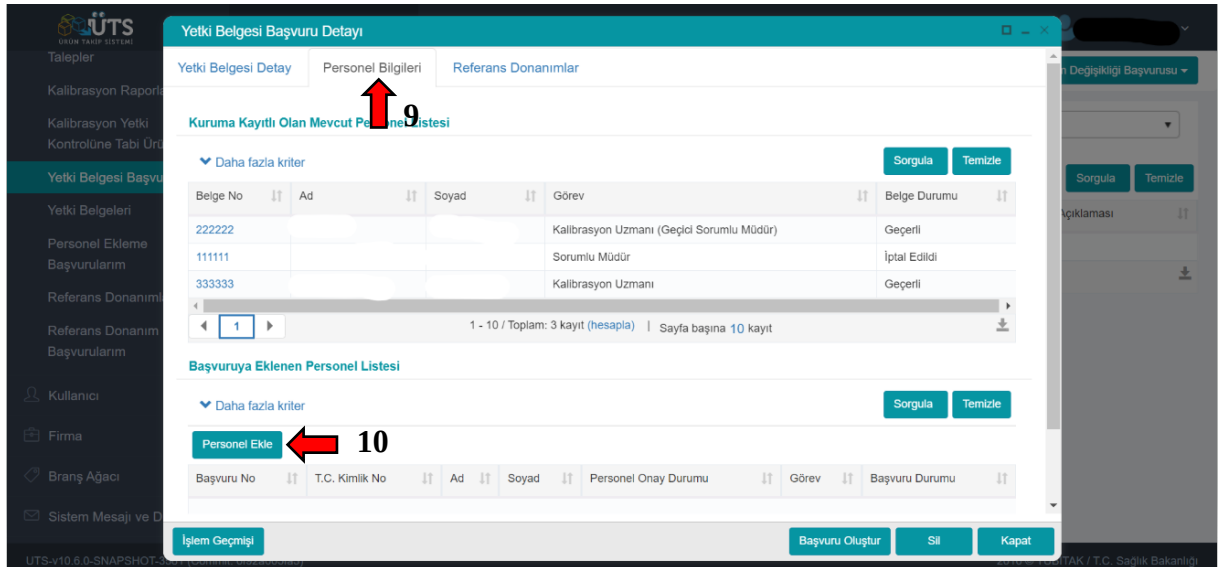
d) Açılan “Yetki Belgesine Branş Türü Ekle” penceresinde yetki belgesine eklenmesi istenen branş türleri seçilerek “Ekle” (8) butonuna tıklanır. (Resim-60)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	34/120



Resim-60: Yetki belgesine branş türü ekleme ekranı

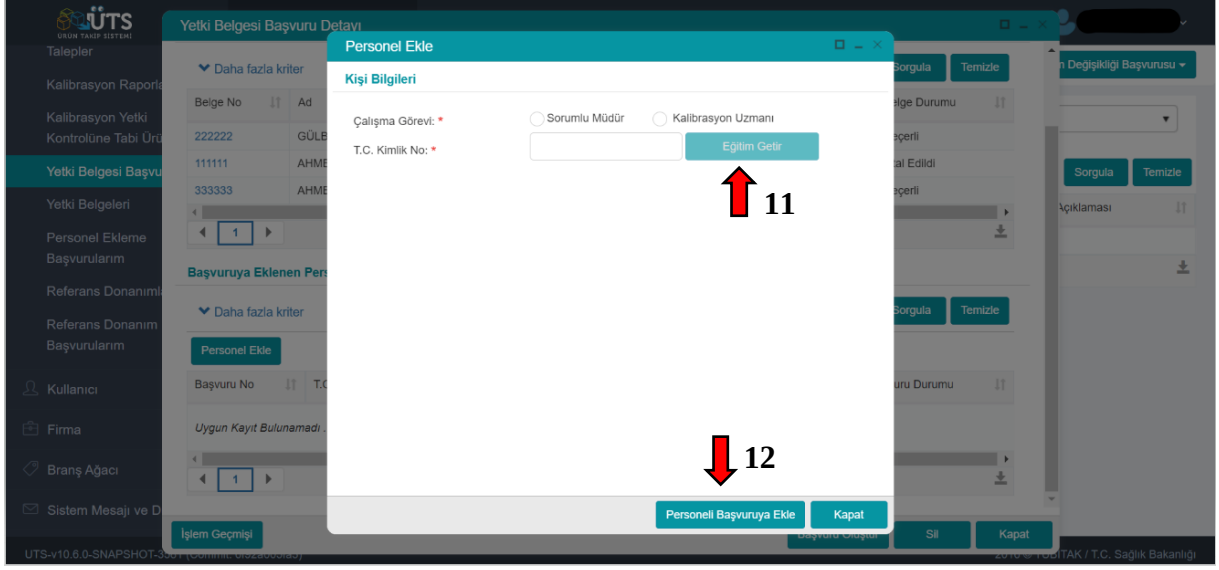
e) Daha sonra “Yetki Belgesi Başvuru Detay” ekranında yer alan “Personel Bilgileri” (9) penceresindeki “Personel Ekle” (10) butonuna tıklanır ve yeni kapsamlarda eğitimli uzmanların eklenmesi işlemine geçilir. (Resim-61)



Resim-61: Yetki belgesi başvuru detay ekranı

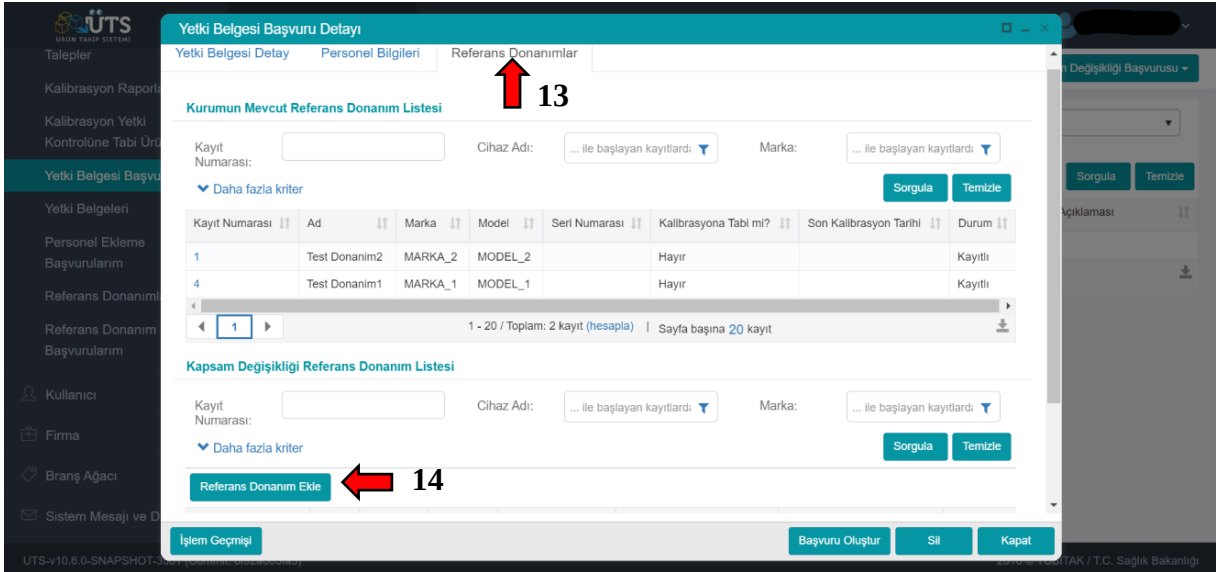
f) Açılan “Personel Ekle” penceresinde personelin T.C. kimlik numarası ilgili alana girilir ve daha sonra “Eğitim Getir” (11) butonuna tıklanır. Eklenmek istenen personel bilgileri kontrol edildikten sonra “Personeli Kuruluşa Ekle” (12) butonuna tıklanır. (Resim-62) Eklenen personele sistem aracılığıyla bildirim gönderildiği ve ilgili personelin onayının gerektiği bilinmelidir. Bu sebeple ilgili personel, ÜTS’ye başvuru bölümünden e-Devlet şifresi ile girerek sol tarafta bulunan “Kalibrasyon Kuruluşuna Eklenme Bildirimlerim” kısmından onay vermelidir. (Bkz: Madde 6 Resim-21, Resim-22, Resim-23)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	35/120



Resim-62: Personel ekleme ekranı

g) Daha sonra “Yetki Belgesi Başvuru Detay” ekranında yer alan “Referans Donanımlar” (13) penceresindeki “Referans Donanım Ekle” (14) butonuna tıklanır ve yeni kapsamlarda kullanılacak referans cihazların eklenmesi işlemine geçilir. (Resim-63)



Resim-63: Yetki belgesi başvuru detay ekranı

ğ) Açılan “Referans Donanım Ekle” penceresinde eklenecek referans cihaza ait bilgiler girilerek bu referans cihazın kullanılacağı tıbbi cihazlar seçilir (15). Burada referans cihaz kalibrasyona tabi ise “Evet” değilse “Hayır” seçilerek, ilgili kısımlar doldurulur. Daha sonra bilgileri girilen referans cihazın aşağıdaki durumlara uygun üretici dokümanı .pdf formatında “Üretici Beyanı” (16) alanına yüklenir:

- Kalibrasyona tabi olmadığı beyan edilen referans cihazlar için üretici dokümanları ve kalibrasyona tabi olmadığını belirten üretici beyanı,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	36/120

- Kalibrasyona tabi olduğu beyan edilen referans cihazlar için referans cihaza ait kalibrasyon raporunun uygunluğunun değerlendirilmesine esas teşkil eden üretici dokümanları; ayrıca kalibrasyona tabi olup kalibrasyon periyodu 12 aydan fazla olduğu beyan edilen referans cihazlar için kalibrasyon periyodu içeren üretici beyanı.

Eğer referans cihaz kalibrasyona tabi ise kalibrasyon sertifikasının değerlendirilmesine ilişkin form “Referans Donanım Ait Doküman” (17) alanına imzalı ve .pdf formatında yüklenir. Son olarak yine bu pencerede yer alan “Ekle” (18) butonuna tıklanır ve referans cihaz ekleme işlemi tamamlanır. (Resim-64)

Resim-64: Referans donanım ekle ekranı

h) “Referans Donanım Detay” ekranında kalibrasyona tabi olarak seçilen referans cihazlar için “Rapor Ekle” (19) butonuna tıklanır. (Resim-65)

Resim-65: Referans donanım detay ekranı

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	37/120

1) Açılan “Referans Donanım Kalibrasyon Raporu Ekle” ekranında yer alan “Yapıldığı Tarih” (20) alanına ilgili referans cihazın kalibrasyon sertifikasında belirtilen kalibrasyon tarihi girilir ve “Kalibrasyon Raporu” (21) alanına ilgili referans cihazın kalibrasyon sertifikası .pdf formatında yüklenir. (Resim-66)

Referans Donanım Kalibrasyon Raporu Ekle

Kalibrasyon Raporu Ekle

Yapıldığı Tarih: * gg/aa/yyyy

Kalibrasyon Raporu: * Dosya Seç

Ekle Vazgeç

Resim-66: Referans donanım kalibrasyon raporu ekleme ekranı

i) Bu şekilde eklenen referans cihazlar “Referans Donanım Ekle” butonunun altında listelenir. Eklenen tüm bilgiler doğru ve eksiksizse “Başvuru Oluştur” (22) butonuna tıklanır ve başvuru Kuruma iletilir. (Resim-67)

Yetki Belgesi Başvuru Detay

Kayıt Numarası Ad Marka Model Seri Numarası Kalibrasyona Tabi mi? Son Kalibrasyon Tarihi Durum

1 Test Donanım2 MARKA_2 MODEL_2 Hayır Kayıtlı

4 Test Donanım1 MARKA_1 MODEL_1 Hayır Kayıtlı

1 - 20 / Toplam: 2 kayıt (hesapla) Sayfa başına 20 kayıt

Kapsam Değişikliği Referans Donanım Listesi

Kayıt Numarası: Cihaz Adı: Marka:

Daha fazla kriter

Referans Donanım Ekle

Kayıt Numarası Ad Marka Model Seri Numarası Kalibrasyona Tabi mi? Son Kalibrasyon Tarihi Durum

10062 iyht yummi fg567 3654 Evet Kapsam Genişletme Başvurusunda

10061 lineer yummi gh345 879245 Hayır Kapsam Genişletme Başvurusunda

1 - 20 / Toplam: 2 kayıt (hesapla) Sayfa başına 20 kayıt

İşlem Geçmiş Başvuru Oluştur Sil Kapat

Resim-67: Yetki belgesi başvuru detay ekranı

(2) Kuruluş, sisteme kayıtlı e-posta adresine ulaşan referans numarası ile başvurusuna ilişkin ödemeyi en geç ilgili takvim yılı içinde yapar. Aksi halde başvurunun tekrar yapılması gerekir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	38/120

Kapsam daraltma başvurusu

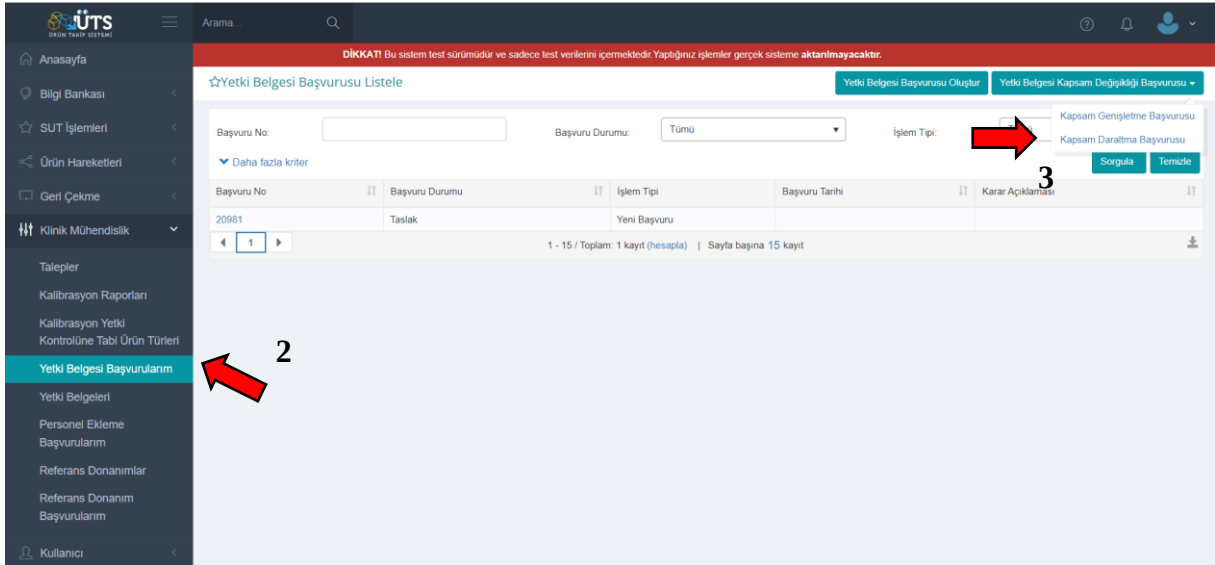
MADDE 12- (1) Kuruluşlar, mevcut yetki belgesi kapsamından branş türleri çıkarmak istediğinde aşağıdaki işlem basamaklarını takip ederek Kurum onayını alır:

a) ÜTS'ye (<https://utsuygulama.saglik.gov.tr>) “GİRİŞ” (1) butonu ile e-imza, e-Devlet veya mobil imza giriş yöntemlerinden biri seçilerek giriş yapılır. (Resim-68)



Resim-68: Giriş ekranı

b) Açılan ekranda sol tarafta bulunan “Klinik Mühendislik” sekmesinin altında yer alan “Yetki Belgesi Başvurularım” (2) butonuna tıklanır. Ardından görüntülenen sayfada “Yetki Belgesi Kapsam Değişikliği Başvurusu” butonuna tıklanarak açılan “Kapsam Daraltma Başvuru” (3) seçeneği seçilir. (Resim-69)



Resim-69: Yetki belgesi başvurularım ekranı

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	39/120

c) Açılan “Yetki Belgesi Kapsam Daraltma Başvurusu Detayı” ekranında çıkarılmak istenen branş türü/türlerinin karşısında yer alan “Çıkar” (4) butonuna/butonlarına tıklanır. Bu şekilde çıkarılmak istenen tüm branş türleri seçilerek “Başvuru Oluştur” (5) butonuna tıklanır ve başvuru Kuruma iletilir. (Resim-70)

The screenshot displays the 'Yetki Belgesi Kapsam Daraltma Başvurusu Detayı' screen. The left sidebar contains a menu with options like 'Anasayfa', 'Bilgi Bankası', 'SUT İşlemleri', 'Ürün Hareketleri', 'Geri Çekme', 'Klinik Mühendislik', 'Talepler', 'Kalibrasyon Raporları', 'Kalibrasyon Yetki Kontrolüne Tabi Ürün Türleri', 'Yetki Belgesi Başvuruları', 'Yetki Belgeleri', 'Personel Ekleme Başvuruları', 'Referans Donanımlar', 'Referans Donanım Başvuruları', and 'Kullanıcı'. The main area shows the 'Yetki Belgesine Dahil Yetki Grupları' section with a list of 'Elektro Terapi Sistemleri'. A red arrow labeled '4' points to the 'Çıkar' button next to 'Elektro Terapi Sistemleri'. Below this, the 'Yetki Belgesine Dahil Branş Türleri' section shows a list of 'DEFIBRİLLATOR' and 'Elektro Terapi Sistemleri'. A red arrow labeled '5' points to the 'Başvuru Oluştur' button at the bottom right.

Resim-70: Yetki belgesi kapsam daraltma başvuru detay ekranı

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Test, Kontrol ve Kalibrasyon Faaliyetleri ile İlgili Hükümler

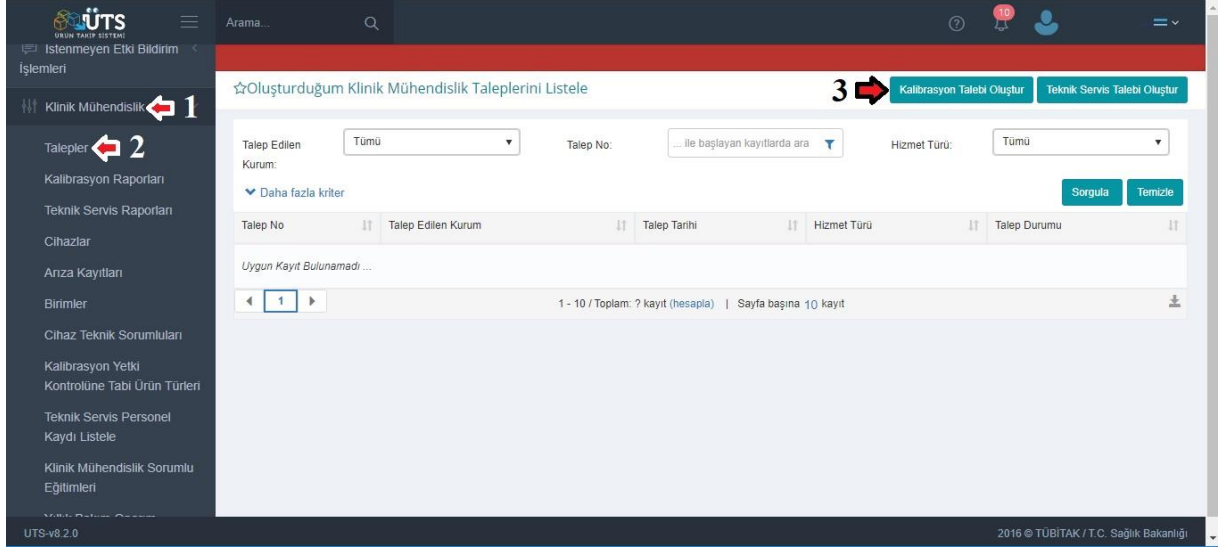
Test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri

MADDE 13- (1) Kuruluşlar, yetki belgesi kapsamında yer alan cihazların test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerine ilişkin süreçlerini ÜTS üzerinden yürütürler.

(2) Sağlık hizmet sunucuları, zorunluluk başlatılan kapsamda test, kontrol ve kalibrasyon yaptırmak istediği cihazlarının bu işlemlerini aşağıda yer alan işlem basamaklarına uygun şekilde ÜTS üzerinden yürütürler.

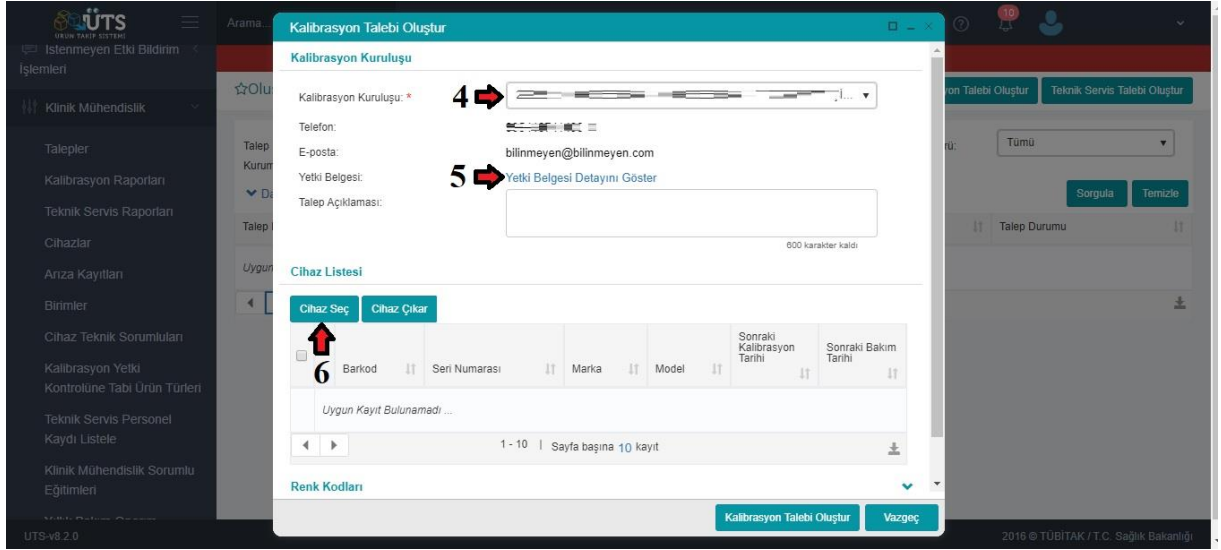
a) ÜTS üzerindeki sol menüden “Klinik Mühendislik” (1) sekmesi altında yer alan “Talepler” (2) başlığı seçilerek açılan ekranın sağ üst köşesindeki “Kalibrasyon Talebi Oluştur” (3) butonuna tıklanır. (Resim-1)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	40/120



Resim-1: Sağlık hizmet sunucuları için test, kontrol ve kalibrasyon talebi oluşturma ekranı

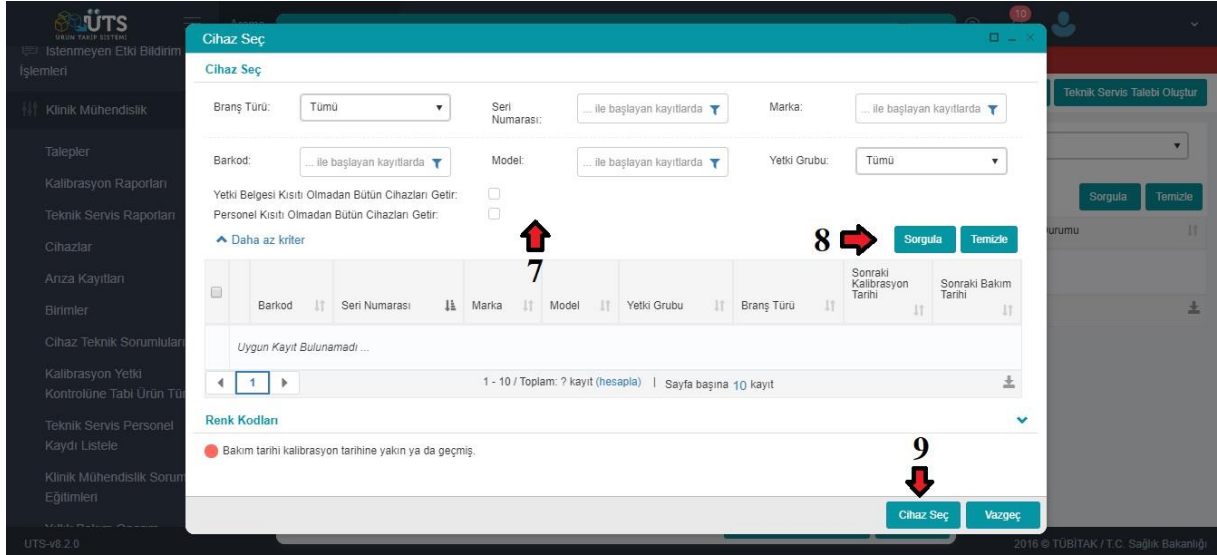
b) Açılan “Kalibrasyon Talebi Oluştur” penceresinde “Kalibrasyon Kuruluşu” (4) alanına talebin yapılacağı kuruluş adı girilir. Kuruluş adı girilince açılan “Yetki Belgesi Detayını Göster” (5) alanı seçilerek kuruluşun yetki kapsamı, bünyesindeki personel vb. bilgilere ulaşılabilir. Daha sonra yine aynı pencerede “Cihazı Seç” (6) butonuna tıklanır. (Resim-2)



Resim-2: Sağlık hizmet sunucuları için test, kontrol ve kalibrasyon talebi oluşturma ekranı

