TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU BAŞKANLIK MAKAMI
(Hüseyin ÇELİK)
KLİNİK MÜHENDİSLİK BİRİMİ
28.10.2026 17:42:05 E-66489590-010.08-333969390
333969390

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

Sayı : E-66489590-010.08-333969390 28.10.2026
Konu : Kılavuz Taslağı

DAĞITIM YERLERİNE

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 17 nci maddesi çerçevesinde, tek kullanımlık tıbbi cihazların yeniden işlenmesine ve yeniden kullanımına ilişkin usul ve esasların belirlenmesi amacıyla "Tek Kullanımlık Tıbbi Cihazların Yeniden İşlenmesine ve Yeniden İşleme Faaliyetini Gerçekleştirecek Gerçek veya Tüzel Kişilerin Yetkilendirilmesine İlişkin Kılavuz" taslağı hazırlanmıştır. Söz konusu taslak ile hasta güvenliğinin ve kamu sağlığının korunması, yeniden işlenmiş cihazların güvenlilik ve performansının sağlanması ve izlenebilirliğinin temin edilmesi hedeflenmektedir. Bu kapsamda taslakta; yeniden işleme faaliyetini yürütecek kişi ve kuruluşların yetkilendirilmesi, tabi oldukları yükümlülükler, yeniden işlemeye ilişkin teknik esaslar, kalite yönetimi, doğrulama ve validasyon, izlenebilirlik, gözetim ve denetime ilişkin hükümler düzenlenmiştir.

Bu minvalde, ekte yer alan ve değerlendirmenize sunulan Kılavuz taslağı hakkındaki görüş ve önerilerinizin, yine ekte yer alan görüş bildirme formuna işlenerek **16/11/2026 tarihi mesai bitimine kadar** Kurumumuza iletilmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Hüseyin ÇELİK
Kurum Başkanı

Ek:
1 - Kılavuz Taslağı (29 Sayfa)
2 - Görüş Bildirme Formu

Dağıtım:
Arted Derneği
Biyomedikal Metroloji Hizmet Sunucuları Derneğine
(Rüzgarlıbahçe Mah. Feragat Sokak No:3/a Kavacık
Beykoz/İstanbul)
Biyomedikal Mühendisleri Derneğine
(Beştepe Mahallesi, Nergiz Sokak No:7 D:2 Ofis
No:27, 06560 Yenimahalle/Ankara)
Biyomedikal Teknolojileri Derneğine
(İstanbul)
Ege Tıbbi Cihaz Üreticileri ve Tedarikçileri Derneğine
Dental Implant Sanayıcı Ve İş İnsanları Dernegına

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: 60B5325F-516F-43C0-9199-1A5D01BC0876 Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya/Ankara 06000
Telefon No: (0312) 218 30 00
e-Posta: İnternet Adresi: https://titck.gov.tr/
Kep Adresi:

Bilgi için: Mustafa TUFAN
Telefon No: +90 (312) 218 30 00 - 3284

(Topçular Mah. Maltepe Cad. Axis Ofis B2 Blok No: 4/1 Kat: 5 İç Kapı No: 93 Pk: 34055 Eyüpsultan / İstanbul)
Dışsiad Diş Malzemeleri Sanayici Ve İş Adamları Derneğine
İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelenmesi Derneğine
(Sanayi Mah. Teknopark Blv. No:1 /4c/313 Pendik/İstanbul)
İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelenmesine
(Teknopark İstanbul Sanayi Mahallesi Teknopark Bulvarı
İvedik Osb Medikal Kümesine
(1368. Cadde No: 61 İvedik Osb / Yenimahalle /Ankara)
İvek Vakfına
Marmara Tıbbi Cihaz Üretici Ve Tedarikçileri Derneğine
(Finanskent Mah. Finans Cad. Sarphan Finans Park Sitesi C Blok No: 5c İç Kapı No:74 Ümraniye-İstanbul)
Medikal Dernekler Federasyonuna
Ortopedi Ve Omurga Cerrahisi Tıbbi Malzeme İmalatçıları, İthalatçıları Ve İhracatçıları Derneğine
Ortopedik Protez ve Ortezciler Derneği (opoder)
Ostim Medikal Sanayi Kümelenmesine
(Ostim Organize Sanayi Bölge Müdürlüğü 100. Yıl Bulvarı No:101/a Ostim, Yenimahalle / Ankara)
Sağlık Gereçleri Üreticileri Ve Temsilcileri Derneğine
Samsun Medikal Sanayi İnovasyon Kümesi Derneği (Mediküm)
Surder Sağlık Ürünleri Derneğine
Tüm Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçi Dernekleri Federasyonuna
(Ehlibeyt Mah. Ceyhun Atuf Kansu Cad. 130/80 Balgat / Ankara)
Tıpgör Derneğine
Türk Radyoloji Derneğine
Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği (Tobb) Medikal Meclisine
Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikasına
(Mustafa Kemal Mahallesi 2141. Cadde No:11/12 Çankaya/Ankara)
Tüsan Tıbbi Malzeme Üreticileri ve Sanayicileri Derneğine
Tıbbi Malzeme Üreticileri ve Sanayicileri Derneğine

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: 60B5325F-516F-43C0-9199-1A5D01BC0876 Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya/Ankara 06000
Telefon No: (0312) 218 30 00
e-Posta: İnternet Adresi: https://titck.gov.tr/
Kep Adresi:
Bilgi için: Mustafa TUFAN
Telefon No: +90 (312) 218 30 00 - 3284