

HİZMETE ÖZEL



T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 78489059-010-
Konu : Self servis jenerik işitme test cihazı

Sayın Erol ACAR
Doğuş Medikal Tic. Ve San. Ltd. Şti.
Kale Mah. Osmaniye Cad. 8/1
SAMSUN

İlgi : 7/6/2017 tarihli başvurunuz.

Self servis jenerik işitme test cihazının işitme cihazı merkezleri, toplum sağlığı merkezleri, aile sağlığı merkezleri, özel hastaneler gibi sağlık kuruluşlarında kullanılıp kullanılmayacağı hususunda Kurumumuz görüşünü talep eden ilgi yazınız incelenmiştir.

İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri ile İşitme Cihazı Merkezleri Hakkında Yönetmeliğin; Merkezin fiziki özellikleri ve donanımı başlıklı 7 inci maddesinin 2 inci fıkrasının “ç” bendinde “Merkezde, Ek-7’de yer alan cihaz ve malzemeler bulundurulur” hükmü yer almaktadır. İşitme testi yapacak merkezler için odyometri (test yapma cihazı) cihazı zorunlu kılınmıştır.

Kurumumuz kayıtlarının tetkikinde bahse konu “self servis jenerik işitme test cihazı” Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olduğu tespit edilmiş olup işitme testi yapacak işitme cihazı merkezlerinde bulundurulmasında bir sakınca yoktur.

Toplum sağlığı merkezleri, aile sağlığı merkezleri, özel hastaneler gibi sağlık kuruluşlarında kullanılıp kullanılmayacağına ilişkin, ilgili kuruluşların yöneticilerinden izin alınması gerektiği düşünülmektedir.

Bilgilerinizi rica ederim.

Dr. Ufuk AKDIKAN
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı