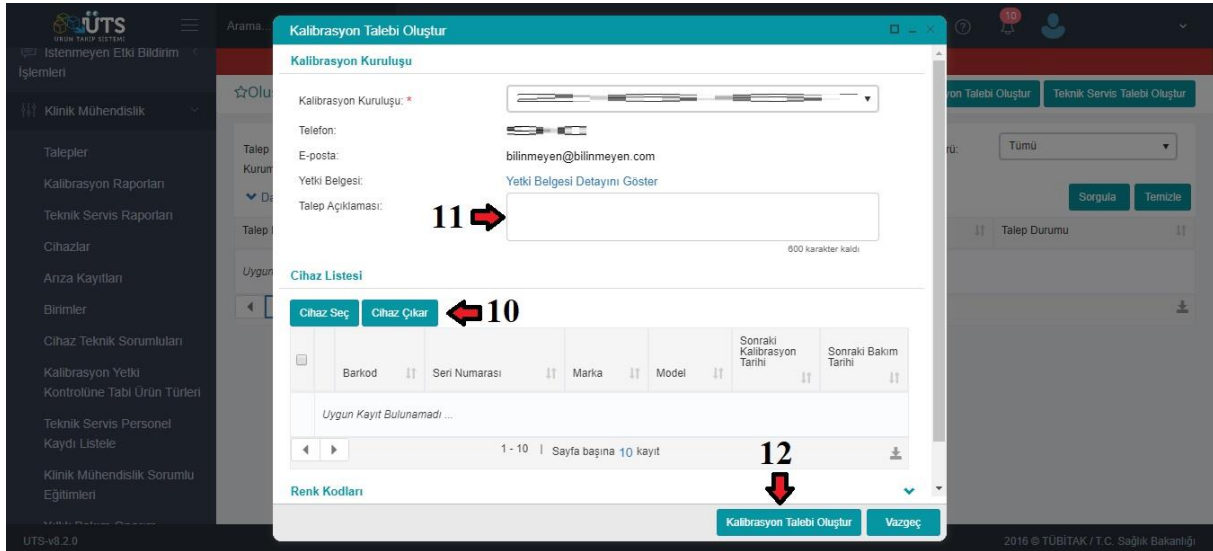
c) Açılan “Cihazı Seç” penceresinde cihaza ait bilgi/bilgiler girilerek (7) “Sorgula” (8) butonuna tıklanıp talep yapılmak istenen cihazlar ekrana getirilir. Daha sonra aynı pencerenin altında bulunan “Cihaz Seç” (9) butonuna tıklanır. (Resim-3)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	41/120



Resim-3: Test, kontrol ve kalibrasyon için cihaz seçme ekranı

ç) Tekrar açılan “*Kalibrasyon Talebi Oluştur*” penceresinde “*Cihaz Çıkar*” (10) butonuna tıklanarak sehven seçilen cihazlar talep listesinden çıkartılabilir. Ayrıca yine bu pencerede yer alan “*Talep Açıklaması*” (11) alanına talebe ilişkin açıklama bilgisi girilebilir. Son olarak “*Kalibrasyon Talebi Oluştur*” (12) butonuna tıklanır ve seçilen cihazlar için kuruluşa test, kontrol ve kalibrasyon talebi yapılır. (Resim-4)

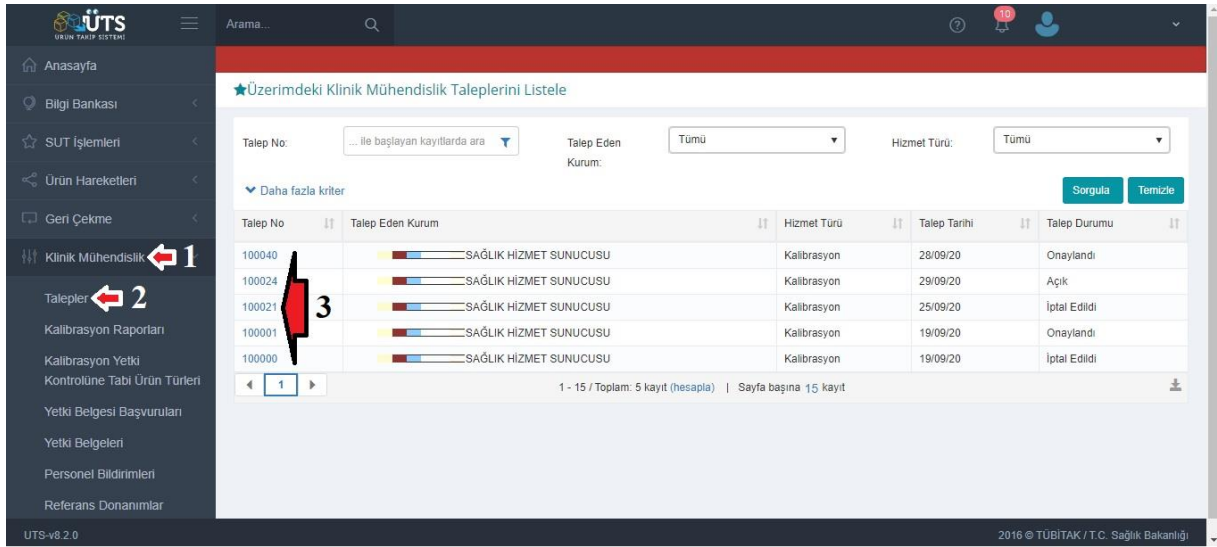


Resim-4: Sağlık hizmet sunucuları için test, kontrol ve kalibrasyon talebi oluşturma ekranı

(3) Kuruluşlar, sağlık hizmet sunucusundan gelen test, kontrol ve kalibrasyon talebine ilişkin yapacağı işlemleri, aşağıda yer alan işlem basamaklarına uygun şekilde ÜTS üzerinden yürütürler:

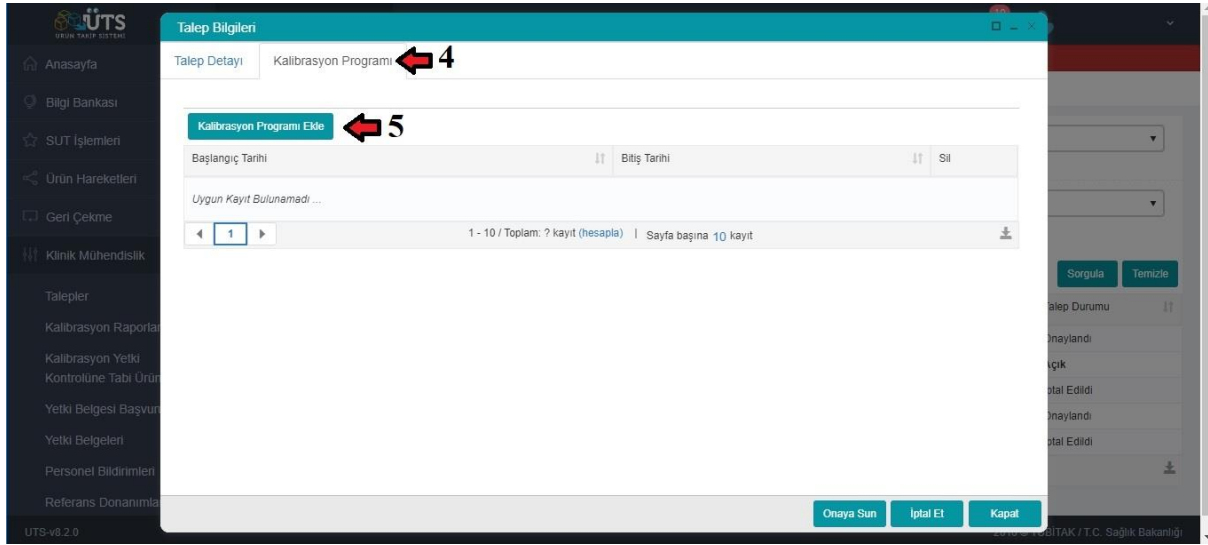
a) ÜTS ekranında sol menüden “*Klinik Mühendislik*” (1) sekmesi altında yer alan “*Talepler*” (2) başlığı seçilerek açılan ekranda sağlık hizmet sunucularından gelen talepler görüntülenir. Ekranda görüntülenen taleplerden işlem yapılmak istenen sağlık hizmet sunucusunun talep numarası seçilir (3). (Resim-5)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	42/120



Resim-5: Kuruluşlar için test, kontrol ve kalibrasyon talebini karşılama ekranı

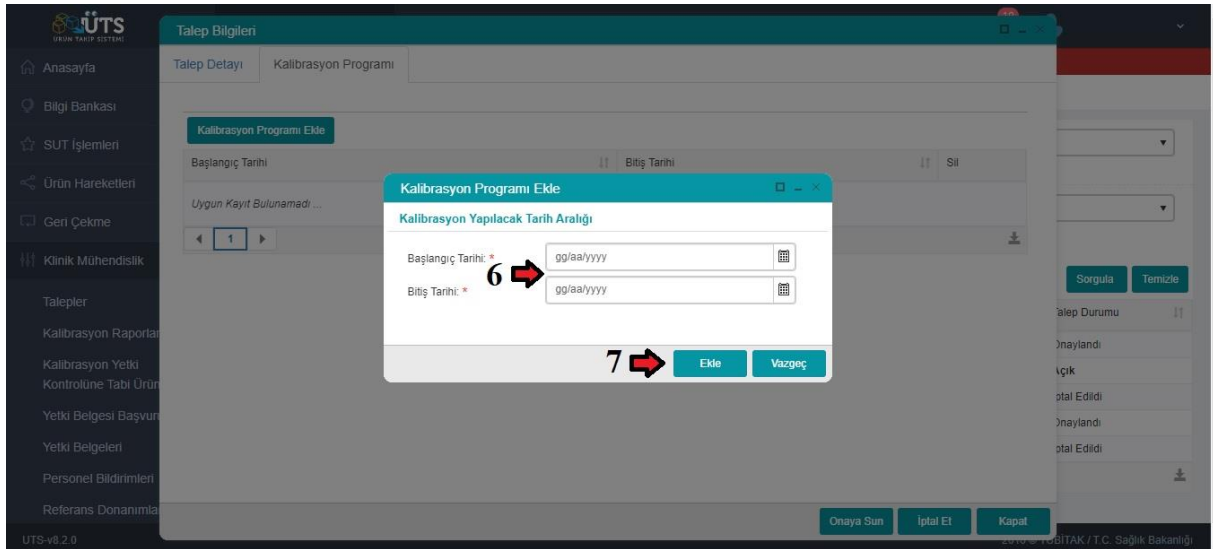
b) İşlem yapılmak istenen sağlık hizmet sunucusunun talep numarası seçildikten sonra açılan “Talep Bilgileri” penceresinde “Kalibrasyon Programı” (4) seçeneği seçilerek “Kalibrasyon Programı Ekle” (5) butonuna tıklanır. (Resim-6)



Resim-6: Kuruluşlar için test, kontrol ve kalibrasyon programı ekleme ekranı

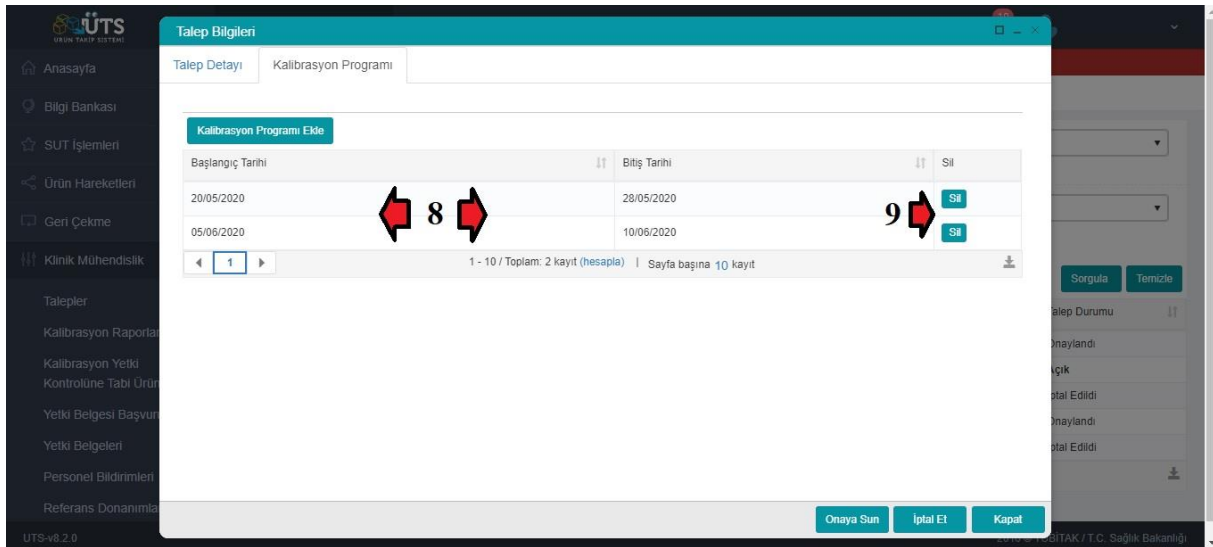
c) “Kalibrasyon Programı Ekle” butonuna tıklandığında açılan “Kalibrasyon Programı Ekle” penceresinde söz konusu talebe ilişkin planlanan test, kontrol ve kalibrasyon tarih aralığı girilerek (6), “Ekle” (7) butonuna tıklanır. (Resim-7)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	43/120



Resim-7: Kuruluşlar için test, kontrol ve kalibrasyon programı ekleme ekranı

ç) Aynı talep için birden fazla test, kontrol ve kalibrasyon tarih aralığında faaliyet planlanıyorsa Resim-7’deki işlem basamakları tekrar edilir. Girilen tarih aralıkları “*Talep Bilgileri*” penceresinde “*Kalibrasyon Programı*” seçeneği seçilerek görüntülenebilir (8). Girilen tarihlerde değişiklik söz konusu olduğunda yine aynı pencerede “*Sil*” (9) butonuna tıklanarak daha önce girilen tarih aralığı silinebilir. (Resim-8)



Resim-8: Kuruluşlar için test, kontrol ve kalibrasyon programı düzenleme ekranı

d) Test, kontrol ve kalibrasyon programı girildikten sonra planlanan tarihlerde test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri gerçekleştirilir. Gerçekleştirilen işlem sonrasında ilgili cihazın üzerine işlem sonucuna göre Yönetmelik’in 12 nci maddesine uygun şekilde hazırlanmış test, kontrol ve kalibrasyon etiketi iliştilererek, yine Yönetmelik’in 12 nci maddesine uygun olacak şekilde bu işlem sonuçlarının ayrıntılı olarak yer alacağı test, kontrol ve kalibrasyon raporları hazırlanır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	44/120

e) Hazırlanan test, kontrol ve kalibrasyon raporlarının ÜTS'ye yüklenme işlemine “Talep Bilgileri” penceresinde yer alan “Talep Detayı” (10) seçeneği seçilerek geçilir. (Bu ekranda “Barkod” (11) sütununda yer alan cihaz barkod numaralarına tıklanarak açılacak “Cihaz Talebi Detay” penceresinden, seçilen cihazın geçmiş test, kontrol ve kalibrasyon raporları görüntülenebilir veya bu cihaz için sağlık hizmet sunucusunun test, kontrol ve kalibrasyon talebi reddedilebilir.) Daha sonra test, kontrol ve kalibrasyon raporu girilecek cihaz (12) seçilerek “Kalibrasyon Raporu Gir” (13) butonuna tıklanır. (Resim-9)

Resim-9: Kuruluşlar için test, kontrol ve kalibrasyon raporu girme ekranı

f) “Kalibrasyon Raporu Gir” butonuna tıklanarak açılan “Kalibrasyon Raporu Oluştur” penceresinde ilgili alanlar doldurulur. Ardından “Dosya Seç” butonuna tıklanır ve ilgili cihaza ait test, kontrol ve kalibrasyon raporu sisteme yüklenir (14). Daha sonra test, kontrol ve kalibrasyon işlemi esnasında kullanılan referans cihazlar “Referans Donanım Seç” (15) butonu yardımıyla seçildikten sonra “Kaydet” (16) butonuna tıklanır ve test, kontrol ve kalibrasyon raporu girme işlemi tamamlanır. (Resim-10)

Resim-10: Kuruluşlar için test, kontrol ve kalibrasyon raporu oluşturma ekranı

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	45/120

g) “Talep Bilgileri” penceresindeki “Talep Detayı” ekranında (Resim-11) “Toplu Kalibrasyon Raporu Gir” (17) butonuna tıklanır ve açılan “Toplu Kalibrasyon Raporu Oluştur” penceresindeki “Talebe Ait Excel Dosyasını İndir” seçeneği seçilip excel dosyası indirilir. İndirilen excel dosyasındaki ilgili alanlar doldurularak .zip formatında “Dosya Seç” butonu ile sisteme yüklenir ve “Kaydet” butonuna tıklanarak test kontrol ve kalibrasyon raporları toplu halde sisteme yüklenir. Yine “Toplu Kalibrasyon Raporu Oluştur” penceresinde yer alan “Toplu İmzala” (18) butonuna tıklanarak uzman, sorumlu müdür veya geçici sorumlu müdür olarak toplu elektronik imza işlemi yapılır. Son olarak sisteme girilme işlemi tamamlanan test, kontrol ve kalibrasyon raporları “Onaya Sun” (19) butonuna tıklanarak sağlık hizmet sunucusunun onayına sunulur. (Resim-11)

Resim-11: Kuruluşlar için test, kontrol ve kalibrasyon raporu oluşturma ekranı

(4) Test, kontrol ve kalibrasyon raporlarının hizmetin verildiği tarih itibarıyla en geç altmış (60) gün içinde ÜTS’ye yüklenmesi gerekmektedir.

(5) Sağlık hizmet sunucuları, kuruluş tarafından ÜTS’ye yüklenerek kendisinin onayına sunulan test, kontrol ve kalibrasyon raporlarına aşağıda yer alan işlemleri gerçekleştirebilir:

a) ÜTS ekranında sol menüden “Klinik Mühendislik” (1) sekmesi altında yer alan “Talepler” (2) başlığı seçilerek açılan ekranda daha önce yapılan talepler görüntülenir. Görüntülenen talep ekranında istenirse işlem yapılacak talep filtrelenebilir (3). Daha sonra onay bekleyen talebe ilişkin talep numarası seçilir (4). (Resim-12)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	46/120

Talep No	Talep Edilen Kurum	Talep Tarihi	Hizmet Türü	Talep Durumu
100184	TİCARET ANONİM ŞİRKETİ	22/02/20	Kalibrasyon	Onay Bekliyor
100183	TİCARET ANONİM ŞİRKETİ	22/02/20	Kalibrasyon	Açık
100182	TİCARET ANONİM ŞİRKETİ	22/02/20	Kalibrasyon	Onaylandı
100181	TİCARET ANONİM ŞİRKETİ	22/02/20	Kalibrasyon	İptal Edildi
100180	TİCARET ANONİM ŞİRKETİ	20/02/20	Kalibrasyon	Onaylandı
100162	PARLAK TİCARET ŞİRKETİ	21/02/20	Kalibrasyon	İptal Edildi
100161	PARLAK TİCARET ŞİRKETİ	21/02/20	Kalibrasyon	İptal Edildi
100160	PARLAK TİCARET ŞİRKETİ	20/02/20	Kalibrasyon	İptal Edildi
100141	PARLAK TİCARET ŞİRKETİ	28/03/20	Kalibrasyon	Açık
100140	PARLAK TİCARET ŞİRKETİ	28/03/20	Kalibrasyon	İptal Edildi

Resim-12: Sağlık hizmet sunucuları için test, kontrol ve kalibrasyon raporu onaylama ekranı

b) Talep numarası seçildiğinde açılan “*Talep Bilgileri*” penceresindeki “*Kalibrasyon Programı*” (5) seçilerek onay bekleyen test, kontrol ve kalibrasyon işleminin gerçekleştirildiği tarih aralığı görülebilir. “*Talep Bilgileri*” penceresinde “*Talep Detayı*” seçili iken ekranda onay bekleyen cihaz listesi görülür. Bu cihaz listesinden işlem yapılmak istenen cihazın “*Barkod*” (6) numarası seçilir. (Resim-13)

Barkod	Seri Numarası	Marka	Model	Rapor No	Rapor Sonucu	Durum	Okundu mu?	Revizyonda mı?	Revizyon Açıklaması
14739067912	292	S-7855	10160	Kullanıma Uygun	İmzalandı	Hayır	Hayır		

Resim-13: Sağlık hizmet sunucuları için test, kontrol ve kalibrasyon raporu onaylama ekranı

c) İşlem yapılmak istenen cihazın barkod numarası seçildikten sonra açılan “*Cihaz Talebi Detay*” penceresinde yüklü .pdf dosyası seçilerek kuruluşun cihaz için yüklediği test, kontrol ve kalibrasyon raporu görüntülenebilir (7). Yine bu pencerede yer alan ve test, kontrol ve kalibrasyon işlemi sırasında kuruluş tarafından kullanılan referans cihazların bulunduğu listede “*Kayıt Numarası*” (8) sütununda yer alan numara seçilerek ilgili referans cihazın kalibrasyon raporu ve benzeri bilgilerine ulaşılabilir. Kontrol edilen raporlarda yer alan bilgilerin uygun bulunmaması halinde “*Revizyon*” (9) butonuna tıklanarak açılan pencerede revizyon isteğinin nedeni açıklama kısmına girilir ve ilgili rapor kuruluşa iade edilir. Kontrol

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	47/120

edilen raporlar için okundu olarak işaretlenmek üzere “Okundu” (10) butonuna tıklanabilir. (Resim-14)

Resim-14: Sağlık hizmet sunucuları için test, kontrol ve kalibrasyon raporu onaylama ekranı

ç) Kontrol edilen raporların uygun bulunması halinde “Onayla” (11) butonuna tıklanarak kuruluşun sisteme yüklediği raporlar onaylanır ve sistemde kalıcı hale gelir. (Resim-15)

Resim-15: Sağlık hizmet sunucuları için test, kontrol ve kalibrasyon raporu onaylama ekranı

(6) Kuruluşlar, sağlık hizmet sunucuları tarafından revizyon talebi ile iade edilen test, kontrol ve kalibrasyon raporlarında gerekli işlemler yapıldıktan sonra bu maddenin üçüncü fıkrasında yer alan işlemleri yineleyebilir.

Test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri

MADDE 14- (1) Yönetmelik kapsamında yer alan cihazlara asgari olarak uygulanması gereken testler; testler için gerekli asgari referans cihaz, referans alınabilecek ilgili standartlar/kılavuzlar/talimatlar ve cihazın uygun değerlendirilebileceği karar kuralı vb.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	48/120

hususları içeren Ek-2/(A/B/C/Ç/D/E/F/G/Ğ/H/I/İ)'ye uygun olarak gerçekleştirilir. Ek-2/(A/B/C/Ç/D/E/F/G/Ğ/H/I/İ)'de yer alan testlerin farklı bir standart/kılavuz/talimat doğrultusunda veya farklı bir referans cihaz kullanılarak yapılmak istenmesi durumunda Kuruma Ek-3'te yer alan dilekçe ile başvuru yapılarak izin alınır.

(2) Cihaza, Ek-2/(A/B/C/Ç/D/E/F/G/Ğ/H/I/İ)'de yer alan testler dışında ilave testler de yapılabilir. Ancak cihazın uygunluk değerlendirmesi yalnızca Ek-2/(A/B/C/Ç/D/E/F/G/Ğ/H/I/İ)'de yer verilen test sonuçları dikkate alınarak yapılır.

(3) Test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti verebilmek için ilgili branş türüne ait Ek-2/(A/B/C/Ç/D/E/F/G/Ğ/H/I/İ)'de yer alan tüm testleri yapabilecek yeterliliğe sahip olunması zorunludur. Bu zorunluluk birden fazla cihaza ilişkin test adımlarına yer verilen branş türleri için (*Diatermi-Radar-Ultrasound-Diadinami, Ultrason / Usg / Doppler / Eko vb.*) branş türü yerine ilgili cihaz bazında aranır.

(4) Ek-2/(A/B/C/Ç/D/E/F/G/Ğ/H/I/İ)'de yer alan branş türlerinin test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinin gerçekleştirilebilmesi için gerekli olan asgari referans cihazlar, ÜTS'de ilgili branş türleri ile eşleştirilmelidir.

(5) Ek-2/(A/B/C/Ç/D/E/F/G/Ğ/H/I/İ)'de yer alan testler için farklı test adları kullanılamaz.

(6) Testler öncesi ve sırasında aşağıda yer alan hususlara dikkat edilir:

a) Test esnasında cihaz hastada kullanılamaz.

b) Sağlık hizmet sunucusu, cihaza ait varsa teknik bilgilerin yer aldığı dokümanları (Teknik doküman, kullanım kılavuzu vb.) talebi halinde ilgili testi gerçekleştirecek olan uzman ile paylaşır.

c) Referans cihazın kullandığı süre zarfında bu Kılavuz'un 15 inci maddesinde geçen metrolojik izlenebilirlik şartına, uygunluğunu gösteren kalibrasyon sertifikası, imalatçı beyanı vb. dokümanlar kuruluş tarafından kayıt altına alınır.

(7) Kuruluş;

a) Yetki belgesinde yer alan kapsamda vereceği tüm hizmetlerde ÜTS'de kayıtlı personeli ve referans cihazları ile faaliyet gösterir. Faaliyetleri sonucunda Yönetmelik ve bu Kılavuz'a uygun test, kontrol ve kalibrasyon raporu üretir,

b) Sadece yetki belgesinde yer alan branş türleri/cihazlar için yetkili olduğunu beyan eder,

c) Vermekte olduğu test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerinin, yetkili olduğu kapsam ile bu kapsam dışında kalan branş türleri/cihazlar arasında sağlık hizmet sunucularının rahatça ayırım yapmasına yardımcı olacak şekilde prosedürler oluşturur ve uygular,

ç) Yetki belgesinin askıya alınması veya iptal edilmesi halinde yetkili olduğunu gösteren işaretin ve yetki numarasının kullanımını ayrıca yetkili olduğunu belirten her türlü faaliyetini derhal durdurur,

d) Yetki belgesinin iptal edilmesi veya yetki kapsamının daraltılması halinde bunun sonuçları hakkında sağlık hizmet sunucularını bilgilendirir. Bu doğrultuda yapmış olduğu faaliyetlerin kayıtlarını talebi halinde Kuruma sunar.

Test, kontrol ve kalibrasyon raporu ve etiketi

MADDE 15- (1) Kuruluş tarafından Yönetmelik kapsamında gerçekleştirilen test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerine ilişkin sonuçların yer aldığı test, kontrol ve kalibrasyon raporu ile etiketi Yönetmelik'in 12 nci maddesine uygun olacak şekilde hazırlanır. Hazırlanan

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	49/120

test, kontrol ve kalibrasyon raporunun kapak ve giriş sayfası için Ek-5'te yer alan şablon kullanılmalıdır.

(2) Kuruluş, yetki belgesi kapsamında yer alan tıbbi cihazlara yönelik oluşturacağı test, kontrol ve kalibrasyon raporunun sol üst tarafına aşağıda yer alan kuruluş yetki belgesi bilgisini içeren ayırt edici işareti yerleştirir. (Resim-1)



Resim-1: Kalibrasyon raporunda kullanılacak işaret

(3) Test, kontrol ve kalibrasyon raporunda kullanılacak ayırt edici işaret, aşağıda belirtilen özellikleri taşır:

a) İşareti oluşturan dikdörtgenin uzun kenarı ℓ olarak alındığında, yüksekliği ise $0,50 \ell$ olan çerçeve kalınlığı $0,25 \text{ mm}$ üst köşelerin yuvarlatma değeri 5 mm olan bir dikdörtgen çizilir.

b) Bu dikdörtgenin üst yarısına Myriad Pro yazı tipinde Resim-1'de belirtilen şekilde beyaz zemin üzerine kırmızı (C(Cyan):0 M(Magenta):100 Y(Yellow):100 K(Black):0) olarak Kurum adı yazılır.

c) Dikdörtgenin diğer yarısına Myriad Pro yazı tipinde “Test, Kontrol ve Kalibrasyon Kuruluşu” ifadesi, hemen altına Kurum tarafından verilen yetki belgesi numarası ortalanarak kırmızı zemin üzerine beyaz (C(Cyan):0 M(Magenta):0 Y(Yellow):0 K(Black):0) olacak şekilde yazılır.

(4) Ayırt edici işaret, kuruluşun sadece yetki belgesi kapsamında oluşturacağı test, kontrol ve kalibrasyon raporlarında kullanılır. Bu işaretin kullanımı diğer logo, marka ve benzeri işaretlerin kullanımına engel teşkil etmez.

(5) Ayırt edici işaret, kuruluşun logosundan daha ön planda olmamalıdır.

(6) İstenmesi durumunda işaret çizimine yönelik hazırlanan dosyaya <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/klinik-muhendislik>, adresinde yer alan “Test, Kontrol ve Kalibrasyon” sekmesinden ulaşılabilir.

Metrolojik izlenebilirlik

MADDE 16- (1) Kuruluş, test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinde kullandığı referans cihazlarının kalibrasyon işlemlerini, metrolojik izlenebilirlik zinciri içinde ülkedeki referans ölçüm standartlarına veya uluslararası ölçüm standartlarına uygunluğu sağlanacak şekilde, üreticisi tarafından aksi belirtilmediği sürece yılda en az bir kez yaptırır. İlgili kapsamda ILAC anlaşması veya ILAC tarafından tanınan bölgesel anlaşmalar kapsamındaki bir akreditasyon kuruluşu tarafından düzenlenmiş akreditasyon belgesine sahip olan kuruluşlar için ayrıca metrolojik izlenebilirlik şartı aranmaz.

(2) İlgili kapsamda akreditasyon belgesine sahip olmayan kuruluşlar metrolojik izlenebilirlik şartını sağlamak için;

a) Referans cihazın kalibrasyon işlemini Ulusal Metroloji Enstitüsü'ne veya ilgili kapsamda ILAC anlaşması veya ILAC tarafından tanınan bölgesel anlaşmalar kapsamındaki

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	50/120

bir akreditasyon kuruluğu tarafından düzenlenmiş akreditasyon belgesine sahip kalibrasyon laboratuvarına yaptırır.

b) Bu fıkranın (a) bendinde yer alan yöntemin uygulanmasının mümkün olmadığı durumlarda, kalibrasyon işlemini referans cihazın üreticisine yaptırır.

c) Bu fıkranın (a) ve (b) bentlerinde yer alan yöntemlerin uygulanmasının mümkün olmadığı durumlarda, ulusal veya uluslararası standarda veya üretici kriterlerine göre oluşturulmuş işletme içi metot kullanarak yapar.

(3) Kuruluş, referans cihazlarının kalibrasyon raporları için ayrıca hazırladığı bir dokümanda uygunluk değerlendirmesi yapar. Kalibrasyon raporunda yer alan tüm ölçümler için yapılacak bu uygunluk değerlendirmesi, asgari referans alınan tolerans kriterleri ile ölçümlerin tolerans içinde kalıp kalmadığı bilgilerini içermelidir.

(4) Piyasaya arzı sonrasında ilk defa kullanılacak referans cihazlar için satın alındığı tarih itibarıyla ilk bir yıllık süreçte ayrıca kalibrasyon zorunluluğu aranmaz. Bu kapsamdaki referans cihaz ÜTS ye kayıt edilirken “Referans Donanım Ait Kalibrasyon Raporu” alanına söz konusu durumu kanıtlayıcı dokümanlar yüklenir.

(5) Bu Kılavuzda yer verilen referans cihazlardan:

- *Kronometre, fiziksel temas ile mekanik skala üzerinden ölçüm yapan mekanik mesafeölçerler ve şeritmetreler için metrolojik izlenebilirlik şartı aranmaz.*
- *Ultrason, Doppler (akış pompası ile birlikte veya sadece fantom için) ve MR fantomlarının kalibrasyon gerektirmediğine ilişkin üretici beyanı alınmalı ve başvuruda sunulmalıdır. Üretici beyanının Kuruma sunulmaması halinde Kurumdan ilgili fantomların marka ve model bilgileriyle kalibrasyon gerektirip gerektirmediğine ilişkin görüş talep edilir. Kurum mevcut üretici beyanlarını da göz önüne alarak ilgili fantomları değerlendirir.*

(6) Referans cihaz olarak kullanılacak gaz karışımlarının ÜTS kayıtları yapılırken, “Kalibrasyona tabi mi?” sorusuna “Hayır” cevabı verilerek üretici beyanı alanına, gaz oranını gösterir belge (referans malzeme sertifikası veya üretici dokümanı) yüklenir.

(7) ÜTS’de kayıtlı referans cihazlara ait kalibrasyon sertifikalarının güncel olması gerekmektedir. Daha önce ÜTS ye kayıt edilmiş kalibrasyon sertifikasının geçerlilik süresi sona ermeden güncel sertifika, 9 uncu maddenin birinci fıkrasında yer alan işlem adımları takip edilerek ÜTS ye kayıt edilmelidir.

Test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinin denetimi

MADDE 17- (1) Yılda en az bir defa Kurum tarafından gerçekleştirilecek rutin denetim faaliyeti, denetlenecek kuruluşa ulaşacak resmi yazı ile başlar. Bu denetim faaliyeti Kurumca gerekli görülmesi durumunda habersiz anlık denetim şeklinde de gerçekleştirilebilir.

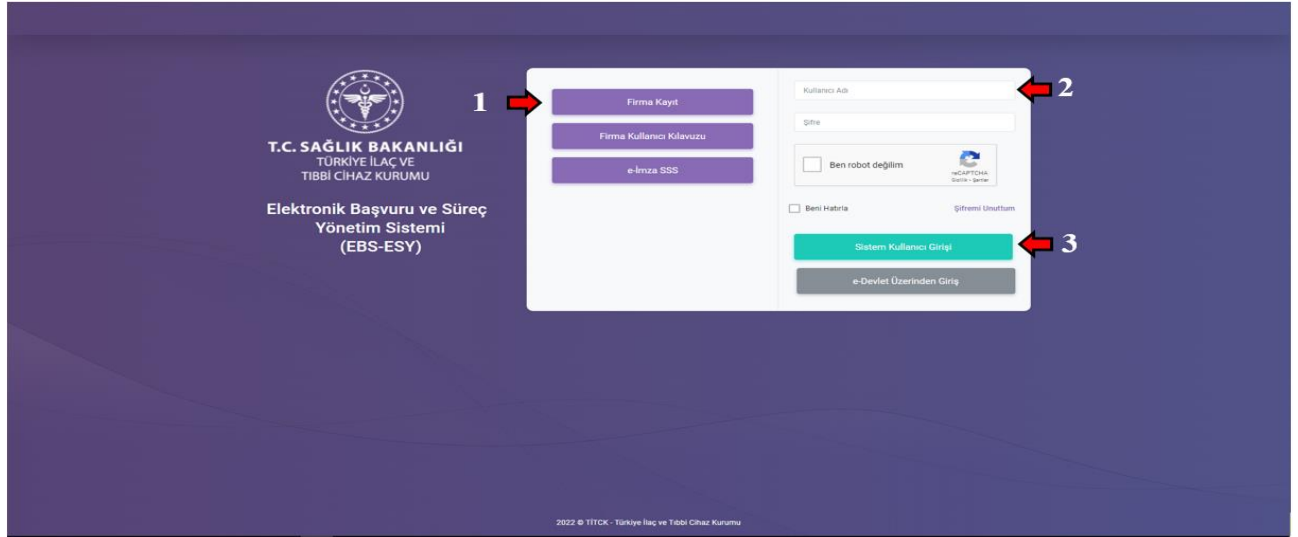
(2) Kuruluşlar, kendisine ulaşan resmi yazı sonrasında ilgili denetim ücretine ilişkin ödemeyi denetim tarihinden üç iş günü öncesine kadar kuruluşun ÜTS’ye kayıtlı e-posta adresine ulaşacak referans numarası ile yapar.

(3) Denetim ücretinin ödenmesini müteakip Kurum tarafından denetim gerçekleştirilir. Denetim sonucunda eksiklik tespit edilmesi hâlinde, denetim ekibince rapor düzenlenerek resmi yazı ile kuruluşa bildirilir ve Yönetmelik kapsamında yer alan idari yaptırımlar uygulanır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	51/120

(4) Kuruluş, kendisine bildirilen eksiklikleri gidermek için gerekli bilgi ve belgeleri, EBS (<https://ebs.titck.gov.tr>) üzerinden aşağıda tarif edilen işlem basamaklarına uygun şekilde elektronik ortamda Kuruma ulaştırır:

a) EBS'ye ilk defa giriş yapacak olan kuruluş tarafından, Firma Kullanıcı Kılavuzuna uygun şekilde firma kaydı gerçekleştirilir (1). (Resim-1)



Resim-1: EBS giriş ekranı

b) EBS'de kayıtlı olan kuruluş tarafından, EBS'ye (<https://ebs.titck.gov.tr>) kullanıcı adı ve şifre (2) ile giriş yapılır (3). (Resim-1)

c) Ana sayfada sol tarafta yer alan “Başvurular” sekmesi altında “Genel Evrak Başvurusu Ekle” seçilir.

Ç) Birim olarak “Klinik Mühendislik Birimi” seçilir (4). (Resim-2)

d) Doküman tipi alanından “Eksiklik Giderme Başvurusu-Kuruluş ” doküman tipi seçilir (5). (Resim-2)

e) “Doküman Ekle” butonuna tıklanır (6). Doküman yükleme tipi “Üst Yazı” olarak otomatik belirlenir. Seçiniz butonuna tıklanır ve açılan pencerede tespit edilen uygunsuzlukların kapatılmasına ilişkin olarak hazırlanmış başvuru dilekçesi seçilir. (Resim-2)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	52/120

Resim-2: EBS genel evrak başvuru ekranı

f) Başvuru dilekçesinin eklerini yüklemek için tekrar “*Doküman Ekle*” butonuna tıklanır. Doküman yükleme tipi “*Ek*” olarak otomatik belirlenir. (Bu şekilde doküman yükleme tipi “*Ek*” olan tüm ekler yüklenebilir.) Doküman yükleme işlemi tamamlanır.

g) Doküman yükleme işlemi tamamlanan başvuru, “*Başvuru Gönder*” butonuna tıklanarak tamamlanabilir (7) veya yapılan işlemin kontrol edilmesi için “*Taslak*” olarak kaydedilebilir (8). (Resim-3)

Resim-3: EBS genel evrak başvuru ekranı

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	53/120

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Son Hükümler

Ücretler

MADDE 18- (1) Yönetmelik'in 21 inci maddesine uygun olarak; yetki belgesi almak üzere başvuru, yetki belgesi, kapsam değişikliği başvurusu, denetim, yerinde inceleme, yetki belgesi kapsamına dahil edilen her bir yetki grubu ve çalışma belgeleri için alınacak ücretler Kurum tarafından her yıl güncellenerek ilan edilir.

(2) Yönetmelik kapsamında yapılacak ödemelerin, ÜTS'ye kayıtlı e-posta adresine ulaşan ilgili referans numarası ile Kurum internet sayfasında yer alan güncel fiyat tarifesinde belirtilen (www.titck.gov.tr adresinde yer alan “ÖNEMLİ LİSTELER” bölümündeki “Kurum Hizmetleri Fiyat Tarifesi”) şekilde yapılması gerekmektedir.

(3) Kuruluş olmak üzere başvuran uygunluk değerlendirme kuruluşlarına veya kapsam genişletmek üzere başvuran kuruluşlara, olumsuz sonuçlanan yetkilendirme sürecinde Kuruma ödedikleri ücretler iade edilmez.

Geçiş hükümleri

MADDE 19- (1) Bu Kılavuz'un yayımlandığı tarih itibarıyla yetkilendirilmiş olan kuruluşa ve yetkilendirme süreci devam eden uygunluk değerlendirme kuruluşuna, 13 üncü maddenin birinci fıkrasına uyum sağlamaları için Kılavuzun yayım tarihinden itibaren 1 (bir) yıl süre tanınır.

Referanslar

MADDE 20- (1) Bu Kılavuzda yer alan; standart/kılavuz/talimatların referans alındığı kaynaklara Ek-6'da yer verilmiştir.

Yürürlükten kaldırılan düzenlemeler

MADDE 21- (1) “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz (Revizyon No:3)” yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 22- (1) Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 23- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	54/120

Ek-1 Yetki Grupları – Tıbbi Cihaz/ Branş Türleri

	Yetki Grubu	Tıbbi Cihaz (Branş Türü)
1.	Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir Yetki Grubu	AĞIRLIK – UZUNLUK ÖLÇÜM
		AMELİYAT MASASI
		ASPIRATÖR
		BLANKET / HASTA ISITMA
		BUZDOLABI- SOĞUTUCU ÜNİTELER
		DİŞ ÜNİTİ
		İNFÜZYON POMPASI
		KARYOLA
		KÜVÖZ
		OTOMATİK ENJEKTÖR
		PERFÜZYON POMPASI
		PİPET
		RADYAN ISITICI
		SANTRİFÜJ
		TANSİYON ALETİ
2.	Diyaliz Sistemleri Yetki Grubu	DİYALİZ / RENAL REPLASMAN
		KALP – AKCİĞER POMPASI
3.	Elektro Cerrahi Sistemleri Yetki Grubu	ELEKTRO CERRAHİ – DAMAR KAPAMA
		FAKO – VITREKTOMİ
4.	Elektro Terapi Sistemleri Yetki Grubu	DEFİBRİLLATÖR
		DİATERMİ – RADAR – ULTRASOUND – DİADİNAMİ
		LITHOTRIPTER/ TAŞ KIRMA
		STİMÜLATÖR
5.	Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri Yetki Grubu	EEG (ELEKTRO ENSEFALO GRAFİ)
		EKG (ELEKTRO KARDİYO GRAFİ)
		EMG / ENG / ENMG (ELEKTRO MİYO GRAFİ)
		HOLTER
		POLİGRAFİ / UYKU
		PULSE METRE / SPO2 / SPCO
		TIBBİ MONİTÖR
6.	Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri Yetki Grubu	MANYETİK REZONANS

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	55/120

Ek-1 Yetki Grupları – Tıbbi Cihaz/ Branş Türleri

7.	Odyometrik Sistemler Yetki Grubu	ODYOMETRE / İŞİTME TESTİ
		TİMPANOMETRE
8.	Solunum Sistemleri Yetki Grubu	ANESTEZİ
		BiPAP
		CPAP
		SPIROMETRE
		VENTİLATÖR
9.	Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri Yetki Grubu	ETÜV – İNKÜBATÖR – FIRIN
		OTOKLAV
		STERİLİZATÖR
10.	Tıbbi Işık Sistemleri Yetki Grubu	BİLİRUBİN
		FOTOTERAPİ
		GÖZ TOPOGRAFI
		OPERASYONEL AYDINLATMA
		PAKİMETRE
11.	Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri Yetki Grubu	BIYOMETRİ
		NST (NON-STRES-TEST)
		KARDİOTOKOGRAF
		ULTRASON / USG / DOPPLER / EKO

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	56/120

Ek-2/A Elektriksel Güvenlik Testleri

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	Cihaz ve ilgili aksesuarların (güç kabloları, hasta kabloları, hortumlar) ve cihazın mekanik parçalarının bütünlüğü ile birlikte istenmeyen sıvı teması olup olmadığı kontrol edilir. Cihaz üzerindeki güvenlikle ilgili işaretler, etiketler ve etiketlerin okunaklı ve eksiksiz olduğu kontrol edilir. Görsel muayene sonucunda cihazın güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	TS EN 62353: 2015 (Madde 5.2)	-	2
2.	Koruyucu Toprak Direnci Ölçümü	5.3.2.2 maddesinin a, b, c, d bentlerinde belirtilen kabul kriterleri uygulanır.	Direnç-Ω	TS EN 62353: 2015 (Madde 5.3.2)	Elektriksel Güvenlik Analizörü	2
3.	Yalıtım Direnci Ölçümü	Madde 5.3.3.2 ye göre uygulama yapılır. Tablo 2’de belirtilen kabul kriterleri uygulanır.	Direnç-Ω	TS EN 62353: 2015 (Madde 5.3.3)	Elektriksel Güvenlik Analizörü	2
4.	Cihaz Kaçak Akımı Ölçümü	Tablo 3’te belirtilen kabul kriterleri uygulanır.	Akım-A	TS EN 62353: 2015 (Madde 5.3.4.2)	Elektriksel Güvenlik Analizörü	2
5.	Uygulanan Parça Kaçak Akımı Ölçümü	Tablo 3’te belirtilen kabul kriterleri uygulanır.	Akım-A	TS EN 62353: 2015 (Madde 5.3.4.3)	Elektriksel Güvenlik Analizörü	2
6.	Temas Kaçak Akımı Ölçümü	Tablo 3’te belirtilen kabul kriterleri uygulanır.	Akım-A	TS EN 62353: 2015 (Madde 5.3.4.4)	Elektriksel Güvenlik Analizörü	2
AÇIKLAMALAR		TS EN 62353:2015 standardında Şekil G.1’de örnek olarak belirtilen rapor içeriğinde istenen bilgiler (fonksiyon testleri dışında), Kuruluşun hazırlayacağı test, kontrol ve kalibrasyon raporunda yer almalıdır.				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	57/120

AĞIRLIK-UZUNLUK ÖLÇÜM

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	1
2.	Uzunluk Skala Ölçümü	İmalatçı kriteri	Uzunluk-m	İmalatçı Dokümanları	Mesafeölçer veya Şeritmetre	2
3.	Ağırlık Doğruluğu Testi	Çizelge-7’de belirtilen hataların en fazla iki katı olmalıdır.	Kütle-kg	TS EN 45501: 2015 (Madde 3.5.1)	Referans Kütle Seti	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şehir şebekesine bağlı olarak çalışan cihazlara EGT uygulanır. Dahili batarya veya harici izolasyonlu elektrik adaptörü ile beslenen cihazlar için EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		2 nolu testte en az 5 farklı değerde ölçüm yapılmalıdır. 3 nolu testte tartı yüzeyinin uygun olduğu durumlarda TS EN 45501: 2015-04 standardının A.4.7 maddesinde belirtildiği şekilde köşe yükü testi yapılmalıdır.				

AMELİYAT MASASI

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (Kilit mekanizmaları, kontrol paneli vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları TS EN IEC 60601-2-46: 2024	-	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	58/120

ASPIRATÖR

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	2
2.	Vakum Seviyesi Doğruluk Testi	%10	Basınç- Pa veya mmHg	TS EN ISO 10079-4: 2021 (Madde 7.6)	Vakümölçer	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şehir şebekesine bağlı olarak çalışan cihazlara EGT uygulanır. Dahili batarya veya harici izolasyonlu elektrik adaptörü ile beslenen cihazlar için EGT uygulanmaz				

BLANKET/HASTA ISITMA

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, sesli ve görsel alarmlar vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları TS EN IEC 60601-2-35:2021 (Madde 201.12.3)	-	5
2.	Gösterge Doğruluk Testi	$\pm 0.7^{\circ}\text{C}$	Sıcaklık- $^{\circ}\text{C}$	TS EN IEC 60601-2-35: 2021 (Madde 201.12.4.105)	Sıcaklık Kalibratörü	5
3.	Cilt Sıcaklık Sensörü Doğruluk Testi	$\pm 0.3^{\circ}\text{C}$	Sıcaklık- $^{\circ}\text{C}$	TS EN IEC 60601-2-19:2021 (Madde 201.12.1.103)	Sıcaklık Kalibratörü	5
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şehir şebekesine bağlı olarak çalışan cihazlara EGT uygulanır. Dahili batarya veya harici izolasyonlu elektrik adaptörü ile beslenen cihazlar için EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		2 nolu testte asgari olarak 3 farklı sıcaklık değerinde ölçüm yapılmalıdır. Ölçüm değerleri ilgili standardın 201.12.1.101.1 maddesinde belirtildiği gibi uygulanmalıdır. (Birden fazla kanala sahip cihazların her bir kanalı için bu test tekrarlanır.)				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	59/120

BUZDOLABI-SOĞUTUCU ÜNİTELER

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (Ekran, Tuş Takımı, sesli ve görsel uyarı, alarm vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	2
2.	Sıcaklık Ölçüm Testi	İmalatçı kriteri	Sıcaklık- °C	TS EN IEC 60068-3-5: 2018 (Madde 4.4-4.5)	Sıcaklıkölçer	2
3.	Bağıl Nem Ölçüm Testi	İmalatçı kriteri	Bağıl Nem- % RH	TS EN IEC 60068-3-5: 2018 (Madde 4.5)	Nemölçer	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
AÇIKLAMALAR		Sıcaklık ve Bağıl Nem Ölçüm Testi, soğutucu içerisine sıcaklık/nem sensörleri yerleştirilerek en az 30 dakikalık sıcaklık ve nem verisi kaydı alınarak gerçekleştirilmelidir.				

DİŞ ÜNİTİ

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (aydınlatma, vakum / vakumlama sistemi, hava ve su sistemi, hasta koltuğu (konumlandırma) fonksiyonları vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları TS EN ISO 7494-1: 2018 (Madde 7)	-	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	60/120

İNFÜZYON POMPASI

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (Ekran, Tuş Takımı, sesli ve görsel uyarı vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	2
2.	Akış Hızı Doğruluğu Testi	İmalatçı kriteri	Akış-ml/h	TS EN 60601-2-24: 2015 (Madde 201.12.1)	İnfüzyon Pompası Analizörü	15
3.	Tıkanıklık (Occlusion) Basınç ve Zaman Testi	İmalatçı kriteri	Basınç-mmHg Zaman-s	TS EN 60601-2-24: 2015 (Madde 201.12.4.4.103 ve 201.12.4.4.104)	İnfüzyon Pompası Analizörü	3
4.	Alarm Testi (İnfüzyon sonu alarmı, hava kabarcığı alarmı)	Geçti/Kaldı	-	TS EN 60601-2-24: 2015 (Madde 208.6.1.2.101)	İnfüzyon Pompası Analizörü	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
AÇIKLAMALAR		2, 3 ve 4 nolu testler sırasında TS EN ISO 3696: 1995 standardı Sınıf 3'e uygun damıtılmış su kullanılmalıdır. 2 nolu test işleminde en az 3 farklı akış değeri için ölçüm alınmalıdır. (En fazla, en az ve ortalama akış noktalarından uygulama yapılmalıdır.)				

KARYOLA

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (Kilit mekanizmaları, kontrol paneli vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları TS EN 60601-2-52:2011	-	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	61/120

KÜVÖZ

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (Ekran, Tuş Takımı, sesli ve görsel uyarı, alarm vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları ve TS EN IEC 60601-2-19: 2021 (Madde 201.12.3.105)	-	2
2.	Kuvöz İçi Ses Basınç Düzeyi Testi	≤ 60 dB(A)	Ses Basınç Düzeyi- dB	TS EN IEC 60601-2-19: 2021 (Madde 201.9.6.2.1.101)	Kuvöz Analizörü veya Ses Düzeyi Ölçer	1
3.	İşitilebilir Uyarı Ses Basınç Düzeyi (Kuvöz İçi) Testi	≤ 80 dB(A)	Ses Basınç Düzeyi- dB	TS EN IEC 60601-2-19: 2021 (Madde 201.9.6.2.1.103)	Kuvöz Analizörü veya Ses Düzeyi Ölçer	1
4.	Temas Yüzeyi Sıcaklık Testi	Metal Yüzeyler için $\leq 40^{\circ}\text{C}$ diğer yüzeyler için $\leq 43^{\circ}\text{C}$	Sıcaklık- $^{\circ}\text{C}$	TS EN IEC 60601-2-19: 2021 (Madde 201.11.1.2.2)	Kuvöz Analizörü veya Sıcaklıkölçer	2
5.	Sıcaklık Dağılım Testi	$\pm 0.8^{\circ}\text{C}$	Sıcaklık- $^{\circ}\text{C}$	TS EN IEC 60601-2-19: 2021 (Madde 201.12.1.102)	Kuvöz Analizörü veya Sıcaklıkölçer	2
6.	Cilt Sıcaklık Sensörü Doğruluk Testi	$\pm 0.3^{\circ}\text{C}$	Sıcaklık- $^{\circ}\text{C}$	TS EN IEC 60601-2-19: 2021 (Madde 201.12.1.103)	Kuvöz Analizörü veya Sıcaklık Kalibratörü	2
7.	Hava Akış Testi	≤ 0.35 m/s	Hız- m/s	TS EN IEC 60601-2-19: 2021 (Madde 201.12.1.111)	Kuvöz Analizörü veya Anemometre	2
8.	Nem Testi	%10	Bağıl Nem- % RH	TS EN IEC 60601-2-19: 2021 (Madde 201.12.1.109)	Kuvöz Analizörü veya Nemölçer	1
9.	Tartı Testi (tartı özelliği varsa)	İmalatçı kriteri	Kütle- kg	TS EN IEC 60601-2-19: 2021 (Madde 201.12.1.112)	Referans Kütle Seti	1
10.	Batarya Kapasite Testi (Transport Cihaz İçin)	Batarya tam şarj halinde minimum 90 dakika çalışmalıdır.	Süre-min	TS EN IEC 60601-2-20: 2021 (Madde 201.4.10.102)	Kronometre	2

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	62/120

Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)	EGT uygulanır.
AÇIKLAMALAR	- Transport kuvöz cihazı için: Batarya kapasite testi standardın ilgili maddesinde belirtildiği üzere gerçekleştirilir. Cihaz %100 şarj olmuşken 90 dakika bataryada çalışır durumda bırakılmalıdır. 5 nolu testte en az 5 noktadan ölçüm yapılır. Ortalama ölçüm değeri ile her bir noktadaki değer karşılaştırılır. 9 nolu testte, test ölçümleri 500 gr ve 10000 gr arasında en az 2 değer seçilerek Şekil 201.103'teki yerleşim planı dikkate alınarak yapılmalıdır.

OTOMATİK ENJEKTÖR

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (Ekran, Tuş Takımı, sesli ve görsel uyarı vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	2
2.	Akış Hızı Doğruluğu Testi	İmalatçı kriteri	Akış-ml/h	TS EN 60601-2-24: 2015 (Madde 201.12.1)	İnfüzyon Pompası Analizörü	15
3.	Bolus Testi	İmalatçı kriteri	Hacim-ml	TS EN 60601-2-24: 2015 (Madde 201.12)	İnfüzyon Pompası Analizörü	3
4.	Alarm Testi (Perfüzyon sonu alarmı, hava kabarcığı alarmı)	Geçti/Kaldı	-	TS EN 60601-2-24: 2015 (Madde 208.6.1.2.101)	İnfüzyon Pompası Analizörü	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)	EGT uygulanır.					
AÇIKLAMALAR	- Test sırasında TS EN ISO 3696: 1996 standardı Sınıf 3'e uygun damıtılmış su kullanılmalıdır. 2 nolu test işleminde en az 3 farklı akış değeri için ölçüm alınmalıdır. (En fazla, en az ve ortalama akış noktalarından uygulama yapılmalıdır.) 3 nolu test işleminde en az 3 farklı hacim değeri için ölçüm alınmalıdır.					

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	63/120

PERFÜZYON POMPASI

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (Ekran, Tuş Takımı, sesli ve görsel uyarı vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	2
2.	Akış Hızı Doğruluğu Testi	İmalatçı kriteri	Akış-ml/h	TS EN 60601-2-24: 2015 (Madde 201.12.1)	İnfüzyon Pompası Analizörü	15
3.	Bolus Testi	İmalatçı kriteri	Hacim-ml	TS EN 60601-2-24: 2015 (Madde 201.12)	İnfüzyon Pompası Analizörü	3
4.	Alarm Testi (perfüzyon sonu alarmı, hava kabarcığı alarmı)	Geçti/Kaldı	-	TS EN 60601-2-24: 2015 (Madde 208.6.1.2.101)	İnfüzyon Pompası Analizörü	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
AÇIKLAMALAR		- Test sırasında TS EN ISO 3696: 1996 standardı Sınıf 3'e uygun damıtılmış su kullanılmalıdır. 2 nolu test işleminde en az 3 farklı akış değeri için ölçüm alınmalıdır. (En fazla, en az ve ortalama akış noktalarından uygulama yapılmalıdır.) 3 nolu test işleminde en az 3 farklı hacim değeri için ölçüm alınmalıdır.				

PIPET

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	Fiziksel kontrol sonucunda kullanımına güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	2
2.	Sabit Hacimli (Tip A ve Tip D1) Pistonlu Pipet Testi	İlgili standart Çizelge-1'de belirtilen kriterler aranır.	Hacim-µL	TS EN ISO 8655-2: 2022 (Madde 7.2)	Hassas Terazî	2
3.	Sabit Hacimli (Tip D2) Pistonlu Pipet Testi	İlgili standart Çizelge-2'de belirtilen kriterler aranır.	Hacim-µL	TS EN ISO 8655-2: 2022 (Madde 7.3)	Hassas Terazî	2

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	64/120

4.	Değişken Hacimli Pistonlu Pipet Testi	İlgili standart Çizelge-1 ve Çizelge-2'de belirtilen kriterler aranır.	Hacim-µL	TS EN ISO 8655-2: 2022 (Madde 7.4)	Hassas Terazi	4
5.	Çok Kanallı Pistonlu Pipet Testi	İlgili standart Çizelge-1'de belirtilen kriterlerin 2 katı aranır.	Hacim-µL	TS EN ISO 8655-2: 2022 (Madde 7.5)	Hassas Terazi	4
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		- Pipet cihaz tipine uygun olarak TS EN ISO 8655-2: 2022-04 standardının 7.2, 7.3, 7.4, 7.5 maddelerinden uygun olan biri seçilir. - Ortam sıcaklığı TS EN ISO 8655-2:2022-04 standardında belirlenen aralıkların dışında olmamalıdır. - Test sırasında TS EN ISO 3696: 1996 standardı Sınıf 3'e uygun damıtılmış su kullanılmalıdır. - Test sırasında TS EN ISO 8655-6:2004'ün Madde 4.1'inde belirtilen kriterlere uygun hassas terazi kullanılmalıdır.				

RADYAN ISITICI

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (Ekran, Tuş Takımı, sesli ve görsel uyarı, alarm vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları TS EN IEC 60601-2-21: 2021 (Madde 201.12.3.105)	-	2
2.	Cilt Sıcaklık Sensörü Doğruluk Testi	± 0.3°C	Sıcaklık-°C	TS EN IEC 60601-2-21: 2021 (Madde 201.12.1.101)	Kuvöz Analizörü veya Sıcaklık Kalibratörü	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
AÇIKLAMALAR		Entegre cihazlarda (Kuvöz + Radyan Isıtıcı, Kuvöz + Radyan Isıtıcı + Solunum Destek Cihazları vb.) her bir cihaz bölümü ayrı ayrı değerlendirilir.				

SANTRİFÜJ

	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların, sesli ve/veya görsel uyarıların çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları TS EN 61010-2-020: 2018 (Madde 7.3.101.1)	-	2

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	65/120

2.	Devir Testi	İmalatçı kriteri	Devir-rpm	TS EN 61010-2-020: 2018 (Madde 7.3.102.2)	Takometre	2
3.	Sıcaklık Testi (Soğutmalı Santrifüjler İçin)	İmalatçı kriteri	Sıcaklık-°C	TS EN 61010-2-020: 2018 (Madde 11.101)	Sıcaklıkölçer	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
AÇIKLAMALAR		- Sıcaklık testi, soğutmalı santrifüjlerde üreticinin belirlediği şartlarda uygulanmalıdır. 2 nolu testte 3 farklı değerde ölçüm alınmalıdır. (En fazla, en az ve orta değerlerde uygulama yapılmalıdır.)				

TANSİYON ALETİ -Analog

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	1
2.	Basınç Doğruluk Testi	± 3.0 mmHg veya %2 (Hangisi büyükse)	Basınç-mmHg	TS EN 81060-1: 2012 (Madde 7.1.1)	NIBP Simülatörü veya Basınç Kalibratörü	2
3.	Hava Kaçak Testi	≤4.0 mmHg/min	Basınç-mmHg	TS EN 81060-1: 2012 (Madde 7.2.1)	NIBP Simülatörü veya Basınç Kalibratörü	2
4.	Hızlı Boşaltım Testi	10 s'de 260 mmHg'dan 15 mmHg değere boşaltım sağlanmalıdır.	Zaman-s	TS EN 81060-1: 2012 (Madde 7.2.3)	NIBP Simülatörü veya Basınç Kalibratörü, Kronometre	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanmaz.				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	66/120

TANSİYON ALETİ -Dijital

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (Ekran, Tuş Takımı, sesli ve görsel uyarı vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	2
2.	Basınç Doğruluk Testi	± 3.0 mmHg veya %2 (Hangisi büyükse)	Basınç-mmHg	TS EN IEC 80601-2-30: 2019 (Madde 201.12.1.102 201.12.1.106)	NIBP Simülatörü veya Basınç Kalibratörü	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şehir şebekesine bağlı olarak çalışan cihazlara EGT uygulanır. Dahili batarya veya harici izolasyonlu elektrik adaptörü ile beslenen cihazlar için EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		- Analog tansiyon aletinde ölçülen hava kaçak testi ve hızlı boşaltım testleri, dijital tansiyon aletinin servis modunda erişilebilir özellikler ise ilgili parametreler cihaz üzerinde kontrol edilmelidir. - Ayrıca TS EN IEC 80601-2-30:2019 standardında belirtilen normal çalışma koşullarında maksimum basınç değeri koruma valfi aktivitesi ve cihaz alarmlarının aktiflik durumları da cihaz üzerinde kontrol edilerek test, kontrol ve kalibrasyon raporuna işlenmelidir. (ilgili özellikler cihazda bulunuyorsa)				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	67/120

DİYALİZ/RENAL REPLASMAN -Aletli Periton Diyaliz Cihazı

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonlar ile sesli ve görsel uyarı sistemlerinin çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı dokümanları TS EN I EC 60601-2-39: 2019-09 (Madde 201.12.4.4.106)	-	7
2.	Diyaliz Çözeltisi Akış Hızı Testi	İmalatçı kriteri	Akış- ml/min	TS EN I EC 60601-2-39: 2019-09 (Madde 201.4.3.102)	Akışölçer veya Diyaliz Kalibratörü	5
3.	Diyaliz Çözeltisi Sıcaklık testi	İmalatçı kriteri	Sıcaklık- °C	TS EN I EC 60601-2-39: 2019-09 (Madde 201.4.3.106)	Sıcaklıkölçer veya Diyaliz Kalibratörü	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				

DİYALİZ/RENAL REPLASMAN -Hemodiyaliz Cihazı

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonlar ile sesli ve görsel uyarı sistemlerinin çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı dokümanları, TS EN IEC 60601-2-16:2025 (Madde 201.12.4.4.107)	-	10
2.	Kan Akış Hızı Testi	İmalatçı kriteri.	Akış- ml/min	TS EN IEC 60601-2-16:2025 (Madde 201.4.3.102)	Akışölçer veya Diyaliz Kalibratörü	5
3.	Diyaliz Çözeltisi Akış Hızı Testi	İmalatçı kriteri.	Akış- ml/min	TS EN IEC 60601-2-16:2025 (Madde 201.4.3.103)	Akışölçer veya Diyaliz Kalibratörü	5

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	68/120

Ek-2/C 2-Diyaliz Sistemleri Yetki Grubu

4.	Diyaliz Çözültisi Sıcaklık Testi	İmalatçı kriteri.	Sıcaklık- °C	TS EN IEC 60601- 2-16:2025 (Madde 201.4.3.108)	Sıcaklıkölçer veya Diyaliz Kalibratörü	3
5.	Diyaliz Çözültisi İletkenlik Testi	İmalatçı kriteri.	İletkenlik- mS/cm	TS EN IEC 60601- 2-16:2025 (Madde 201.4.3.107 201.12.4.4.101)	Sıvı İletkenlikölçer veya Diyaliz Kalibratörü	3
6.	Diyaliz Çözültisi pH Testi	İmalatçı kriteri.	Alkalilik- pH	TS EN IEC 60601- 2-16:2025 (Madde 201.4.3.107 201.12.4.4.101)	pH Metre veya Diyaliz Kalibratörü	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				

KALP-AKCIĞER POMPASI

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonlar ile sesli ve görsel uyarı sistemlerinin, alarmlarının (hava kaçak alarmı, emboli testi gibi) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı dokümanları TS ISO 11658:2023 (Madde 5.4.2)	-	15
2.	Pompa Hız Testi	İmalatçı kriteri	Devir- rpm	İmalatçı dokümanları TS ISO 11658:2023 (Madde 5.3.3)	Takometre	10
3.	Akış Hızı Testi	İmalatçı kriteri	Akış- l/min	İmalatçı dokümanları TS ISO 11658:2023 (Madde 5.3.3)	Sıvı Akışölçer	5
4.	Basınç Testi	İmalatçı kriteri	Basınç- mmHg	İmalatçı dokümanları TS ISO 11658:2023 (Madde 5.3.3)	Basınçölçer	5
5.	Sıcaklık Testi	İmalatçı kriteri	Sıcaklık- °C	İmalatçı dokümanları TS ISO 11658:2023 (Madde 5.3.3)	Sıcaklıkölçer	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
AÇIKLAMALAR		- Testler, cihaz sterilize edilmiş halde ve amaçlanan klinik kullanım için imalatçının belirlemiş olduğu talimatlara uygun olarak (TS ISO 11658:2012 madde 5.1.1) yapılmalıdır. - Testlerde belirtilen ölçüm noktaları klinik kullanım açısından imalatçı tarafından belirtilen değerleri (TS ISO 11658:2012 madde 5.1.2) kapsamalıdır. - Cihazın üretim özelliklerine bağlı olarak yukarıda belirtilen 3. ve 4. testlerden en az biri uygulanmalıdır. 2,3,4 ve 5 nolu testlerde en fazla, en az ve orta seviye olmak üzere en az 3 farklı değerde ölçüm alınmalıdır.				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	69/120

ELEKTRO CERRAHİ - Damar Kapama-Elektro

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, kablo ve konnektör bağlantıları, ayak pedalı, sesli & görsel alarmlar, dönüş pedi temas alarmı, vb) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı dokümanları TS EN IEC 60601-2-2 (Madde 201.12.2)	-	3
2.	Nötr Elektrot İzleme (REM) Testi	İmalatçı kriterleri	Direnç-Ω	TS EN IEC 60601-2-2:2018 (Madde 201.8.4.101)	Elektrocerrahi Analizörü	2
3.	Çıkış Gücü Doğruluk Testi	%20	Güç-W	TS EN IEC 60601-2-2:2018 (Madde 201.12.1.101)	Elektrocerrahi Analizörü	5
4.	Yüksek Frekans Kaçak Akım Testi	Monopolar uygulamada ≤150 mA Bipolar uygulamada ≤100 mA	Akım-A	TS EN IEC 60601-2-2:2018 (Madde 201.8.7.3.101)	Elektrocerrahi Analizörü	5
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
AÇIKLAMALAR		2 nolu test, tek plakalı elektro cerrahi cihazlarında uygulanmaz. Elektro cerrahi analizörü üzerinden ayarlanan değişken direnç değeri ile uygulama yaparken hangi direnç değerinde tıbbi cihazın gücü kestiği kayıt altına alınır. İmalatçı tarafından belirlenen kabul kriteri bulunmaması durumunda ilgili standardın Subclause-201.15.101.6 maddesinde belirtilen sınır değerler dikkate alınır. 3 nolu test, standardın ilgili maddesinde belirtilen yük direnç değerlerinde her bir mod için ayrı ayrı uygulanmalıdır. 4 nolu test, cihazın maksimum çıkış gücünde 200 Ω yük direnci kullanılarak yapılmalıdır.				

ELEKTRO CERRAHİ - Damar Kapama-Ultrasonik

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, kablo ve konnektör bağlantıları, ayak pedalı, sesli & görsel alarmlar vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı dokümanları	-	3

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	70/120

Ek-2/Ç 3-Elektro Cerrahi Sistemleri Yetki Grubu

2.	Kesme ve Koagülasyon İşlevlerinin Kontrolü Testi	Geçti / Kaldı	-	İmalatçı dokümanları TS EN 61847: 1999	-	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şehir şebekesine bağlı olarak çalışan cihazlara EGT uygulanır. Dahili batarya veya harici izolasyonlu elektrik adaptörü ile beslenen cihazlar için EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		2 nolu test, ilgili Standardın 6.10 maddesinde belirtilen sünger benzeri bir malzeme veya su içeren bir ortamda uygulanmalıdır.				

FAKO-VİTREKTOMİ

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, aydınlatma kaynağı, ayak pedalı, probalar, sesli ve görsel alarmlar vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı dokümanları	-	2
2.	Sulama (İrrigasyon) Basıncı Doğruluk Testi	%20 veya ± 10 mmHg (hangisi büyükse)	Basınç-mmHg	TS EN 80601-2-58:2024 (Madde 201.12.1.101.1)	Basınçölçer	3
3.	Emme (Aspirasyon) Basıncı Doğruluk Testi	%20 veya ± 30 mmHg (hangisi büyükse)	Basınç-mmHg	TS EN 80601-2-58:2024 (Madde 201.12.1.101.2)	Vakümölçer	3
4.	Diatermi Çıkış Gücü Doğruluk Testi	%20	Güç-W	TS EN IEC 60601-2-2:2018 (Madde 201.12.1.101)	Güçölçer	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
AÇIKLAMALAR		2 nolu test ilgili standardın 201.12.1.101.1 maddesinde geçen ve cihaza uygun testlerden biri seçilerek gerçekleştirilecektir. 3 nolu test uygulanırken ilgili standardın 201.12.4.101.2 maddesinde belirtildiği gibi 750mmHg(100kPa) basınç değeri aşılmamalıdır. 4 nolu test uygulanırken TS EN 80601-2-58:2015 standardının 201.12.4.101.3 maddesinde belirtildiği gibi 40 W güç değeri aşılmamalıdır.				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	71/120

DEFİBRİLLATÖR

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, probalar, sesli ve görsel alarmlar, batarya ile çalışma özelliği vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları TS EN 60601-2-4: 2012 (Madde 201.12.3.101)	-	3
2.	Enerji Doğruluk Testi	± 3 J veya %15 (Hangisi büyükse)	Enerji-J	TS EN 60601-2-4: 2012 (Madde 201.12.1)	Defibrilatör Analizörü	3
3.	Şarj Süresi Testi	<15 s	Zaman-s	TS EN 60601-2-4 : 2012 (Madde 201.101)	Defibrilatör Analizörü	2
4.	Senkronizasyon Testi	≤ 60 ms	Zaman-s	TS EN 60601-2-4 : 2012 (Madde 201.104 (c.1))	Defibrilatör Analizörü	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
AÇIKLAMALAR		2 nolu test 50 ohm ve 150 ohm yük direnç değerlerinde; cihazın düşük, orta ve yüksek enerji seviyelerini içerecek en az 3'er farklı enerji değerinde uygulanmalıdır. 3 nolu test azami enerji değerinde uygulanmalıdır. Ardışık yapılan uygulamada 15'inci şarj işlemi için gerekli olan süre ölçülmelidir. - EKG, SpO2, IBP, NIBP, Sıcaklık vb. parametreleri ölçebilen defibrilatör cihazlarının her bir ölçüm parametresi kılavuzda belirtilen standartlara göre ayrı ayrı ölçülerek raporlanmalıdır.				

DEFİBRİLLATÖR- Otomatik Harici Defibrilatör (OED)

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, probalar, sesli ve görsel alarmlar, batarya ile çalışma özelliği vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları TS EN 60601-2-4: 2012 (Madde 201.12.3.101)	-	3
2.	Enerji Doğruluk Testi	İmalatçı kriteri	Enerji-J	İmalatçı Dokümanları	Defibrilatör Analizörü	3

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	72/120

Ek-2/D 4-Elektro Terapi Sistemleri Yetki Grubu

3.	Senkronizasyon Testi	≤60 ms	Zaman-s	TS EN 60601-2-4 : 2012 (Madde 201.104 (c.1))	Defibrilatör Analizörü	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		2 nolu testte cihazın enerji çıkışı defibrilatör analizörüyle tespit edilerek kayıt altına alınır. Ölçülen değerlerin cihazın çalışma aralığı içerisinde olup olmadığı kontrol edilir.				

DİATERMİ-RADAR-ULTRASOUND-DİADİNAMİ- Kısa Dalga Diatermi

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kurah	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, probalar, sesli ve görsel alarmlar vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	3
2.	Çıkış Gücü Doğruluk Testi	%20	Güç-W	TS EN 60601-2-3: 2015 (Madde 201.12.1.101)	Eşlenik Yük ve Güçölçer veya uygun kısa dalga güç ölçme donanımı	3
3.	Zamanlayıcı Doğruluk Testi	±1 min	Zaman-s	TS EN 60601-2-3: 2015 (Madde 201.12.4.104)	Kronometre	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				

DİATERMİ-RADAR-ULTRASOUND-DİADİNAMİ- Mikrodalga Diatermi

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kurah	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, probalar, sesli ve görsel alarmlar vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	3

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	73/120

Ek-2/D 4-Elektro Terapi Sistemleri Yetki Grubu

2.	Çıkış Gücü Doğruluk Testi	%20	Güç-W	TS EN 60601-2-6: 2015 (Madde 201.12.1)	Eşlenik Yük ve Güçölçer veya uygun mikrodalga güç ölçme donanımı	3
3.	Zamanlayıcı Doğruluk Testi	±1 min	Zaman-s	TS EN 60601-2-6: 2015 (Madde 201.12.4.103)	Kronometre	2
Elektiriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				

DIATERMİ-RADAR-ULTRASOUND-DİADİNAMİ- FTR Ultrasound

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralları	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, probalar, sesli ve görsel alarmlar vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	3
2.	Çıkış Gücü Doğruluk Testi	%20	Güç-W	TS EN 60601-2-5: 2016 (Madde 201.12.1.103)	Ultrasonik Güçölçer	3
3.	Zamanlayıcı Doğruluk Testi	%10	Zaman-s	TS EN 60601-2-5: 2016 (Madde 201.12.4.4.103)	Kronometre	2
Elektiriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				

DIATERMİ-RADAR-ULTRASOUND-DİADİNAMİ- Diadinami

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralları	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, probalar, sesli ve görsel alarmlar vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	3

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	74/120

Ek-2/D 4-Elektro Terapi Sistemleri Yetki Grubu

2.	Darbe Parametreleri Doğruluk Testi	%20	Zaman-s, Frekans-Hz, Akım-A	TS EN 60601-2-10: 2015 (Madde 201.12.1.102)	Osiloskop, Akımölçer ve Eşlenik Yük	7
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şehir şebekesine bağlı olarak çalışan cihazlara EGT uygulanır. Dahili batarya veya harici izolasyonlu elektrik adaptörü ile beslenen cihazlar için EGT uygulanmaz.				
Açıklamalar		• 2 nolu testte ölçümler tüm diadinamik dalga formları için yapılmalıdır.				

LITHOTRIPTER/TAŞ KIRMA-Lazer

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralları	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, kontrol paneli, konnektörler, pedallar, soğutma su seviyesi, sesli ve görsel alarmlar vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	3
2.	Lazer Çıkışı Doğruluk Testi	%20	Enerji-J veya Güç-W	TS EN 60601-2-22: 2021 (Madde 201.12.1.101)	Lazer Enerji veya Güçölçer	7
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
Açıklamalar		• 2 nolu testte cihazın kullanım aralığındaki düşük, orta ve yüksek enerji / güç değerleri için ölçüm yapılmalıdır.				

STİMÜLATÖR

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralları	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, probalar, sesli ve görsel alarmlar vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	3
2.	Darbe Parametreleri Doğruluk Testi	%20	Zaman-s, Frekans-Hz, Akım-A	TS EN 60601-2-10: 2015 (Madde 201.12.1.102)	Osiloskop, Akımölçer ve Eşlenik Yük	7
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şehir şebekesine bağlı olarak çalışan cihazlara EGT uygulanır. Dahili batarya veya harici izolasyonlu elektrik adaptörü ile beslenen cihazlar için EGT uygulanmaz.				
Açıklamalar		• 2 nolu testte yer alan ölçümler tüm çalışma modları için ayrı ayrı değerlendirilmelidir. Düşük, orta ve yüksek olmak üzere en az 3 farklı parametre değerinde ölçüm yapılmalıdır.				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	75/120

EEG (ELEKTRO ENSEFALO GRAFİ)

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı dokümanları	-	2
2.	Genlik Doğruluk Testi	%20 'si veya $\pm 10 \mu V$	Gerilim-V	TS EN IEC 80601-2-26:2020 (Madde 201.12.1.102)	EEG Test Cihazı/Simülatörü	5
3.	Giriş Dinamik Aralığı ve Diferansiyel Ofset Gerilimi Testi	%10	Gerilim-V	TS EN IEC 80601-2-26:2020 (Madde 201.12.1.103)	EEG Test Cihazı/Simülatörü	3
4.	Frekans Cevabı Testi	0,5 Hz - 50 Hz arasındaki frekanslarda elde edilen çıkış gerilimi, 5 Hz sinüs dalgası giriş sinyaliyle elde edilen çıkış geriliminin %71 ile %110'u arasında olmalıdır.	Gerilim-V	TS EN IEC 80601-2-26:2020 (Madde 201.12.1.105)	EEG Test Cihazı/Simülatörü	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
AÇIKLAMALAR		• EEG kanallarının her biri test edilmelidir.				

EKG (ELEKTRO KARDİYO GRAFİ)

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, probalar, sesli & görsel alarmlar, batarya ile çalışma özelliği vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları TS EN IEC 80601-2-49: 2019 (Madde 206.101)	-	2
2.	EKG İşareti Gerilim Doğruluğu Testi	Tablo GG.1'de tanımlı işaretler uygulanır. %5 veya $\pm 40 \mu V$	Gerilim-% veya V	TS EN 60601-2-25: 2016 (Madde 201.12.1.101.2)	EKG Test Cihazı/Hasta Simülatörü	5

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	76/120

Ek-2/E 5-Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri Yetki Grubu

3.	EKG- PQRST İşaretleri Aralıkları Doğruluk Testi	Tablo GG.1'de tanımlı işaretler uygulanır. Tablo 201.104'de belirtilen kabul kriterleri aranır.	Zaman-s	TS EN 60601-2-25: 2016 (Madde 201.12.1.101.3)	EKG Test Cihazı/ Hasta Simülatörü	5
4.	EKG Yazıcısı Kağıt Çıkış Hızı Doğruluğu	%5	Hız- mm/s	TS EN 60601-2-25: 2016 (Madde 201.12.4.108.3.2)	EKG Test Cihazı/ Hasta Simülatörü	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
AÇIKLAMALAR		• 4 nolu testte 25 mm/s ve 50 mm/s değerlerinde yazıcı hızı ayarlanarak ölçüm yapılır.				

EMG / ENG / ENMG (ELEKTRO MİYO GRAFİ)

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonlar ile sesli ve görsel uyarı sistemlerinin çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı dokümanları TS EN 60601-2-40:2019 (Madde 201.12.3)	-	3
2.	Sinyalin Yeniden Oluşturulmasına Yönelik Doğruluk Testi	± 0.5 mV aralığında ve 12 mV/s ile değişen giriş sinyalleri, çıkışın %20 nominal değeri hatayla ya da ± 10 μ V hatayla yeniden oluşturulmalıdır.	Gerilim-V	TS EN IEC 80601-2-26:2020 (Madde 201.12.1.103)	EMG/ENG/ENMG Test Cihazı veya Sinyal Jeneratörü	3
3.	Frekans Cevabı Testi	0,5 Hz - 50 Hz arasındaki frekanslarda elde edilen çıkış gerilimi, 5 Hz sinüs dalgası giriş sinyaliyle elde edilen çıkış geriliminin %71 ile %110'u arasında olmalıdır	Frekans-Hz	İmalatçı dokümanları TS EN IEC 80601-2-26:2020 (Madde 201.12.1.105)	EMG/ENG/ENMG Test Cihazı veya Sinyal Jeneratörü	2
4.	Stimülatör Testi	%10	Zaman-s Frekans-Hz Gerilim-V	TS EN 60601-2-40:2025 (Madde 201.12.1.101-b)	EMG/ENG/ENMG Test Cihazı veya Sinyal İzleme Cihazı veya Osiloskop	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
AÇIKLAMALAR		1,2 ve 3 nolu testler tüm cihazlarda ortak olarak uygulanmalıdır. 4 nolu test ise uyarım özelliği olan cihazlarda uygulanmalıdır. Bu testte cihazın stimülatör bölümünün ürettiği çıkış sinyali; süre, frekans ve genlik değerleri kapsamında test edilmelidir.				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	77/120

HOLTER

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, probalar, sesli & görsel alarmla, batarya ile çalışma özelliği vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları TS EN IEC 80601-2-49: 2019 (Madde 206.101)	-	3
2.	Doğrusallık ve Dinamik Aralık Testi	%10 veya $\pm 50 \mu V$	Gerilim-V	TS EN 60601-2-47: 2015 (Madde 201.12.4.4.101)	EKG Test Cihazı/Simülatörü	3
3.	Kazanç Doğruluk Testi	%10	Gerilim-V	TS EN 60601-2-47: 2015 (Madde 201.12.4.4.104)	EKG Test Cihazı/Simülatörü	3
4.	Basınç Doğruluk Testi	± 3 mmHg veya %2 (Hangisi büyükse)	Basınç-mmHg	TS EN IEC 80601-2-30: 2019 (Madde 201.12.1.102)	NIBP Simülatörü veya Basınç Kalibratörü	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		• 1 nolu test tüm Holter tiplerinde imalatçının belirlemiş olduğu özellik ve kriterler göz önüne alınarak uygulanır. • 2 ve 3 nolu testler EKG/Ritim Holter cihazlarında uygulanır. • 4 nolu test Tansiyon Holter (NIBP) cihazlarında uygulanır.				

POLİGRAFI / UYKU

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonlar ile sesli ve görsel uyarı sistemlerinin çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları Standard Polysomnography AAST Technical Guideline (Aralık 2021) (Madde 2.2.2)	-	5
2.	Sinyalin Yeniden Oluşturulmasına Yönelik Doğruluk Testi	± 0.5 mV aralığında ve 12 mV/s ile değişen giriş sinyalleri, çıkışın %20 nominal değeri hatayla ya da $\pm 10 \mu V$ hatayla yeniden oluşturulmalıdır.	Gerilim-V	TS EN IEC 80601-2-26:2020 (Madde 201.12.1.103)	Fizyolojik Sinyal Simülatörleri	15

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	78/120

Ek-2/E 5-Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri Yetki Grubu

3.	Harici Basınç Doğruluk Testi (NIBP)	± 3 mmHg veya %2 (Hangisi büyükse)	Basınç-mmHg	TS EN IEC 80601-2-30:2019 (Madde 201.12.1.102 201.12.1.106)	Hasta Simülatörü veya NIBP Simülatörü veya Basınç Kalibratörü	5
4.	Oksijen Doygunluğu Doğruluk Testi	%4	SPO ₂ -%	TS EN ISO 80601-2-61:2019 (Madde 201.12.1.101)	Hasta Simülatörü veya SPO ₂ Simülatörü	3
5.	EtCO ₂ Ölçüm Doğruluk Testi	Tablo 201.102'de belirtilen değer aralığı	Gaz Karışım Oranı- %	TS EN ISO 80601-2-55: 2018 (Madde 201.12.1.101)	Kapnometre Simülatörü veya Test Gazı Karışımı	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
AÇIKLAMALAR		1, 2, 3 ve 4 nolu testler tüm cihazlarda ortak olarak uygulanmalıdır. 2 nolu test EKG, EMG, EEG ve EOG gibi elektrik kökenli fizyolojik ölçüm sistemlerinin her bir kanalına ayrı ayrı uygulanır. 5 nolu test EtCO₂ ölçüm özelliği olan cihazlara uygulanır. 5 nolu testin test gazı karışımı kullanılarak gerçekleştirilmesi hâlinde, test gazı karışımı basınç çıkışı EtCO₂ ölçüm modülü ile uyumlu olmalıdır. Bu amaçla regülatör kullanılması hâlinde ilgili regülatörün basınç kapsamında metrolojik izlenebilirliği sağlanmalı ve Kılavuz' un 9 uncu maddesi uyarınca ÜTS' ye referans cihaz olarak eklenmelidir - Farklı (CPAP, BIPAP vb.) ölçme özelliklerine sahip cihazlarda her bir özellik Kılavuz'da belirtildiği şekilde test edilmelidir.				

PULSE METRE / SPO₂ / SPCO

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, probler, sesli & görsel alarmlar, batarya ile çalışma özelliği vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları TS EN IEC 80601-2-49: 2019 (Madde 206.101)	-	5
2.	Oksijen Doygunluğu Doğruluk Testi	%4	SPO ₂ - %	TS EN ISO 80601-2-61: 2019 (Madde 201.12.1.101)	Hasta Simülatörü veya SPO ₂ Simülatörü	2
3.	Kalp Atım Hızı Doğruluk Testi	%10 veya ± 5 BPM (Hangisi büyükse)	Kalp Atım Hızı-BPM	TS EN 60601-2-27: 2014 (Madde 201.12.1.101.15)	Hasta Simülatörü veya EKG Test Cihazı	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şebeke gerilimi ile çalışan cihazlara EGT uygulanır. Harici besleme adaptörü veya dahili batarya ile çalışan cihazlara EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		2 nolu testte asgari olarak %70- %100 saturasyon değerleri arasında 3 değerde uygulama yapılmalıdır. 3 nolu testte asgari 30 BPM, 60 BPM, 120 BPM ve 180 BPM değerlerinde uygulama yapılmalıdır.				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	79/120

TIBBİ MONİTÖR

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, probalar, sesli & görsel alarmlar, apne alarmı, batarya ile çalışma özelliği vb) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları TS EN IEC 80601-2-49: 2019 (Madde 206.101)	-	5
2.	Kalp Atım Hızı Doğruluk Testi	%10 veya ± 5 BPM (Hangisi büyükse)	Kalp Atım Hızı -BPM	TS EN 60601-2-27: 2014(Madde 201.12.1.101.15)	Hasta Simülatörü veya EKG Test Cihazı	3
3.	EKG Doğruluk Testi	%20 veya ± 100 μV (Hangisi büyükse)	Genlik-V	TS EN 60601-2-27: 2014 (Madde 201.12.1.101.1)	Hasta Simülatörü veya EKG Test Cihazı	3
4.	Oksijen Doygunluğu Doğruluk Testi	%4	SpO ₂ - %	TS EN ISO 80601-2-61: 2019 (Madde 201.12.1.101)	Hasta Simülatörü veya SPO2 Simülatörü	2
5.	Harici Basınç Doğruluk Testi (NIBP)	± 3.0 mmHg veya %2 (Hangisi büyükse)	Basınç-mmHg	TS EN IEC 80601-2-30: 2019 (Madde 201.12.1.102 201.12.1.106)	Hasta Simülatörü veya NIBP Simülatörü veya Basınç Kalibratörü	5
6.	Sistolik ve diyastolik basınç doğruluk testi (IBP)	± 4 mmHg	Basınç-mmHg	TS EN 60601-2-34: 2024 (Madde 201.12.1.101.2)	Hasta Simülatörü	3
7.	Cilt Sıcaklık Sensörü Doğruluk Testi	$\pm 0.3^{\circ}C$	Sıcaklık- $^{\circ}C$	TS EN IEC 60601-2-19: 2021 (Madde 201.12.1.103)	Hasta Simülatörü veya Sıcaklık Kalibratörü	2
8.	EtCO ₂ Ölçüm Doğruluğu Testi	Tablo 201.102'de belirtilen değer aralığı	Gaz Karışım Oranı- %	TS EN ISO 80601-2-55: 2018 (Madde 201.12.1.101)	Kapnometre Simülatörü veya Test Gazı Karışımı	5
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
AÇIKLAMALAR		• 2 nolu testte asgari 30 BPM, 60 BPM, 120 BPM ve 180 BPM değerlerinde uygulama yapılmalıdır. • 3 nolu testte asgari olarak 0,5 mV, 2 mV ve 5 mV'luk genlik değerleri ve 70 ms, 100 ms ve 120 ms QRS süreleri ayarlanarak uygulama yapılmalıdır. (Yeni doğan veya çocuğa yönelik kullanım için QRS süreleri 40 ms, 80 ms ve 120 ms'ye ayarlanmalıdır.) • 4 nolu testte asgari olarak %70- %100 saturasyon değerleri arasında 3 değerde uygulama yapılmalıdır. • 5 ve 6 nolu testlerde asgari olarak düşük, orta ve yüksek basınç değerlerinde 3 ölçüm yapılmalıdır. • 7 nolu testte asgari olarak 3 farklı sıcaklık değerinde ölçüm yapılmalıdır. • 8 nolu testin test gazı karışımı kullanılarak gerçekleştirilmesi hâlinde, test gazı karışımı basınç çıkışı EtCO₂ ölçüm modülü ile uyumlu olmalıdır. Bu amaçla regülatör kullanılması hâlinde ilgili regülatörün basınç kapsamında metrolojik izlenebilirliği sağlanmalı ve Kılavuz'un 9 uncu maddesi uyarınca ÜTS' ye referans cihaz olarak eklenmelidir. <i>Not: Tıbbi monitörde yukarıda belirtilen testlerdeki ilgili özellik olmaması halinde ilgili test uygulanmaz.</i>				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	80/120

MANYETİK REZONANS

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, kontrol paneli, konnektörler, sesli ve görsel alarmlar vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Standartta belirtilen "Genel Sistem Kontrolleri" yapılır. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanıma engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları AAPM Report No: 100:2010 (Madde III.D)	-	10
2.	Geometrik Doğruluk Testi	Büyük Boy Fantomlar için ±3mm Orta Boy Fantomlar için ±2mm	Uzunluk-m	ACR Large and Medium Phantom TestGuidance MRI:2022 (Madde 1)	MR Fantomu	20
3.	Yüksek Kontrast Uzamsal Çözünürlük Testi	≤1 mm	Uzunluk-m	ACR Large and Medium Phantom TestGuidance MRI:2022 (Madde 2)	MR Fantomu	
4.	Kesit Kalınlığı Doğruluk Testi	±1 mm	Uzunluk-m	ACR Large and Medium Phantom TestGuidance MRI:2022 (Madde 3)	MR Fantomu	
5.	Kesit Pozisyonu Doğruluk Testi	≤5 mm	Uzunluk-m	ACR Large and Medium Phantom TestGuidance MRI:2022 (Madde 4)	MR Fantomu	
6.	Görüntü Yoğunluğu Homojenite Testi	Tablo 4'deki kabul kriterleri aranır.	Oran-%	ACR Large and Medium Phantom TestGuidance MRI:2022 (Madde 5)	MR Fantomu	
7.	Sinyal Gölgeleme Testi	%3	Oran-%	ACR Large and Medium Phantom TestGuidance MRI:2022 (Madde 6)	MR Fantomu	
8.	Düşük Kontrastlı Nesne Algılanabilirliği Testi	Tablo 5'deki kabul kriterleri aranır.	Adet	ACR Large and Medium Phantom TestGuidance MRI:2022 (Madde 7)	MR Fantomu	
9.	Sinyal-Gürültü Oranı (SNR) Testi	İmalatçı kriteri	Oran-%	AAPM Report No: 100:2010 (Madde III.E)	MR Fantomu	
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		2 nolu test sagittal ve aksiyel eksenler için yapılmalıdır. 3, 4, 5, 6 ve 8 nolu testler T1 ve T2 için ayrı ayrı uygulanmalıdır. 7 nolu test T1 için uygulanmalıdır. Not: Yukarıda belirtilen testler TS EN IEC 62464-1 ve TS EN IEC 60601-2-33 standartları rehberliğinde, ACR ve AAPM dokümanları kullanılarak hazırlanmıştır.				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	81/120

ODYOMETRE / İŞİTME TESTİ-Odyometre

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Ahnabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, kulaklık ve padler, sesli ve görsel alarmlar vb) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı dokümanları	-	5
2.	Frekans Doğruluk Testi	Tip 1 ve Tip 2 odyometreler için %1 Tip 3 ve Tip 4 odyometreler için %2	Frekans- Hz	TS EN 60645-1: 2019 (Madde 6.2.2)	Odyometre Kalibratörü veya Frekans Analizörü	5
3.	Harmonik Distorsiyon Testi	Hava yolu için %2,5 Kemik yolu için %5,5	Distorsiyon Oranı-%	TS EN 60645-1: 2019 (Madde 6.2.3)	Odyometre Kalibratörü veya Yapay Kulak (Akustik bağlaşım ve mikrofon seti) ile birlikte Ses Düzeyi Ölçer	3
4.	Ses Basınç Düzeyi Testi	Hava yolu ±3dB (125Hz -4kHz) Hava yolu ±5dB (4kHz üzeri)	Ses Basınç Düzeyi- dB	TS EN 60645-1: 2019 (Madde 8.3)	Odyometre Kalibratörü veya Yapay Kulak (Akustik bağlaşım ve mikrofon seti) ile birlikte Ses Düzeyi Ölçer	15
5.	Kemik Yolu Titreşim Düzeyi Testi	±4dB (250Hz -4kHz) ±5dB (4kHz üzeri)	Titreşim- dB	TS EN 60645-1: 2019 (Madde 8.3)	Odyometre Kalibratörü veya Yapay Mastoid ve Titreşim Analizörü Seti	15
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şebeke gerilimi ile çalışan cihazlara EGT uygulanır. Harici besleme adaptörü veya dahili batarya ile çalışan cihazlara EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		2, 4 ve 5 nolu testlerde TS EN 60645-1: 2019 Tablo-2 de belirtilen frekans ve ses basınç düzeyi aralığında ölçüm yapılmalıdır. 3 nolu testte TS EN 60645-1: 2019 Tablo-3 de belirtilen koşullar altında harmonik distorsiyon ölçümü yapılmalıdır.				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	82/120

ODYOMETRE / İŞİTME TESTİ-REM Cihazı

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, kulaklık, sesli ve görsel alarmlar vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	3
2.	Prob Mikrofon Testi	± 4	Ses Basınç Düzeyi- dB	TS EN 61669:2016 (Madde 6.11)	Çok Frekanslı Ses Düzeyi Kalibratörü	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şebeke gerilimi ile çalışan cihazlara EGT uygulanır. Harici besleme adaptörü veya dahili batarya ile çalışan cihazlara EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		2 nolu testte 200 Hz-8000 Hz aralığında uygulama yapılmalıdır. Ölçümler prob mikrofona temas olmadan en yakın mesafeden yapılmalıdır. - Cihaz işitme eşiği ölçmelerini yapmak için tasarlanmış olması durumunda odyometre cihazı için belirtilen testler ayrıca yapılmalıdır.				

TİMPANOMETRE

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonlar ile sesli ve görsel uyarı sistemlerinin çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	3
2.	Empedans/ Admitans Testi	%5 $\pm 0,1 \text{ cm}^3\text{'ü}$ $\pm 10^{-9} \text{ m}^3/\text{Pa.s}$ (Hangisi büyükse)	Doğruluk Oranı-% Hacim- m^3 Hava Akış Direnci- $\text{m}^3/\text{Pa.s}$	TS EN 60645-5: 2008 (Madde 5.1.5)	Yapay Kulak ve Basınç Kalibratörü ve Madde 7'ye uygun Akustik Bağlaşım Donanımı	5
3.	Prob Sinyali Testi (Frekans Doğruluk Testi)	Tip 1: %1 Tip 2 ve Tip 3: %2	Frekans-Hz	TS EN 60645-5: 2008 (Madde 5.1.2)	Odyometre Kalibratörü veya Frekans Analizörü	3

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	83/120

Ek-2/G 7-Odyometrik Sistemler Yetki Grubu

4.	Bağıl Basınç Gösterge Doğruluğu Testi	Tip 1: ± 10 daPa veya %10 Tip 2 ve Tip 3: ± 10 daPa veya %15	Basınç- daPa	TS EN 60645-5: 2008 (Madde 5.2.3)	Yapay Kulak, Basınç Kalibratörü ve Madde 7'ye uygun Kaviterler	5
5.	Harmonik Distorsiyon Testi	Kulağa takılan kulaklıklarda %2,5 Sonda tipi kulaklıklarda %5	Oran- %	TS EN 60645-5: 2008 (Madde 5.3.2.2)	Odyometre Kalibratörü veya Yapay Kulak (Akustik Bağlaşım ve Mikrofon Seti) ve Ses Düzeyi Ölçer	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şebeke gerilimi ile çalışan cihazlara EGT uygulanır. Harici besleme adaptörü veya dahili batarya ile çalışan cihazlara EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		2 nolu testin uygulaması ilgili standardın 6.2 ve 7 nolu maddelerine göre yapılır. 3 nolu testin uygulaması ilgili standardın 6.3 maddesine göre yapılır. 226 Hz frekanslı saf ton prob sinyali, Tip 1, Tip 2 ve Tip 3 cihazlarından sağlanabilmelidir. 4 nolu testin uygulaması ilgili standardın 6.4 maddesine göre yapılır. 5 nolu testte deney tonundaki toplam harmonik bozulma kulak üstü kulaklıklarda %2,5'i, 500 Hz ile 4000 Hz frekans aralığında 110 dB'e kadar işitme seviyeleri için kullanılan kulak içi tipi kulaklıklarda ise %5'i aşmamalıdır. Daha yüksek seviye ayarlarında, harmoniklerin en büyük seviyesi, kulak üstü kulaklıklarda toplam harmonik bozulmanın %5'ini ve kulak içi kulaklıklarda toplam harmonik bozulmanın %10'unu aşmamalıdır. - Cihaz işitme eşiği ölçmelerini yapmak için tasarlanmış olması durumunda odyometre cihazı için belirtilen testler ayrıca yapılmalıdır.				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	84/120

ANESTEZİ

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Ahnabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, oksijen flush butonu, sesli ve görsel alarmların (oksijen akış alarmı, non-hipoksi alarmı, ventilatör hasta bağlantı kopukluğu alarmı, apne alarmı, sürekli pozitif basınç alarmı, yüksek basınç alarmı vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları, TS EN ISO 80601-2 55: 2018 (Madde 201.12.1.101.4) TS EN ISO 80601-2-13: 2022 (Madde 201.12.4.104.2)	-	10
2.	Ekshalasyon Hacmi Doğruluk Testi	%20	Hacim-µL	TS EN ISO 80601-2-13: 2022 (Madde 201.12.4.104.1)	Gaz Akış Analizörü veya Anemometre	3
3.	Gaz Karışımları Doğruluk Testi	Tablo 201.102'de belirtilen hata aralıkları	Karışım Oranı- %	TS EN ISO 80601-2-55: 2018 (Madde 201.12.1.101.1)	Gaz Akış Analizörü ve Vaporizatör Gaz Analizörü	3
4.	Havayolu Basıncı Doğruluk Testi	±(Cihaz göstergesinin maksimum değerinin %2'si + Referans değerinin %4'ü)	Basınç-cmH ₂ O	TS EN ISO 80601-2-13: 2022 (Madde 201.12.4.109)	Gaz Akış Analizörü veya Anemometre	3
5.	Gaz Akışölçer Doğruluk Testi	%10	Akış-l/min	TS EN ISO 80601-2-13: 2022 (Madde 201.101.6.1)	Gaz Akış Analizörü veya Anemometre	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şehir şebekesine bağlı olarak çalışan cihazlara EGT uygulanır. Dahili batarya veya harici izolasyonlu elektrik adaptörü ile beslenen cihazlar için EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		1 nolu testte TS EN ISO 80601-2-55: 2018 standardın 201.12.1.101.4 maddesinde belirtildiği şekilde diğer işlemlere başlamadan önce cihazın sıfırlama kalibrasyonu yapılmalıdır. 2 nolu testte ilgili standartta geçen Tablo 201.105'e göre Yetişkin, Çocuk ve Yenidoğan hasta tiplerinin her biri için uygun hacim değerlerinde gerçekleştirilmelidir.				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	85/120

BİPAP-CPAP

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, sesli ve görsel alarmların (hacim ve basınç alarmları vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	3
2.	Dinamik Havayolu Basıncı Doğruluk Testi (CPAP)	İmalatçı kriteri	Basınç-cmH ₂ O	TS EN ISO 80601-2-70: 2021 (Madde 201.12.1.102.1)	Ventilatör Analizörü veya Gaz Akış Analizörü	5
3.	Dinamik Havayolu Basıncı Doğruluk Testi (BiPAP)	İmalatçı kriteri	Basınç-cmH ₂ O	TS EN ISO 80601-2-70: 2021 (Madde 201.12.1.102.2)	Ventilatör Analizörü veya Gaz Akış Analizörü	5
4.	Havayolu Basıncı Doğruluk Testi	±(Cihaz göstergesinin maksimum değerinin %2'si + Referans değerin %4'ü)	Basınç-cmH ₂ O	TS EN ISO 80601-2-70: 2021 (Madde 201.12.4.101)	Ventilatör Analizörü veya Gaz Akış Analizörü	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şebeke gerilimi ile çalışan cihazlara EGT uygulanır. Harici besleme adaptörü veya dahili batarya ile çalışan cihazlara EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		1 nolu testte cihaza harici veya dahili takılan nebulizatör bulunması durumunda cihazın sıcaklık ve nem fonksiyonlarının çalışıp çalışmadığı kontrol edilmelidir. 2 nolu test Tablo 201.102'de belirtilen parametreler için uygulanır. 3 nolu test Tablo 201.103'de belirtilen parametreler için uygulanır. - Cihazın CPAP ve BiPAP özelliğine göre 2 ve/veya 3 nolu testler uygulanır.				

SPIROMETRE

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, yazıcı vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	3
2.	Hacim Okuma Doğruluk Testi	%3 veya 0,05 l (Hangisi daha büyükse)	Hacim-l	TS EN ISO 26782: 2010 (Madde 7.1)	Spirometre Kalibrasyon Şırıngası veya Hacim Kalibratörü	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şehir şebekesine bağlı olarak çalışan cihazlara EGT uygulanır. Dahili batarya veya harici izolasyonlu elektrik adaptörü ile beslenen cihazlar için EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		2 nolu test cihazın en az 3 farklı akış hızında tekrarlanarak ölçülmeli, ölçülen değerler kabul kriteri içerisinde olmalıdır. - Spirometre haricinde farklı (SpO₂, EKG vb.) ölçme özelliklerine sahip cihazlarda her bir özellik Kılavuz'da belirtildiği şekilde test edilmelidir.				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	86/120

VENTİLATOR

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, sesli ve görsel alarmların (hacim ve basınç alarmları vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları, TS EN ISO 80601-2 55: 2018 (Madde 201.12.1.101.4) TS EN ISO 80601-2-12: 2024 (Madde 202.8.1.101 ve 201.12.4)	-	10
2.	Havayolu Basıncı Doğruluk Testi	$\pm(2 \text{ cmH}_2\text{O} + \text{Referans değeri} \%4\text{'ü})$	Basınç- cmH ₂ O	TS EN ISO 80601-2-12: 2024 (Madde 201.12.4.102)	Test Akciğeri/ Balonu ve Ventilator Analizörü veya Gaz Akış Analizörü	5
3.	Havayolu Hacmi Doğruluk Testi	$\pm(4,0 \text{ ml} + \text{Referans değeri} \%15\text{'i})$	Hacim-ml	TS EN ISO 80601-2-12: 2024 (Madde 201.12.1.104 201.12.4.103.1)	Test Akciğeri/ Balonu ve Ventilator Analizörü veya Gaz Akış Analizörü	5
4.	İnspirasyon-Ekspirasyon Süresi Oranı (I:E) Testi	İmalatçı kriteri	Oran-%	İmalatçı Dokümanları	Test Akciğeri/ Balonu ve Ventilator Analizörü veya Gaz Akış Analizörü	2
5.	Oksijen Konsantrasyonu (FiO ₂) Doğruluk Testi	$\pm(\%2,5 + \text{Gaz Seviyesinin} \%2,5\text{'i})$	Karışım Oranı- %	TS EN ISO 80601-2-12: 2024 (Madde 201.12.4.101)	Test Akciğeri/ Balonu ve Ventilator Analizörü veya Gaz Akış Analizörü	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şehir şebekesine bağlı olarak çalışan cihazlara EGT uygulanır. Dahili batarya veya harici izolasyonlu elektrik adaptörü ile beslenen cihazlar için EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		1 nolu testte TS EN ISO 80601-2-55: 2018 standardının 201.12.1.101.4 maddesinde belirtildiği şekilde diğer işlemlere başlamadan önce cihazın sıfırlama kalibrasyonu yapılmalıdır. 2 nolu testte Ekspirasyon Sonu Pozitif Basıncı (PEEP), İnspirasyon Tepe Basıncı (PIP), Durdurma Basıncı (PAUZ), Ortalama Basınç (Pmean), Limit Basıncı (Peak) değerleri ölçülür. 3 nolu testte inspirasyon hacmi, ekspirasyon hacmi ve tidal hacim değerleri ölçülür. Eğer tidal hacim <50 ml ise imalatçı kriterlerine göre uygulama yapılmalıdır. - Ev tipi ventilatör cihazlarında tabloda belirtilen testler TS EN ISO 80601-2-72: 2023 standardı ile uyumlu olacak şekilde uygulanmalıdır.				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	87/120

ETÜV-İNKÜBATÖR-FIRIN

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, kapak, yazıcı, alarm (sesli ve görsel uyarı) vb.) çalışıp çalışmadığı, kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	3
2.	Sıcaklık Doğruluk Testi	İmalatçı kriteri	Sıcaklık-°C	TS EN IEC 60068-3-5: 2018 (Madde 4.5)	Çok Kanallı Sıcaklık Veri Kaydedici	5
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
AÇIKLAMALAR		2 nolu testte sıcaklık sensörleri TS EN IEC 60068-3-5: 2018 madde 4.4'te belirtilen konumlara yerleştirilerek ölçüm yapılmalıdır. - Referans cihaz TS EN IEC 60068-3-5:2018 standardı ile uyumlu olmalıdır. Kayıt süreci standartta belirtilen asgari süreden az olmamalıdır.				

OTOKLAV

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, kapak, conta, yazıcı, alarm (sesli ve görsel uyarı) vb.) çalışıp çalışmadığı, kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	3
2.	Sıcaklık Doğruluk Testi	60 litre'den küçük hacimli cihazlarda ±2°C 60 litre ve daha büyük hacimli cihazlarda %1	Sıcaklık- °C	TS EN 13060+A1: 2019 (Madde 4.4.2.2) TS EN 285+A1: 2021 (Madde 6.4.2)	Sıcaklık Kayıt Cihazı	10
3.	Basınç Doğruluk Testi	±5 kPa	Basınç- kPa	TS EN 13060+A1: 2019 (Madde 4.4.2.3) TS EN 285+A1: 2021 (Madde 6.4.4.1)	Basınç Kayıt Cihazı	
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
AÇIKLAMALAR		• 60 litre'den küçük hacimli cihazlarda TS EN 13060+A1: 2019 standardı, 60 litre ve daha büyük hacimli cihazlarda ise TS EN 285+A1: 2021 standardı kullanılır.				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	88/120

STERİLİZATÖR-Etilen Oksit

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, kapak, conta, yazıcı, alarm (sesli ve görsel uyarı) vb.) çalışıp çalışmadığı, kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları TS EN ISO 11135: 2014 (Madde 10)	-	3
2.	Sıcaklık Doğruluk Testi	Ortalamadan sapma en fazla ±3°C veya imalatçı kriteri	Sıcaklık- °C	TS EN ISO 11135: 2014 (Madde D.9.3.2)	Sıcaklık Kayıt Cihazı	10
3.	Basınç Doğruluk Testi	İmalatçı kriteri	Basınç-Pa	TS EN ISO 11135: 2014 (Madde 9.4.3)	Basınç Kayıt Cihazı	
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				

STERİLİZATÖR-Formaldehit

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, kapak, conta, yazıcı, alarm (sesli ve görsel uyarı) vb.) çalışıp çalışmadığı, kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır	-	İmalatçı Dokümanları TS EN ISO 25424:2020 (Madde 10)	-	3
2.	Sıcaklık Doğruluk Testi	İmalatçı kriteri	Sıcaklık- °C	TS EN 14180:2014 (Madde 6.1.1.4)	Sıcaklık Kayıt Cihazı	10
3.	Basınç Doğruluk Testi	İmalatçı kriteri	Basınç-Pa	TS EN 14180:2014 (Madde 6.1.1.6)	Basınç Kayıt Cihazı	
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	89/120

STERİLİZATÖR-Hidrojen Peroksit

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, kapak, conta, yazıcı, alarm (sesli ve görsel uyarı) vb.) çalışıp çalışmadığı, kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları TS ISO 22441:2022 (Madde 10)	-	3
2.	Sıcaklık Doğruluk Testi	≤0.5 °C veya imalatçı kriteri	Sıcaklık- °C	TS ISO 22441:2020 (Madde J.2.5.3)	Sıcaklık Kayıt Cihazı	10
3.	Basınç Doğruluk Testi	%5 veya ≤20 Pa (hangisi büyükse) veya imalatçı kriteri	Basınç-Pa	TS ISO 22441:2020 (Madde J.2.3.7)	Basınç Kayıt Cihazı	
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
Açıklamalar		• 2 ve 3 nolu testlerde ölçümler, standardın K.1.4 maddesinde belirtilen yerleşim düzenine uygun olarak gerçekleştirilmelidir.				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	90/120

BİLİRUBİN-Transkutan Bilirubinmetre

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, barkod okuyucu vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	2
2.	Ölçüm Doğruluk Testi	İmalatçı kriteri (Geçti/Kaldı)	-	İmalatçı Dokümanları	Cihaz üzerindeki Kalibrasyon Noktası veya Ölçüm Donanımı	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		• 2 nolu testte cihazın dahili kalibrasyon noktasında veya harici ölçüm donanımında imalatçı tarafından belirtilen değerler sağlanmalıdır.				

FOTOTERAPİ

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, sesli & görsel alarmlar, gürültü seviyesi vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları TS EN IEC 60601-2-50: 2021	-	2
2.	Kızılötesi Radyasyon Testi	$\leq 100 \text{ W/m}^2$	Işınım- W/m ²	TS EN IEC 60601-2-50: 2021 (Madde 201.10.6)	Radyometre Cihazı veya Fototerapi Analizörü	3
3.	Morötesi Radyasyon Testi	$\leq 1 \times 10^{-4} \text{ W/m}^2$	Işınım- W/m ²	TS EN IEC 60601-2-50: 2021 (Madde 201.10.7)	Radyometre Cihazı veya Fototerapi Analizörü	3
4.	Bilirubin İçin Toplam Işıma Testi	%25	Işınım- W/m ²	TS EN IEC 60601-2-50: 2021 (Madde 201.12.1.105)	Radyometre Cihazı veya Fototerapi Analizörü	2

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	91/120

Ek-2/I 10-Tıbbi Işık Sistemleri Yetki Grubu

5.	Işın Dağılım Testi	≥%40	Işınım Oranı- %	TS EN IEC 60601-2-50: 2021 (Madde 201.12.1.106)	Radyometre Cihazı veya Fototerapi Analizörü	5
6.	Tartı Testi (tartı özelliği varsa)	İmalatçı kriteri	Kütle-kg	TS EN IEC 60601-2-50: 2021 (Madde 201.12.1.107)	Referans Kütle Seti	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
AÇIKLAMALAR		2 nolu test 760 nm - 1400 nm aralığında uygulanır. 3 nolu test 180 nm - 400 nm aralığında uygulanır. 6 nolu test cihaz üzerine entegre edilmiş bir tartım cihazı bulunması durumunda uygulanır.				

GÖZ TOPOGRAFI

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, sesli ve görsel alarmlar vb.) çalışıp çalışmadığı, optik donanımların temiz ve kullanıma uygun olup olmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	2
2.	Ölçüm Doğruluk Testi	Tablo-3'te belirtilen kabul kriterleri uygulanır.	Uzunluk-m	TS EN ISO 19980: 2021 (Madde 5.1.1)	Göz Topografi Fantomu	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şehir şebekesine bağlı olarak çalışan cihazlara EGT uygulanır. Dahili batarya veya harici izolasyonlu elektrik adaptörü ile beslenen cihazlar için EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		2 nolu test uygulanmadan önce cihazın dahili (self) kalibrasyon işlemi yapılmalıdır. İlgili standardın 5.2.6 maddesi Tablo-2'ye uygun donanım kullanılarak ölçüm yapılmalıdır.				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	92/120

OPERASYONEL AYDINLATMA

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır. (İmalatçının belirlemiş olduğu kriterlere uygun ışık kaynağının takılı olup olmadığı kontrol edilir. Işık kaynağının yüzeyinin temiz olması sağlanmalıdır.)	-	İmalatçı Dokümanları	-	2
2.	Merkezi Aydınlatma Şiddeti Testi	≥ 40 klx	Işık Şiddeti-lx	TS EN IEC 60601-2-41: 2022 (Madde 201.10.5.102.1-a)	Lüksmetre ve Mesafeölçer	1
3.	En Yüksek Merkezi Aydınlatma Şiddeti Testi	≤ 160 klx	Işık Şiddeti-lx	TS EN IEC 60601-2-41: 2022 (Madde 201.10.5.102.1-b)	Lüksmetre ve Mesafeölçer	1
4.	Aydınlatma Alan Çapı Testi	$d_{50} \geq 0.5 \times d_{10}$	Işık Şiddeti-lx Uzunluk-m	TS EN IEC 60601-2-41: 2022 (Madde 201.10.5.102.2)	Lüksmetre ve Mesafeölçer	5
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		EGT uygulanır.				
AÇIKLAMALAR		2 nolu test standartta belirtilen referans mesafeden uygulanır. 3 nolu test 200 mm mesafeden uygulanır.				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	93/120

PAKİMETRE-(Ultrasonik)

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, sesli ve görsel alarmlar vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	2
2.	Prop Yüzey Sıcaklığı Ölçüm Testi	$\leq 43^{\circ}\text{C}$	Sıcaklık- $^{\circ}\text{C}$	TS EN 60601-2-37: 2025 (Madde 201.11.1.2.2)	Sıcaklıkölçer	2
3.	Ölçüm Doğrulama Testi	İmalatçı kriteri	Uzunluk- m	İmalatçı Dokümanları	İmalatçı tarafından verilen Kalibrasyon Kiti veya Eşdeğer Kit	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şebeke gerilimi ile çalışan cihazlara EGT uygulanır. Harici besleme adaptörü veya dahili batarya ile çalışan cihazlara EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		2 nolu testte Tablo 201.104'te belirtildiği üzere sıcaklık testi uygulanır. 2 ve 3 nolu testler her bir prob için uygulanmalıdır.				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	94/120

BİYOMETRİ-Göz USG

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Ahnabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, prob, pedal, yazıcı, sesli ve görsel alarmlar vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları	-	2
2.	Prop Yüzey Sıcaklığı Ölçüm Testi	≤43 °C	Sıcaklık- °C	TS EN 60601-2-37: 2025 (Madde 201.11.1.3.105)	Sıcaklıkölçer	2
3.	Mesafe Doğrulama Testi	İmalatçı kriteri	Uzunluk- m	İmalatçı Dokümanları	İmalatçının belirlemiş olduğu Fantom veya Eşdeğer Fantom	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şebeke gerilimi ile çalışan cihazlara EGT uygulanır. Harici besleme adaptörü veya dahili batarya ile çalışan cihazlara EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		2 nolu test uygulanmadan önce cihaz en az 10 dakika çalışır durumda beklemiş olmalıdır. Tablo 201.104'te belirtildiği üzere sıcaklık testi uygulanır. 2 ve 3 nolu testler her bir prob için uygulanmalıdır.				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	95/120

NST (NON-STRES-TEST) KARDİOTOKOGRAF

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (ekran, tuş takımı, Prob/Transduser, elektrotların konumları ve renkleri, yazıcı, sesli ve görsel alarmlar vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları TS EN IEC 80601-2-49 (Madde 208)	-	3
2.	Basınç Doğruluk (TOCO) Testi	İmalatçı kriteri	Basınç-mmHg veya Oran-%	İmalatçı Dokümanları	Fetal Simülâtör	3
3.	Fetal ve Maternal Kalp Atım Hızı Testi	İmalatçı kriteri	Atım-BPM	İmalatçı Dokümanları	Fetal Simülâtör	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şehir şebekesine bağlı olarak çalışan cihazlara EGT uygulanır. Dahili batarya veya harici izolasyonlu elektrik adaptörü ile beslenen cihazlar için EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		2 nolu testte hizmet verilecek tıbbi cihaza özgü, TOCO bağlantı kablosu bulundurulmalıdır. 2 ve 3 nolu testler cihazın ölçüm aralığı içinde en az 5 farklı ölçüm değeri için uygulanır. Cihazın SPO₂, EKG, NIBP, Sıcaklık gibi farklı parametrelere ait ölçüm özelliği olması halinde ilgili parametreler için Kılavuz'da yer alan testler uygulanır.				

ULTRASON / USG / DOPPLER / EKO-Fetal El Doppleri

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (Prob/Transduser, Tuş Takımı, Ekran, Batarya Seviyesi, Ses Çıkışı vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları TS EN 61266: 2011	-	2
2.	Fetal Kalp Atım Hızı	İmalatçı kriterleri göz önüne alınır. Eğer belirtilmiş bir kriter yoksa; %10 veya ± 5 BPM (Hangisi büyükse)	Atım-BPM	İmalatçı Dokümanları TS EN 60601-2-27: 2014 (Madde 201.12.1.101.15)	Fetal Simülâtör	3
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şehir şebekesine bağlı olarak çalışan cihazlara EGT uygulanır. Dahili batarya veya harici izolasyonlu elektrik adaptörü ile beslenen cihazlar için EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		Cihazın ölçüm aralığı içinde en az 5 farklı BPM değerinde uygulama yapılır.				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	96/120

ULTRASON / USG / DOPPLER / EKO-Ultrasonografi/ Doppler USG/ Ekokardiyografi Cihazı

Sıra No	Test Adı	Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı	Parametre/ Birim	Test İçin Referans Alınabilecek İlgili Standart/Kılavuz/ Talimat	Testin Yapılabilmesi İçin Gerekli Asgari Donanım	Ortalama Test Süresi (Dakika)
1.	Fiziksel Kontrol	İmalatçının belirlemiş olduğu fonksiyonların (prob/transduser, kontrol paneli, monitör, gri skala ayarı, yazıcı, sesli ve görsel alarmlar vb.) çalışıp çalışmadığı kontrol edilir. Fiziksel kontrol sonucunda güvenli kullanımına engel bir durum olmamalıdır.	-	İmalatçı Dokümanları Report of AAPM Ultrasound Task Group No.1 (Madde VII A.2)	-	3
2.	Görüntü Homojenitesi Testi	Geçti/Kaldı	-	Report of AAPM Ultrasound Task Group No.1 (Madde VII A.3)	Ultrason Fantom	2
3.	Derinlik Testi	≤ 6 mm	Uzunluk-m	Report of AAPM Ultrasound Task Group No.1 (Madde VII A.4)	Ultrason Fantom	2
4.	Dikey Mesafe Doğruluğu Testi	≤ %1.5 veya ≤ 1.5 mm	Oran-% Uzunluk-m	Report of AAPM Ultrasound Task Group No.1 (Madde VII A.6b)	Ultrason Fantom	3
5.	Yatay Mesafe Doğruluğu Testi	≤ %2 veya ≤ 2 mm	Oran-% Uzunluk-m	Report of AAPM Ultrasound Task Group No.1 (Madde VII A.6c)	Ultrason Fantom	3
6.	Akış Yönü Testi	Geçti/Kaldı	-	IPEM Report 102 (Madde 3.5.1 ve 3.6.1)	Doppler Fantom ve Doppler Akış Pompası	2
7.	Akış Hızı Doğruluğu Testi	İmalatçı kriteri	Akış Hızı-cm/s	IPEM Report 102 (Madde 3.4.1)	Doppler Fantom ve Doppler Akış Pompası	3
8.	Doppler Açısı Doğruluğu Testi	± 2°	Açı-Derece	IPEM Report 102 (Madde 3.5.6)	Doppler Fantom ve Doppler Akış Pompası	2
Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT)		Şebeke gerilimi ile çalışan cihazlara EGT uygulanır. Harici besleme adaptörü veya dahili batarya ile çalışan cihazlara EGT uygulanmaz.				
AÇIKLAMALAR		- Ultrason görüntüleme cihazlarının tümünde 1,2,3,4,5 nolu testler ortak olarak uygulanır. - Doppler özelliği olan cihazlarda ve Ekokardiyografi cihazlarında ilk 5 teste ek olarak 6, 7 ve 8 nolu testler de uygulanmalıdır 6 nolu testte üretici dokümanlarında belirtildiği şekilde akış yönü doğrulama testi yapılır. Akış yönü doğru ise "Geçti" yanlış ise "Kaldı" tespiti yapılır. Akış yönü tespit edilmesine rağmen güçlü bir parazit sinyali farklı ayarlarda sürekli olarak görülüyorsa cihaz testten kalır. 7 nolu testte cihazın üretici kriterleri göz önüne alınır. Ölçüm sonucu elde edilen sapma miktarları kayıt altına alınır. 6,7 ve 8 nolu testlerde kullanılacak referans cihaz; TSE IEC TS 61895 / IPEM-102'de tarif edilen ölçüm düzeneği veya ilgili standartlarla uyumlu Doppler Fantom ve Doppler Akış Pompası olmalıdır.				

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	97/120

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMUNA

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yürütülecek Test, Kontrol ve Kalibrasyon Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz'un 14 inci maddesinin birinci fıkrası kapsamında aşağıdaki tabloda yer alan talebe ilişkin izin verilmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereęini arz ederim.

Sıra No	Cihaz Adı	Kılavuz'da Yer Alan Test Adı	Yapılmak İstenen Test Adı	Kullanılmak İstenen Kılavuz/Standart/Talimat	Kullanılmak İstenen Referans Cihaz

Kuruluş Yetkilisi
Adı Soyadı

.../.../20..

İmza

Ek:

- 1- Kılavuz/Standart/Talimat (*Kılavuz/Standart/Talimat değişikliği yapılmak istenmesi durumunda eklenmelidir.*)
- 2- Referans cihaza ilişkin teknik dokümanlar (*Referans cihaz değişikliği yapılmak istenmesi durumunda eklenmelidir.*)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	98/120

Başvuru yapacak uygunluk değerlendirme kuruluşu (UDK) veya kapsam genişletme başvurusu yapacak kuruluş aşağıda yer verilen maddelere dair açıklama alanlarını, gerekliliklerin sağlandığını kanıtlayan kalite dokümanlarını referans göstererek doldurmalı ve ilgili belgeleri başvuru dosyasına eklemelidir.

Yönetmelik Gereklilikleri

1- Merkezi Kayıt Sicil numarası (MERSİS) veya Ticaret Sicil numarası ile sicil tasdiknamesinin örneği sunulmalıdır. (Kamu kurumları için aranmaz.)

Açıklama:

2- UDK bünyesinde görev alacak sorumlu müdür ve uzmanların, Kurumca düzenlenen eğitimleri tamamladıklarına dair belgeler veya Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Düzenlenen Eğitimlere İlişkin Kılavuz'un 12 nci maddesi uyarınca alınan eğitim muafiyet belgeleri sunulmalıdır.

Açıklama:

3- UDK bünyesinde test, kontrol ve kalibrasyon (tkk) işlemlerinde kullanılacak donanım, yazılım ve aksesuar bilgilerini içeren liste sunulmalıdır. Bu liste asgari olarak; marka, model gibi ayırt edici teknik bilgileri, bakım ve kalibrasyon periyotlarını içermelidir.

Açıklama:

4- UDK tarafından hazırlanan kalite dokümanlarındaki terminoloji; Yönetmelik ve Kılavuz'da tanımlanan *sorumlu müdür, uzman, test, kontrol* ve referans cihazların *kalibrasyon, referans cihaz vb.* ifadeler ile uyumlu olmalıdır.

Açıklama:

5- UDK tarafından tkk faaliyetlerinde kullanılan donanım, yazılım ve aksesuarlar dışında; tıbbi cihaz üretim, ithalat, ihracat, satış, bakım ve onarım faaliyetlerinde bulunmadığına dair taahhüt sunulmalıdır. Kendi bünyelerinde bakım ve onarım yapan sağlık hizmet sunucuları bu taahhütten muaftır.

Açıklama:

6- Yönetmelik'in 8 inci maddesinin beşinci fıkrasında belirtilen kriterlere uygun olarak hazırlanmış kimlik kartı şablonu sunulmalıdır.

Açıklama:

7- Yönetmelik'in 12 nci maddesinin beşinci fıkrasında belirtilen kriterlere uygun olarak hazırlanmış etiket şablonu sunulmalıdır.

Açıklama:

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	99/120

8- Başvuru kapsamındaki her bir cihazın tkk faaliyetlerinde kullanılacak, Ek-2’de yer alan asgari referans cihazları, ÜTS üzerinde ilgili branş türüyle eşleştirilmelidir.

Açıklama:

9- Kalibrasyona tabi olan referans cihazlara ait, Kılavuz’un 15 inci maddesine uygun şekilde düzenlenen kalibrasyon raporları ÜTS üzerinde “*Referans Donanım Kalibrasyon Raporları*” alanına yüklenmelidir.

Açıklama:

10- Kalibrasyona tabi olmayan referans cihazlar için üreticisi tarafından düzenlenen, cihazın kalibrasyona tabi olmadığına ilişkin beyan ÜTS üzerinden “*Üretici Beyanı*” alanına yüklenmelidir. Beyanın üretici dışındaki taraflarca verilmesi halinde, ilgili tarafın bu beyanı vermeye yetkili olduğunu gösteren üretici onaylı kanıt doküman da aynı alana yüklenmelidir.

Açıklama:

11- Referans cihazların sertifikasının uygunluğunun değerlendirilmesine esas teşkil eden ve Kılavuz’da belirtilen teknik kriterlere uygunluğunu kanıtlayan kullanım kılavuzu, teknik doküman ve benzeri belgeler ÜTS üzerinden “*Referans Donanım Ait Doküman*” alanına yüklenmelidir.

Açıklama:

12- Başvuru kapsamındaki her bir branş türü için Yönetmelik’in 12 nci maddesinin birinci fıkrası ile Kılavuz’un 14 üncü maddesinde belirtilen kriterlere uygun olarak hazırlanmış tkk rapor şablonu sunulmalıdır.

Açıklama:

13- Referans cihazların sertifikasının uygunluğunu gösteren ve Kılavuz’un 15 inci maddesinin üçüncü fıkrasında belirtilen kriterlere uygun olarak hazırlanmış doküman ÜTS üzerinden “Referans Donanım Ait Doküman” alanına yüklenmelidir.

Açıklama:

14- ÜTS üzerinde, tkk faaliyetlerinin yürütülmesi sırasında gerçekleştirilmesi gereken işlem adımlarını tarif eden doküman sunulmalıdır.

Açıklama:

Standart Gereklilikleri

4.1.1. Tkk faaliyetlerinin tarafsız yürütüldüğüne ilişkin; sorumlu müdür, uzman, kalite yönetim temsilcisi, UDK yöneticileri ve sürece dahil olan diğer personel tarafından imzalanmış tarafsızlık beyanları sunulmalıdır. Söz konusu beyanlar, Yönetmelik ve ilgili Standart’ın yüklediği sorumluluklara açıkça atıf içermelidir.

Açıklama:

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	100/120

4.1.3. UDK'nin t  k faaliyetlerini tarafsızlık ilkesi çerçevesinde yürüteceğini, tarafsızlığı tehlikeye atabilecek ticari, mali veya diğ  er baskıları engelleyeceğini taahhüt eden, üst yönetim tarafından imzalanmış beyan içeren kanıt doküman sunulmalıdır.

Açıklama:

4.1.3. UDK'nin t  k faaliyetlerini tarafsızlık ilkesi çerçevesinde yürüteceğini, tarafsızlığı tehlikeye atabilecek ticari, mali veya diğ  er baskıları engelleyeceğini taahhüt eden, üst yönetim tarafından imzalanmış beyanı içeren kanıt doküman sunulmalıdır.

Açıklama:

4.2.1. T  k faaliyetleri süresince elde edilen tüm bilgilerin gizli tutulacağına ilişkin; sorumlu müdür, uzman, kalite yönetim temsilcisi, UDK yöneticileri ve sürece dahil olan diğ  er personel tarafından imzalanmış gizlilik beyanları sunulmalıdır. Söz konusu beyanlar, Yönetmelik ve Standart'ın y  klediğı sorumluluklara açıkça atıf içermelidir.

Açıklama:

4.2.2. UDK'nin, müşteriyi (sağlık hizmet sunucusu vb.) kamuya açık hale getirmeyi amaçladığı bilgiler hususunda önceden bilgilendirdiğine ve müşteri dışındaki kaynaklardan elde edilen bilgilerin gizliliğinin sağlandığına dair kanıt doküman sunulmalıdır.

Açıklama:

5.1. UDK'nin y  r  teceğı t  k faaliyetlerinin tamamından yasal olarak sorumlu tutulabileceğini gösteren tüzel kişiliğine ilişkin kanıt doküman (*Ticaret Sicil Gazetesi vb.*) sunulmalıdır.

Açıklama:

5.2. UDK'nin yönetim yapısının tanımlanmasına ilişkin; organizasyon şemasını ve UDK'nin bu organizasyon içindeki konumunu açıkça belirten kanıt dokümanlar sunulmalıdır.

Açıklama:

5.3. UDK'nin başvuru yaptığı yetki gruplarına ilişkin kapsamını tanımlayan kanıt doküman sunulmalıdır. Söz konusu kapsam,   TS üzerinden başvuru yapılan branş türleri ile uyumlu olmalıdır.

Açıklama:

5.4. UDK'nin t  k faaliyetlerini; 7223 sayılı *  r  n Güvenliğı ve Teknik Düzenlemeler Kanunu*, *Uygunluk Değ  rlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliğı*, *Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik* ile bu Yönetmelik kapsamında yayımlanan Kılavuz ve ilgili diğ  er mevzuat gerekliliklerini karşılayacak şekilde yürüteceğine dair kanıt doküman sunulmalıdır.

Açıklama:

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	101/120

5.5.a UDK'nin organizasyon şemasındaki yerini içerecek şekilde; yönetim, teknik faaliyetler ve destek hizmetleri arasındaki ilişkileri tanımlayan kanıt doküman sunulmalıdır.

Açıklama:

5.5.b. Sorumlu müdür, uzman, kalite yönetim temsilcisi, genel müdür ve sürece dahil olan diğer personel için hazırlanan; görev, yetki ve sorumlulukların açıkça belirlendiği kanıt dokümanlar sunulmalıdır. Söz konusu dokümanlar, Yönetmelik'te sorumlu müdür ve uzman için tanımlanan sorumluluklar ve nitelikler ile uyumlu olmalıdır.

Açıklama:

5.5.c. Tkk faaliyetlerinin tutarlı bir şekilde uygulanmasına ve elde edilen sonuçların geçerliliğinin güvence altına alınmasına yönelik hususları içeren prosedür sunulmalıdır.

Açıklama:

5.6. Tkk faaliyetlerinin uygulanması, sürdürülmesi ve iyileştirilmesi ile prosedürlerden sapmaların belirlenmesi ve sistem etkinliğinin güvence altına alınması için gerekli kaynaklara ve yetkilere haiz personelin tanımlandığına dair kanıt doküman sunulmalıdır.

Açıklama:

5.7. Yönetim sisteminin etkinliğini sağlamak, müşteri şartlarını karşılamak ve yönetim sisteminin bütünlüğünü sürdürebilmek amacıyla oluşturulan iletişim süreçlerine ilişkin kanıt doküman sunulmalıdır.

Açıklama:

6.2.1- 6.2.3. Sorumlu müdür, uzman ve sürece dahil olan diğer personel için; öğrenim, nitelik, eğitim, teknik bilgi, beceri ve tecrübe dahil tüm yetkinlik kriterlerinin tanımlandığı kanıt dokümanlar sunulmalıdır. Söz konusu kriterler, Yönetmelik'te sorumlu müdür ve uzman personel için belirlenen asgari nitelikler ve sorumluluklar ile tam uyumlu olmalıdır.

Açıklama:

6.2.4. Sorumlu müdür, uzman ve diğer personele ait; görev, yetki ve sorumlulukların usulüne uygun olarak bildirildiğine dair tebliğ-tebellüğ belgeleri sunulmalıdır.

Açıklama:

6.2.5. Sorumlu müdür, uzman ve sürece dâhil olan diğer personelin; yetkinlik kriterlerinin belirlenmesi, seçimi, eğitimi, gözetimi, yetkilendirilmesi ve yetkinliklerinin periyodik olarak izlenmesine ilişkin hususları içeren prosedür sunulmalıdır.

Açıklama:

6.2.6. Tkk faaliyetleri kapsamında aşağıdaki faaliyetler için personel yetkilendirildiğini gösteren kanıt doküman sunulmalıdır:

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	102/120

- Yöntemlerin geliştirilmesi, değiştirilmesi, doğrulanması ve geçerli kılınması,
- Uygunluk beyanları ile görüş ve yorumlar dâhil sonuçların analiz edilmesi,
- Sonuçların raporlanması, gözden geçirilmesi ve onaylanması.

Açıklama:

6.3.1- 6.3.2. Tkk faaliyetlerinin gerçekleştirildiği alanlar ile referans cihazların ve tıbbi cihazların depolandığı tesislerin sahip olması gereken çevresel koşullara ilişkin hususları içeren prosedür sunulmalıdır. Söz konusu prosedür; sıcaklık, nem, kontaminasyon, toz, elektromanyetik etkiler, radyasyon, ses ve titreşim gibi teknik faaliyetleri etkileyebilecek tüm hususları içerecek şekilde hazırlanmalıdır.

Açıklama:

6.3.4. Tkk faaliyetlerinin yürütüldüğü alanlarda; birbirleriyle uyumsuz faaliyetlerin gerçekleştirildiği komşu alanların varlığı durumunda etkin ayırımın sağlanmasına, kontaminasyonun önlenmesine yönelik tedbirlere ve ölçüm kalitesini etkileyebilecek kritik alanlara giriş-çıkış kontrolü ile bu alanların kullanımına ilişkin kanıt doküman sunulmalıdır.

Açıklama:

6.3.5. Daimî kontrol dışında tesis kullanılıp kullanılmadığına ilişkin hususları içeren kanıt doküman sunulmalıdır. Daimî kontrol dışında tesis kullanılması durumunda; söz konusu alanlarda tesis ve çevresel koşullara ilişkin şartların karşılandığının güvence altına alındığını gösteren (yerinde ölçüm formları, ortam şartı takip kayıtları vb.) kanıt doküman sunulmalıdır.

Açıklama:

6.4.1. UDK; Kılavuz'da tkk işlemlerine yer verilen branş türleri için Ek-2'de belirlenen asgari referans cihazları ÜTS'ye kaydederek, ilgili branş türüyle eşleştirmelidir.

Açıklama:

6.4.2. Referans cihazların, UDK'nin daimî kontrolü dışındaki alanlarda kullanılması durumunda; söz konusu cihazların Standart gerekliliklerini karşıladığına ve ölçüm doğruluğunun korunduğuna dair kanıt doküman sunulmalıdır. Ayrıca Yönetmelik'in 9 uncu maddesinin birinci fıkrası ile ifade olunan husus karşılanmalıdır.

Açıklama:

6.4.3. Referans cihazların uygun şekilde çalışmasını sağlamak; kontaminasyon veya bozulmaların önüne geçmek amacıyla cihazların elleçlenmesi, taşınması, depolanması, kullanımı ve planlı bakım süreçlerine ilişkin hususları içeren prosedür sunulmalıdır. Söz konusu prosedür, üretici talimatlarına uygun şekilde yürütülecek bakım faaliyetlerini ve bakım periyotlarını da içerecek şekilde hazırlanmalıdır.

Açıklama:

6.4.4. Referans cihazların hizmete alınmadan veya (*bakım, onarım, kalibrasyon sonrası vb.*) tekrar kullanıma sunulmadan önce belirlenmiş teknik gerekliliklere uygun

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	103/120

olduğunun doğrulandığına dair kanıt doküman sunulmalıdır. Söz konusu doküman; kalibrasyon ve bakım periyotlarının geçerliliği gibi cihazın kullanımını etkileyen hususlar ile fiziksel durumunun uygunluk kontrollerini içermelidir.

Açıklama:

6.4.5. Referans cihazların, tkk faaliyetleri için gerekli ölçüm doğruluğunu ve/veya ölçüm belirsizliğini sağladığına ilişkin (*kalibrasyon sertifikaları, uygunluk değerlendirme formları vb.*) kanıt dokümanlar sunulmalıdır.

Açıklama:

6.4.6-6.4.7. Referans cihazların metrolojik izlenebilirliğini ve ölçüm doğruluğunu garanti altına alan periyodik kalibrasyon programına ilişkin kanıt doküman sunulmalıdır. Söz konusu doküman; cihaz kimlik bilgilerini, son kalibrasyon tarihlerini, kalibrasyon periyotlarını ve planlanan gelecek kalibrasyon tarihlerini içerecek şekilde hazırlanmalıdır.

Açıklama:

6.4.8. Tkk faaliyetlerinde kullanılan referans cihazların; kalibrasyon durumunu, son kalibrasyon tarihini ve geçerlilik süresini içerecek şekilde etiketlenmesine, kodlanmasına veya başka bir yöntemle tanımlanmasına ilişkin kanıt doküman sunulmalıdır.

Açıklama:

6.4.9. Hatalı olduğu veya belirlenen sınırların dışında kaldığı anlaşılan referans cihazların; hizmet dışı bırakılmasına, belirgin şekilde etiketlenmesine ve ayrı bir alanda muhafaza edilmesine ilişkin kanıt doküman sunulmalıdır. Söz konusu dokümanlarda, uygun olmayan cihazla daha önce yapılmış olan ölçümlerin geçerliliğinin değerlendirilmesine ve gerekli düzeltici faaliyetlerin yürütülmesine yönelik işlem adımları yer almalıdır.

Açıklama:

6.4.10. Referans cihazların kalibrasyon durumuna olan güvenin sürdürülmesi amacıyla uygulanacak ara kontrollere ilişkin hususları içeren prosedür sunulmalıdır. Söz konusu prosedür; her bir cihazın risk analizi ve kullanım sıklığına göre belirlenmiş ara kontrol periyotlarını, kabul kriterlerini ve yürütülecek kontrol faaliyetlerini (*doğrulama, karşılaştırma vb.*) içerecek şekilde hazırlanmalıdır.

Açıklama:

6.4.11. Referans cihazlar için düzeltme faktörü kullanılıp kullanılmadığına ilişkin kanıt doküman sunulmalıdır. Düzeltme faktörü kullanılması durumunda; bu değerlerin ölçüm sonuçlarına hatasız şekilde aktarılmasına, güncelliğinin takip edilmesine ve doğru uygulanmasına ilişkin hususları içeren prosedür sunulmalıdır.

Açıklama:

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	104/120

6.4.12. Tkk faaliyetlerinde kullanılan referans cihazların ve yazılımların; ölçüm sonuçlarını geçersiz kılacak yetkisiz ayarlamalara, müdahalelere ve veri bozulmalarına karşı korunma (şifreleme, erişim yetkilendirmesi vb.) hususlarını içeren prosedür sunulmalıdır.

Açıklama:

6.4.13. Tkk faaliyetlerinde kullanılan referans cihazlar ve yazılımlar için tutulacak kayıtların içeriğine ve muhafazasına ilişkin hususları içeren prosedür sunulmalıdır.

Açıklama:

6.5.1. Tkk faaliyetleri kapsamında kullanılan referans cihazların metrolojik izlenebilirliğinin sağlandığını gösteren kalibrasyon sertifikaları sunulmalıdır. Kalibrasyon sertifikaları Kılavuz'un 15 inci maddesinde belirtilen metrolojik izlenebilirlik şartları ile tam uyumlu olmalıdır.

Açıklama:

6.5.2. Tkk faaliyetlerinde kullanılan tüm cihazların kesintisiz bir şekilde metrolojik izlenebilirliğini güvence altına alan ve düzenli olarak uygulanan kalibrasyon planı sunulmalıdır. Dışarıdan alınan kalibrasyon hizmetlerinde; hizmet sunan kuruluşun teknik yeterliliğini, ölçüm yeteneğini ve izlenebilirliğini kanıtlayan ve Kılavuz'un 15 inci maddesiyle tam uyumlu seçildiğini gösteren kanıt doküman sunulmalıdır.

Açıklama:

6.6.1-6.6.2. Dışarıdan alınan ürün ve hizmetlere (kalibrasyon, teknik destek, sarf malzeme vb.) ilişkin satın alma ve tedarikçi yönetimine ilişkin hususları içeren prosedür sunulmalıdır. Söz konusu prosedür; hizmet şartlarının tanımlanması, gözden geçirilmesi ve onaylanması süreçleri ile tedarikçilerin seçim ve değerlendirme kriterlerini, alınan ürün/hizmetin belirlenen şartlara uygunluğunun doğrulanması hususlarını da kapsamalıdır.

Açıklama:

6.6.3. Hizmet alınan dış tedarikçilerin; tedarik edilecek ürün/hizmetin kapsamı, kabul kriterleri, ilgili personel nitelikleri ve tedarikçi mülkünde gerçekleştirilecek faaliyetlere ilişkin teknik şartlardan haberdar edildiğine dair kanıt doküman sunulmalıdır.

Açıklama:

7.1.1. Tkk faaliyetleri kapsamında sunulacak hizmetlere yönelik talep, teklif ve sözleşme örnekleri ve süreç yönetimine ilişkin uygulama prosedürü sunulmalıdır. Söz konusu kanıt dokümanlar; karar kuralı hususunda Kılavuz'un esas alınması müşteriye bırakılmaması, tkk raporu ve etiketi, kayıtların saklanması vb. hususlarda Yönetmelik ve Kılavuz ile belirlenen sorumluluklar ile tam uyumlu olmalıdır.

Açıklama:

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	105/120

7.1.2. Tkk faaliyetleri kapsamında sunulacak hizmetlere yönelik talep, teklif ve sözleşme örnekleri ve süreç yönetimine ilişkin uygulama prosedürü sunulmalıdır. Söz konusu kanıt dokümanlar; karar kuralı, tkk raporu ve etiketleme standartları, kayıtların saklanma süreleri ve gizliliği vb. hususlarda Yönetmelik ve Kılavuz ile belirlenen tüm sorumluluklarla tam uyumlu olmalıdır.

Açıklama:

7.1.3. Tkk faaliyetleri kapsamında uygulanacak karar kuralının, Kılavuz uyarınca belirlendiğine ve bu hususta müşterinin bilgilendirildiğine dair kanıt doküman sunulmalıdır. Söz konusu doküman, karar kuralı seçiminin müşteriye bırakılmayacağını ve doğrudan Kılavuz hükümlerine tabi olduğunu açıkça içermelidir.

Açıklama:

7.1.4. Tkk faaliyetleri kapsamında sunulacak hizmetlere yönelik talep, teklif ve sözleşmelerin gözden geçirilmesi süreçlerine ilişkin hususları içeren prosedür sunulmalıdır.

Açıklama:

7.1.5.-7.1.7. Tkk faaliyetleri sırasında, üzerinde mutabık kalınan sözleşme şartlarından sapma meydana geldiği durumlarda; müşterinin bilgilendirildiğine, sürecin karşılıklı olarak onaylandığına ve Yönetmelik gerekliliklerinin korunduğuna dair kanıt doküman sunulmalıdır.

Açıklama:

7.1.8. Tkk faaliyetleri kapsamında sunulacak hizmetlere yönelik talep, teklif ve sözleşmelerde yapılan her türlü değişiklik ile gözden geçirme süreçlerine ait kayıtların; içeriğine, muhafazasına ve izlenebilirliğine ilişkin hususları içeren kanıt doküman sunulmalıdır.

Açıklama:

7.2.1.1. Ölçüm belirsizliğinin tahmini, tkk faaliyetlerinin geçerliliğini ve güvenilirliğini sağlamak amacıyla; elde edilen verilerin istatistiksel analizi için kullanılan yöntem ve uygulama prosedürleri sunulmalıdır.

Açıklama:

7.2.1.2. Başvuru kapsamındaki her bir cihaz grubunun tkk faaliyetleri için hazırlanan talimatlar sunulmalıdır. Söz konusu talimatlar; ilgili branş türü için referans alınan standartlar, testlerin isimleri, asgari referans cihazların kullanımı ve cihazın uygun değerlendirilebileceği karar kuralı vb. hususlarda Kılavuz ile tam uyumlu olmalıdır.

Açıklama:

7.2.1.3. Tkk faaliyetleri kapsamında kullanılan güncel standart listesi ve standartların güncelliğinin takibine, en güncel revizyonların teminine ve bu dokümanların kontrol altında tutulmasına ilişkin hususları içeren kanıt doküman sunulmalıdır.

Açıklama:

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	106/120

7.2.1.4. Tkk faaliyetleri kapsamında uygulanacak Kılavuz ile tam uyumlu metotlar hakkında müşterinin bilgilendirildiğine ilişkin hususları içeren kanıt doküman sunulmalıdır.

Açıklama:

7.2.1.5. Tkk faaliyetleri kapsamında kullanılan yöntemlerin düzgün bir şekilde çalıştığına doğrulanmasına ve doğrulama kayıtlarının muhafaza edilmesine ilişkin kanıt doküman sunulmalıdır.

Açıklama:

7.2.1.6. UDK bünyesinde yöntem geliştirme faaliyeti yürütülüp yürütülmediğine ilişkin hususları içeren kanıt doküman sunulmalıdır.

Açıklama:

7.2.1.7. Tkk faaliyetleri sırasında yöntem ve prosedürlerde meydana gelebilecek sapmaların; hangi şartlarda kabul edileceğine ve bu durumun müşteri ile sözleşme aşamasında nasıl netleştirildiğine dair kanıt doküman sunulmalıdır. Söz konusu doküman, sapmaların ölçüm sonuçlarının geçerliliği üzerindeki etkisinin analiz edildiğini tevsik etmelidir.

Açıklama:

7.2.2.1 - 7.2.2.4. Tkk faaliyetleri kapsamında standart olmayan yöntemlerin kullanılıp kullanılmadığına ilişkin hususları içeren kanıt doküman sunulmalıdır. Standart dışı yöntemlerin kullanılması veya geçerli kılınmış bir yöntemde revizyon yapılması durumunda; söz konusu yöntemlerin teknik performansının doğrulandığına, geçerli kılındığına (validasyon) ve bu değişikliklerin ölçüm sonuçlarının güvenilirliğini etkilemediğine ve geçerli kılma faaliyetlerine ilişkin kayıtların muhafaza edildiğine ilişkin hususları içeren kanıt doküman sunulmalıdır.

Açıklama:

7.4.1. Tkk faaliyeti gerçekleştirilen tıbbi cihazların; kabulünden geri gönderilmesine veya bertarafına kadar geçen tüm süreçlerde (*taşıma, elleçleme, depolama ve alıkonulma*); bozulma, kontaminasyon, kayıp veya hasardan korunmasına yönelik teknik önlemlere ilişkin hususları içeren prosedür sunulmalıdır.

Açıklama:

7.4.2. Tkk faaliyeti gerçekleştirilen tıbbi cihazların; kabul aşamasından raporlama ve geri gönderim aşamasına kadar taşınan, muhafaza edilen ve üzerinde işlem yapılan tüm süreçlerde tekil olarak tanımlanmasına (*kodlanması, etiketlenmesi vb.*) ilişkin hususları içeren kanıt doküman sunulmalıdır.

Açıklama:

7.4.3 Tkk faaliyeti gerçekleştirilecek tıbbi cihazların kabul aşamasında belirlenen teknik şartlardan (*fiziksel hasar, eksik aksesuar, uygunsuz ortam koşulları vb.*) sapma tespit edilmesi durumunda; bu sapmaların kayıt altına alınmasına, müşterinin bilgilendirilmesine ve

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	107/120

gerektiğinde alınacak feragat beyanlarının yönetimine ilişkin hususları içeren prosedür sunulmalıdır.

Açıklama:

7.4.4. Tkk faaliyeti gerçekleştirilecek tıbbi cihazların; depolanması veya tutulması süreçlerinde belirlenmiş olan çevresel koşulların (*sıcaklık, nem vb.*) kesintisiz olarak sağlanmasına, bu koşulların kritik sınırların dışına çıkması durumunda uygulanacak tedbirlere ve izleme kayıtlarının muhafazasına ilişkin hususları içeren prosedür sunulmalıdır.

Açıklama:

7.5.1. Tkk faaliyetleri kapsamında oluşturulan tüm teknik kayıtların (*ölçüm verileri, ham veriler, personel kimlik bilgileri ve tkk raporları vb.*) içeriğine, hatasız şekilde oluşturulmasına ve Yönetmelik'te belirlenen yasal saklama süreleri boyunca güvenli bir şekilde arşivlenmesine ilişkin hususları içeren prosedür sunulmalıdır.

Açıklama:

7.5.2. Tkk faaliyetlerine ilişkin teknik kayıtlarda yapılacak her türlü değişikliğin; değişikliğin yapıldığı tarihi, değiştirilen hususları ve işlemi gerçekleştiren sorumlu personelin bilgilerini içerecek şekilde, verinin aslına ve revize edilmiş son haline erişimi engellemeyecek yöntemlerle (*iptal kaşesi kullanımı, üstü çizilerek paraf atılması, dijital iz kayıtları vb.*) kayıt altına alınmasına ilişkin hususları içeren prosedür sunulmalıdır.

Açıklama:

7.6.1. Tkk faaliyetleri sonuçlarını etkileyebilecek tüm ölçüm belirsizliği bileşenlerinin (referans cihaz hassasiyeti, tekrarlanabilirlik, çözünürlük, çevresel koşullar vb.) tanımlanmasına ve bu etmenlerin sistematik olarak analiz edildiğine dair kanıt doküman sunulmalıdır.

Açıklama:

7.6.2. Tkk faaliyetlerinde kullanılan referans cihazların kalibrasyon sertifikalarından gelen genişletilmiş ölçüm belirsizliği değerlerinin, toplam ölçüm belirsizliği bütçesine dahil edildiğine ve bu değerlerin metrolojik izlenebilirlik zinciri içerisinde değerlendirildiğine dair kanıt doküman sunulmalıdır.

Açıklama:

7.7.1-7.7.2. Tkk faaliyetleri sonuçlarının geçerliliğini ve güvenilirliğini sürekli kılmak amacıyla; elde edilen verilerin izlenmesine, istatistiksel tekniklerle analiz edilmesine ve bu sonuçların trend analizleri yoluyla değerlendirilmesine ilişkin hususları içeren prosedür sunulmalıdır.

Açıklama:

7.7.3. Tkk faaliyetlerinin izlenmesi sonucunda elde edilen verilerin; istatistiksel yöntemlerle analiz edilmesine, hedeflenen kalite kriterlerinden sapma tespit edilmesi

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	108/120

durumunda ise düzeltici ve iyileştirici faaliyetlerin gerçekleştirilmesine ilişkin kanıt doküman sunulmalıdır.

Açıklama:

7.8.1.1. Tkk raporlarının yayımlanmadan önce; ölçüm verilerinin doğruluğu, belirsizlik hesaplamalarının uygunluğu ve mevzuat kriterlerine göre değerlendirilmesi amacıyla gözden geçirilmesine ve onaylanmasına ilişkin hususları içeren prosedür sunulmalıdır.

Açıklama:

7.8.1.2-7.8.1.3. Tkk faaliyetleri sonucunda düzenlenecek olan; içeriğinde asgari olarak Yönetmelik'te belirtilen tüm teknik verilerin (cihaz kimlik bilgileri, ölçüm sonuçları, belirsizlik değerleri vb.) ve Kılavuz'da tanımlanan resmi logonun yer aldığı tkk rapor şablonu sunulmalıdır.

Açıklama:

7.8.8.1-7.8.8.3. Yayımlanmış bir tkk raporunun değiştirilmesi, tadil edilmesi veya yeniden yayımlanması süreçlerine ilişkin kanıt doküman sunulmalıdır.

Açıklama:

7.9.1. Tkk faaliyetlerine ilişkin dış kaynaklı şikâyetlerin alınması, geçerliliğinin doğrulanması ve karara bağlanması süreçlerine ilişkin hususları içeren prosedür sunulmalıdır.

Açıklama:

7.9.2. Şikâyetlerin alınması, geçerliliğinin doğrulanması, teknik incelemesi ve karara bağlanması aşamalarına ilişkin hususları içeren proses sunulmalıdır.

Açıklama:

7.9.3. Şikâyetlerin sistematik olarak izlenmesine, kayıt altına alınmasına ve ayete konu olan teknik hususun haklılığının teyit edilmesine yönelik inceleme süreçlerini içeren kanıt doküman sunulmalıdır.

Açıklama:

7.9.5. Şikâyetlerin yönetimi sürecinde; şikâyetin kabul edildiği, inceleme aşamalarındaki ilerleme durumu ve nihai sonuç hakkında müşterinin düzenli olarak bilgilendirilmesine ilişkin hususları içeren prosedür sunulmalıdır.

Açıklama:

7.9.6. Şikâyetlerin değerlendirilmesi sürecine yönelik hazırlanmış dokümanlar şikâyete konu olan tkk faaliyetine dahil olan personelin, söz konusu şikâyetin inceleme ve karar aşamaları dışında tutulmasına ilişkin hususları içerecek şekilde sunulmalıdır.

Açıklama:

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	109/120

7.9.7. Şikâyetlerin değerlendirilmesi sürecine yönelik hazırlanmış dokümanlar değerlendirme sürecinin tamamlanmasının ardından; ulaşılan sonuçların şikâyetçiye resmi olarak bildirildiğine ilişkin hususları içerecek şekilde sunulmalıdır.

Açıklama:

7.10.1. Gerçekleştirilen tkk faaliyetlerinin sonuçları ilgili prosedürlere, müşteri şartlarına veya standartlara uygun olmaması durumunda yürütülecek hususları içeren prosedür sunulmalıdır. Söz konusu doküman; hatanın tkk sonuçları üzerindeki etkisinin analizini, uygun olmayan işin risk değerlendirmesini, faaliyetlerin durdurulması/geri çekilmesi kararlarını ve işe yeniden başlama onay yetkilerini tevsik etmelidir.

Açıklama:

7.11.4. Bilgi sistemi yönetiminin dış tedarikçi vasıtasıyla sağlandığı durumlarda; tedarikçinin Yönetmelik, Kılavuz ve Standart 'ta belirtilen şartlara uyumunun sağlandığına dair tedarikçi denetim/değerlendirme vb. hususları içeren kanıt doküman sunulmalıdır.

Açıklama:

8.2.1-8.2.2. UDK'nin yetkinlik, tarafsızlık ve tkk faaliyetlerinin tutarlılığı ilkelerini temel alan kalite politikası ile bu politikayı destekleyen ölçülebilir hedeflere ilişkin hususları içeren prosedür sunulmalıdır. Söz konusu doküman; politika ve hedeflerin UDK'nin tüm seviyelerindeki personele duyurulması, kabul edilmesi ve uygulanmasının sağlanmasına yönelik hususları içermelidir.

Açıklama:

8.2.3. Üst yönetimin; yönetim sisteminin kurulması, uygulanması ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi yönündeki sorumluluğunu ve kararlılığını gösteren yönetim kanıt dokümanı sunulmalıdır.

Açıklama:

8.2.4. Uygulanan yönetim sisteminin temel taşı olan; tüm prosedür, form, plan ve görev tanımlarına sistematik atıflar içeren *Kalite El Kitabı* sunulmalıdır. Söz konusu doküman; dokümantasyon hiyerarşisini tanımlamalı ve iş akışlarını bütünsel bir yapıda sunmalıdır.

Açıklama:

8.2.5. Tüm personelin; yönetim sistemi dokümantasyonuna, kendi görev tanımı kapsamındaki teknik talimatlara ve sorumluluğu dahilindeki güncel kayıtlara erişim yetkilerini ve yöntemlerini tanımlayan kanıt doküman sunulmalıdır.

Açıklama:

8.3.1-8.3.2. Yönetim sistemi dokümanlarının; oluşturulması, gözden geçirilmesi, onaylanması, yayımlanması ve güncelliğini yitirenlerin kullanımdan kaldırılması süreçlerini ve bunlara ilişkin sorumlulukların tanımlanması hususlarını içeren kanıt doküman sunulmalıdır.

Açıklama:

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	110/120

8.4.1-8.4.2. Tkk faaliyetleri sonucunda oluşan tüm teknik ve idari kayıtların güvenli bir şekilde tanımlanması, depolanması, korunması ve yedeklenmesi süreçlerini içeren ayrıca saklama süreçleri hususunda Yönetmelik hükümleri ile uyumlu olan kanıt doküman sunulmalıdır.

Açıklama:

8.5.1. UDK'nin yönetim sistemi hedeflerine ulaşmasını güvence altına almak, tkk faaliyetlerindeki olası başarısızlıkları önlemek ve sürekli iyileştirmeyi teşvik etmek amacıyla hazırlanan kanıt doküman sunulmalıdır. Söz konusu doküman; risklerin tanımlanması, analiz edilmesi, istenmeyen etkilerin azaltılmasına yönelik aksiyon planları ve kurumsal hedeflere ulaşmayı hızlandıracak fırsatların değerlendirilme kriterlerini içermelidir.

Açıklama:

8.5.2. Risk ve fırsatların ele alınmasına yönelik faaliyetler ile bu faaliyetlerin yönetim sistemine nasıl entegre edileceği, uygulanacağı ve etkinliğinin nasıl değerlendirileceğine ilişkin hususları içeren plan sunulmalıdır.

Açıklama:

8.5.3. Tkk faaliyetlerinin her aşamasını kapsayan; personelden (hata, yetersizlik, gizlilik) teknik sürece (yöntem seçimi, ölçüm belirsizliği, raporlama), lojistikten (elleçleme, depolama, enerji) idari süreçlere (sözleşme, şikâyet, uygun olmayan iş) kadar tüm risklerin tanımlandığı kanıt doküman sunulmalıdır. Söz konusu doküman; dış kaynaklı tehditleri (sabotaj, enerji kesintisi) ve sistem risklerini (doküman güncelliği, veri kontrolü) içermeli, her risk için etki-olasılık puanlaması ve kontrol önlemlerini tevsik etmelidir.

Açıklama:

8.6.1. Tkk faaliyetlerinin kalitesini artırmak ve yönetim sistemini geliştirmek ve her türlü iyileştirme amacıyla fırsatların tanımlanmasına ilişkin kanıt doküman sunulmalıdır.

Açıklama:

8.6.2. Müşteriden alınan olumlu ve olumsuz geri bildirimlerin sistematik olarak toplanmasına, analiz edilmesine ve yönetim sisteminin iyileştirilmesi amacıyla değerlendirilmesine ilişkin hususları içeren kanıt doküman sunulmalıdır.

Açıklama:

8.7.1-8.7.3. Uygunsuzlukların kontrol altına alınması, düzeltilmesi ve tekrarlanmasının önlenmesi amacıyla uygulanacak hususları içeren kanıt doküman sunulmalıdır. Söz konusu doküman; uygunsuzluğun kök neden analizini, bu nedenleri ortadan kaldırmaya yönelik aksiyon planlarını, faaliyetlerin uygulama adımlarını ve sürecin sonunda gerçekleştirilen etkinlik değerlendirme hususlarını içermelidir.

Açıklama:

8.8.1-8.8.2. UDK bünyesindeki tüm süreçlerin tabi olunan Yönetmelik, Kılavuz ve standartlara ayrıca yönetim sistemine uyumunu doğrulamak amacıyla hazırlanan *İç Tetkik Prosedürü* sunulmalıdır. Söz konusu doküman; tetkiklerin sıklığını, yöntemini, tetkik ve

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	111/120

tetkikçi kriterlerini, raporlama süreçlerini ve tespit edilen uygunsuzluklar için başlatılacak düzeltici faaliyetleri içermelidir.

Açıklama:

8.9.1. UDK'nin yönetim sisteminin; sürekliliğini, uygunluğunu, yeterliliğini ve etkinliğini (politika ve hedefler dâhil) güvence altına almak amacıyla üst yönetim tarafından gerçekleştirilen *Yönetim Gözden Geçirme (YGG) Prosedürü* ve *Yönetim Gözden Geçirme Planı* sunulmalıdır. Söz konusu doküman asgari olarak aşağıdaki hususları içermelidir:

- YGG Girdileri: UDK ile ilgili iç ve dış hususlardaki değişiklikler, politika ve prosedürlerin uygunluğu, hedeflerin gerçekleştirilme durumu, önceki YGG faaliyetlerinin takibi, yönetici ve uzman personelin raporları, son iç tetkik sonuçları, düzeltici faaliyetlerin etkinliği, risk tanımlama ve fırsat değerlendirme sonuçları, dış kuruluş değerlendirmeleri, laboratuvarlar arası karşılaştırma veya yeterlilik deneylerinin sonuçları, tkk faaliyet hacmi/çeşidindeki değişimler, müşteri ve personelden gelen geri bildirimler, şikâyetler, iyileştirme önerileri ve kaynakların (*personel eğitimi, donanım vb.*) yeterliliği.

- YGG Çıktıları: Yönetim sisteminin ve proseslerin etkinliğine yönelik değerlendirmeler, iyileştirme kararları, gerekli kaynakların temini ve sistemdeki her türlü değişim ihtiyacının belirlenmesine ilişkin kayıtlar.

Açıklama:

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	112/120

Ek-5 Test, Kontrol ve Kalibrasyon Raporu Kapak ve Giriş Sayfası Şablonu

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu	Kişiselleştirilebilir Alan (Kuruluşun logosu, adı ve adresi)	İlgili kapsamda akredite hizmet veriliyor ise TÜRKAK logosu ihtiva eder alan
Test, Kontrol ve Kalibrasyon Kuruluşu Yetki Belgesi No		Akreditasyon numarası Sertifika numarası Tarih bilgisi
TEST, KONTROL VE KALİBRASYON RAPORU		
Sağlık Hizmet Sunucusunun Adı :		
Sağlık Hizmet Sunucusunun Adresi :		
Tıbbi Cihazın Yeri :		
Tıbbi Cihazın Adı :		
Tıbbi Cihazın Markası :		
Tıbbi Cihazın Modeli :		
Tıbbi Cihazın Seri Numarası :		
Tıbbi Cihazın Kimlik Numarası :		
Test, Kontrol ve Kalibrasyon Tarihi :		Geçerlilik Tarihi :
Rapor Numarası :		
Rapor Sayfa Sayısı :		
Bu test, kontrol ve kalibrasyon raporu Uluslararası Birimler Sisteminde (SI) tanımlanmış birimleri realize eden ulusal ölçüm standartlarına izlenebilirliği belgeler.		
Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yürütülecek Test, Kontrol ve Kalibrasyon Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz uyarınca; gerçekleştirilen ölçümler ve sonuçları, genişletilmiş ölçüm belirsizlikleri ve test metotları bu raporun tamamlayıcı kısmı olan müteakip sayfalarda sunulmuştur.		
İmza/Mühür	Yayın Tarihi	Uzman
		Sorumlu Müdür
	Uzman Çalışma Belgesi Numarası	Sorumlu Müdür Çalışma Belgesi Numarası
Bu rapor, yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz. İmzasız raporlar geçersizdir.		
Kişiselleştirilebilir Alan (Kuruluşun adı, adresi ve iletişim bilgileri)		

1/2

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	113/120

Ek-5 Test, Kontrol ve Kalibrasyon Raporu Kapak ve Giriş Sayfası Şablonu

Kişiselleştirilebilir Alan (Kuruluşun logosu, adı ve adresi)						
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Test, Kontrol ve Kalibrasyon Kuruluşu Yetki Belgesi No	İlgili kapsamda akredite hizmet veriliyor ise TÜRKAK logosu ihtiva eder alan Akreditasyon numarası Sertifika numarası Tarih bilgisi					
TEST, KONTROL VE KALİBRASYON RAPORU						
Hizmet Bilgileri						
Uygulama Yeri :	Test Sayısı :					
Tıbbi Cihazın Sorumlusu :	Nezaret Eden :					
Hizmet Sonucu						
✓ Kullanıma Uygundur	X Kullanıma Uygun Değildir	! Sınırlı Kullanıma Uygundur				
Not: Sınırlı kullanım kararı verilmesi durumunda test, kontrol ve kalibrasyondan geçemeyen fonksiyonlar açıkça belirtilmelidir.						
Uzman Görüşü						
Test, Kontrol ve Kalibrasyon Hizmeti Kapsamında Kullanılan Referans Cihaz Bilgileri						
Sıra No	Cihaz Adı	Seri Numarası	Kalibrasyon Tarihi	Geçerlilik Tarihi	İzlenebilirlik	Sertifika Numarası
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
Test, Kontrol ve Kalibrasyon Hizmeti Bilgilendirme Tablosu						
Sıra No	Test Adı	Karar Kuralı	Parametre/Birim	Referans Standart/Kılavuz/Talimat	Kullanılan Referans Cihaz	
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yürütülecek Test, Kontrol ve Kalibrasyon Faaliyetlerine İlişkin Kılavuz uyarınca; gerçekleştirilen ölçümler ve sonuçları, genişletilmiş ölçüm belirsizlikleri ve test metotları bu raporun tamamlayıcı kısmı olan müteakip sayfalarda sunulmuştur.						
Kişiselleştirilebilir Alan (Kuruluşun adı, adresi ve iletişim bilgileri)						

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	114/120

Ek-6 Referanslar

AAPM Ultrasound Task Group No.1	Real-time <i>B</i> -mode ultrasound quality control test procedures
IPEM Report 102	Quality Assurance of Ultrasound Imaging Systems
TS EN 45501	Otomatik olmayan tartı aletlerinin metrolojik özellikleri
TS EN 60068-3-11	Çevre deneyi- Bölüm 3-11- Destek dokümantasyonu ve kılavuz- İklim deney odalarındaki şartlara ait ölçme belirsizliğinin hesaplanması
TS EN 60601-2-24	Elektrikli tıbbi cihazlar - Bölüm 2-24: İnfüzyon pompaları ve kontrol birimlerinin temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler
TS EN 60601-2-25	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-25: Elektrokardiyografların temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler
TS EN 60601-2-27	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-27: Elektrokardiyografik izleme donanımının gerekli performansı ve güvenliği için belirli özellikler
TS EN 60601-2-37	Elektrikli tıbbi cihazlar - Bölüm 2-37: Ultrasonik tıbbi teşhis ve görüntüleme donanımının güvenliği için belirli özellikler
TS EN 60601-2-40	Tıbbi elektrik donanımı -Bölüm 2-40: Elektromiyograf ve uyarılmış tepki donanımının temel güvenliği ve başlıca performansı için özel gereklilikler
TS EN 60601-2-47	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-47: Taşınabilir elektrokardiyograf sistemlerinin temel güvenliği ve gerekli performansı ile ilgili belirli özellikler
TS EN 60601-2-52	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-52: Hasta karyolalarının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler
TS EN 60601-2-57	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-57:Tedavi, tanı, görüntüleme ve kozmetik/anestezik kullanım için lazer kaynaklı cihazların temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler
TS EN 60645-1	Elektroakustik – Odyometrik donanım – Bölüm 1: Saf-ton ve konuşma odyometri amacıyla kullanılan donanım
TS EN 60645-5	Elektroakustik - Ses ölçme donanımı - Bölüm 5: İşitsel akustik empedansın/admitansın ölçülmesi amacıyla kullanılan cihazlar
TS EN 61010-2-020	Güvenlik kuralları-Ölçme, kontrol ve laboratuvarlarda kullanılan elektrikli cihazlar için- Bölüm 2-020: Laboratuvarlarda kullanılan santrifüjler ile ilgili özel kurallar
TS EN 61266	Ultrasonikler-El problu doppler fetüs kalpatışı detektörleri-Performans özellikleri ve ölçüm metotları ve raporlama
TS EN 61669	Elektroakustik- İşitme cihazlarının gerçek kulağın akustik özelliklerini ölçme donanımı
TS EN 61847	Ultrason-Cerrahi sistemler-Temel çıkış karakteristiklerinin ölçüm ve bildirimi
TS EN 62353	Elektrikli tıbbi donanım - Tekrar deneyi ve elektrikli tıbbi donanımın tamirinden sonraki deney
TS EN IEC 60068-3-5	Çevre şartlarına dayanıklılık deneyleri - Bölüm 3-5: Yardımcı doküman ve kılavuz - Sıcaklık deney odalarının performansının doğrulanması
TS EN IEC 60601-2-2	Elektrikli tıbbi donanım -Bölüm 2 - 2: Yüksek frekanslı cerrahi donanımının ve yüksek frekanslı cerrahi aksesuarların temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	115/120

Ek-6 Referanslar

TS EN IEC 60601-2-16	Elektrikli tıbbî cihazlar - Bölüm 2-16: Hemodiyaliz, hemodiyafiltrasyon ve hemofiltrasyon cihazlarının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler
TS EN IEC 60601-2-19	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-19: Bebek kuvözlerinin temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler
TS EN IEC 60601-2-20	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-20: Bebek taşıma kuvözlerinin temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler
TS EN IEC 60601-2-21	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-21: Radyant bebek ısıtıcılarının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler
TS EN IEC 60601-2-35	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-35: Tıbbi kullanımda ısıtma amaçlı tasarlanan battaniyeler, yastıklar ve şilteleri kullanan ısıtma cihazlarının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli gereklilikler
TS EN IEC 60601-2-39	Elektrikli tıbbî cihazlar - Bölüm 2-39: Peritoneal diyaliz cihazlarının temel güvenliği ve zorunlu performans için belirli özellikler
TS EN IEC 60601-2-41	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-41: Cerrahi girişimlerde ve tanı koymada kullanılan aydınlatma armatürlerinin temel güvenliği ve gerekli performansı ile ilgili belirli özellikler
TS EN IEC 60601-2-46	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-46: Ameliyat masalarının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler
TS EN IEC 60601-2-47	Elektrikli tıbbî donanım - Bölüm 2-47: Taşınabilir elektrokardiyograf sistemlerinin temel güvenliği ve gerekli performansı ile ilgili belirli özellikler
TS EN IEC 60601-2-50	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-50: Bebek fototerapi donanımının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler
TS EN IEC 80601-2-26	Elektrikli Tıbbi Donanım – Bölüm 2-26: Elektroensefalografların temel güvenliği ve esas performansı için belirli gerekler
TS EN IEC 80601-2-30	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-30: Girişimsel olmayan otomatik tekrarlı kan basıncı izleme donanımının gerekli performansı dâhil güvenlik için belirli özellikler
TS EN IEC 80601-2-49	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-49: Çok fonksiyonlu hasta izleme cihazının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler
TS EN IEC 80601-2-58	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-56: Vücut ısı ölçümü için klinik termometrelerin temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler
TS EN IEC 60601-2-2	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2 - 2: Yüksek frekanslı cerrahi donanımının ve yüksek frekanslı cerrahi aksesuarların temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler
TS EN ISO 3696	Su-Analitik laboratuvarında kullanılan-Özellikler ve deney metotları
TS EN ISO 8612	Oftalmik gereçler - Tonometreler
TS EN ISO 8655-2	Lâboratuvar malzemeleri - Pistonlu ölçülü malzemeler - Bölüm 2: Pipetler
TS EN ISO 8655-6	Lâboratuvar malzemeleri - Pistonlu ölçülü malzemeler-Bölüm 6:Hacim tayini için gravimetrik referans ölçüm prosedürü
TS EN ISO 10079-3	Tıbbi aspirasyon donanımı - Bölüm 3: Vakum veya pozitif basınç kaynağından beslenen aspirasyon donanımı
TS EN ISO 10342	Manyetik malzemeler - Elektrikli çelik levha, şerit ve ince tabakaların yüzey yalıtımlarının sınıflandırılması
TS EN ISO 19980	Oftalmik cihazlar - Kornea topografi

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	116/120

Ek-6 Referanslar

TS EN ISO 80601-2-55	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-55: Solunum gaz monitörlerinin temel güvenliği ve gerekli performansıyla ilgili belirli özellikler
TS EN ISO 80601-2-61	Elektrikli tıbbi donanım -Bölüm 2-61:Puls oksimetre donanımının gerekli performansı ve temel güvenliği için belirli özellikler
TS EN ISO 80601-2-55	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-55: Solunum gaz monitörlerinin temel güvenliği ve gerekli performansıyla ilgili belirli özellikler
TS EN ISO 80601-2-13	Elektrikli tıbbi cihazlar-Bölüm 2-13: Anestezi iş istasyonlarının temel performans ve temel güvenliği için özel kurallar
TS EN ISO 80601-2-70	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-70: Uyku apnesi solunum tedavi donanımının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli gereklilikler
TS EN ISO 80601-2-12	Elektrikli Tıbbi Donanım – Bölüm 2-12: Temel güvenlik ve kritik bakım ventilatörlerinin esas performansı için belirli gerekler
TS EN IEC 60068-3-5	Çevre şartlarına dayanıklılık deneyleri - Bölüm 3-5: Yardımcı doküman ve kılavuz - Sıcaklık deney odalarının performansının doğrulanması
TS EN ISO 26782	Anestezi ve solunum donanımı - İnsanlarda zamana bağlı zorlu soluk verme hacimlerinin ölçülmesi için tasarlanan spirometreler
TS EN 13060+A1	Küçük buhar otoklavları
TS EN ISO 25424	Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu – Düşük sıcaklıkta buhar ve formaldehit – tıbbi cihazların sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrolü için gereklilikler
TS EN 285+A1	Sterilizasyon - Buhar sterilizatörleri - Büyük sterilizatörler
TS EN ISO 11135	Sağlık malzemelerinin sterilizasyonu - Etilen oksit - Tıbbi cihazların sterilizasyon prosesinin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrolü için gerekler
TS EN 60601-2-4	Elektrikli tıbbî donanım - Bölüm 2-4: Kalp defibrilatörlerinin güvenliği için belirli özellikler
TS EN 14180	Otoklavlar - Tıbbi amaçlar için - Düşük sıcaklıktaki buhar ve formaldehit otoklavları - Özellikler ve deney
TS EN 60601-2-3	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-3: Kısa dalga tedavi donanımının güvenliği için belirli özellikler
TS EN 60601-2-5	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-5: Ultrasonik fizyoterapi ekipmanının temel güvenliği ve temel performansı için belirli özellikler
TS EN 60601-2-6	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-6: Mikrodalga terapi ekipmanının temel güvenliği ve temel performansı için belirli özellikler
TS EN 60601-2-22	Elektrikli tıbbî cihazlar - Bölüm 2-22: Teşhis ve tedavi edici lâzer cihazların güvenliği için belirli özellikler
TS EN 60601-2-10	Elektrikli tıbbi cihazlar - Bölüm 2-10: Sinir ve kas uyarıcılarının güvenliği için belirli özellikler
TS ISO 22441	Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Düşük sıcaklıkta buharlaştırılmış hidrojen peroksit - Tıbbi cihazlara yönelik bir sterilizasyon prosesinin geliştirilmesi, validasyonu ve rutin kontrolü için şartlar
TS EN ISO 81060-1	İnvazif olmayan tansiyon aletleri-Bölüm 1:Genel özellikler
TSE IEC TS 61895	Ultrasonikler - Darbeli Doppler teşhis sistemleri - Performansın belirlenmesi için deney prosedürleri

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	117/120

Ek-6 Referanslar

TS ISO 11658	Kardiyovasküler implantlar ve vücut dışı sistemler – Vücut dışı perfüzyon sistemleri için kan/doku temas yüzeyi değişimleri
AAPM Report No:100	Manyetik rezonans görüntüleme tesisleri için kabul testi ve kalite güvence prosedürleri
ACR Large and Medium Phantom Test Guidance MRI	Manyetik rezonans görüntüleme için orta ve büyük boy fantom testi kılavuzu

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	118/120

REVİZYON TARİHÇESİ

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Gerekçe ve Açıklamalar
01	15/11/2022	Kalite Yönetim Sistemi çalışmaları kapsamında format değişikliği yapılmıştır.
02	20/2/2024	Kuruluşların personel çıkarma, referans donanım ekleme-çıkarma-güncelleme, kapsam genişletme-daraltma başvurusuna ilişkin işlem basamakları eklenmiştir.
		Yetki grupları altında yer verilen branş türlerinde güncelleme yapılmıştır.
		Tıbbi cihazlara uygulanacak test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerine yer verilmiştir.
		Test, kontrol ve kalibrasyon raporlarının ÜTS'ye giriş süresi belirtilmiştir.
03	22/3/2024	Metrolojik izlenebilirlik maddesine üretici kriterleri eklenmiştir.
		Madde atıflarında düzenleme yapılmıştır.
		Standartların güncel versiyonlarına yer verilmiştir.
04	24/7/2026	Aktif KEP adresi gerekliliği eklenmiştir.
		Referans cihaza ait kalibrasyon sertifikalarının uygunluk değerlendirmesine ilişkin hususlara yer verilmiştir.
		ÜTS'ye eklenen referans cihazların kalibrasyon sertifikalarının güncel tutulmasına ilişkin hususlara yer verilmiştir.
		Madde 9'dan itibaren madde numaraları teselsül ettirilmiştir.
		Piyasaya arz sonrası ilk defa kullanılacak referans cihazlara ilişkin hususlara yer verilmiştir.
		Kılavuz ile ilgili geçiş hükümlerine yer verilmiştir.
		Tek bir branş türünde yer alan farklı tıbbi cihazlara uygulanacak test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerine ilişkin yetkilendirmenin detaylarına yer verilmiştir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	119/120

		Elektriksel güvenlik testlerinin ortalama test süreleri azaltılmıştır.
		Fako-Vitrektomi, Defibrillatör, Diatermi-Radar-Ultrasound-Diadinami, Lithotripter/Taş kırma, Stimülâtör, Manyetik Rezonans, Anestezi, Bipap-Cpap, Spirometre, Ventilâtör, Etüv-İnkübatör-Fırın, Otoklav ve Sterilizatör branş türlerinin test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerine yer verilmiştir.
		Referans cihaz olarak kullanılacak gaz karışımlarına ilişkin hususlara yer verilmiştir.
		Ek-2/(A/B/C/Ç/D/E/F/G/Ğ/H/I/İ)’de yer alan testler dışında ilave testler yapılması durumuna yer verilmiştir.
		Ek-2 (A/B/C/Ç/D/E/F/G/Ğ/H/I/İ)’de yer alan testlerin; farklı bir standart, kılavuz veya talimat doğrultusunda ya da farklı bir referans cihaz kullanılarak yapılmak istenmesi durumunda kullanılacak “Ek-3 Değişiklik Başvurusu Dilekçe Örneği” eklenmiştir.
		Testlere ilişkin tablolarda yer alan “Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Test Sonucu Aralığı” ifadesi “Cihazın Uygun Değerlendirilebileceği Karar Kuralı” ifadesi ile değiştirilmiştir.
		Kuruluş yetkilendirme veya kapsam genişletme başvurularında sunulacak kanıt dokümanları içeren “Ek-4 Yönetmeliğe Uygun Dokümantasyon” eklenmiştir.
		Test, kontrol ve kalibrasyon raporlarında kullanılacak “Ek-5 Test, Kontrol ve Kalibrasyon Raporu Kapak ve Giriş Sayfası Şablonu” eklenmiştir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
TCS-KLVZ-05	14/1/2022	24/7/2026	04	120/120