TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU BAŞKANLIK MAKAMI
(Hüseyin ÇELİK)
KLİNİK MÜHENDİSLİK BİRİMİ
9.11.2026 23:22:54 E-66489590-511.12.02-334785194
334785194

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

Sayı : E-66489590-511.12.02-334785194 09.11.2026
Konu : Kuruluş Yetkilendirme

AKZEN KALİBRASYON TIBBİ SİSTEMLERİ TEST ÖLÇÜM VE MÜHENDİSLİK EĞİTİM DANIŞMANLIK HİZMETLERİ SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
(Kemal Türkler Mah. Merter Sok. No: 26a Sancaktepe / İstanbul)

İlgi : a) 30.09.2026 tarihli ve bila (ÜTS Başvuru No: 30553) sayılı başvuru.
b) 20.10.2026 tarihli ve E-66489590-511.12.02-332664749 sayılı yazı.
c) 22.10.2026 tarihli ve bila (ÜTS Başvuru No: 30553) sayılı başvuru.

25/6/2015 tarihli ve 29397 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan *"Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik"* kapsamında *"Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri, Sterilizasyon ve İnkübasyon Sitemleri, Elektro Terapi Sistemleri, Elektro Cerrahi Sistemleri, Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri, Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir ve Solunum Sistemleri"* yetki gruplarında *"Kuruluş Yetki Belgesi"* düzenlenmesine ilişkin başvurunuz kapsamında 15-16/9/2026 tarihlerinde gerçekleştirilen yerinde inceleme faaliyetinde tespit edilen uygunsuzlukların kapatılmasına ilişkin ilgi (a)' da kayıtlı başvurunuz incelenmiş olup ilgi (b)' de kayıtlı yazımızla tespit edilen eksiklikler kuruluşunuza iletilmiştir. Yerinde inceleme faaliyetinde tespit edilen uygunsuzlukların kapatılmasına ilişkin ilgi (c)'de kayıtlı başvurunuz değerlendirilmiş olup kuruluş başvurunuza dair tespit edilen herhangi bir uygunsuzluğa rastlanılmamıştır.

Bu doğrultuda mezkur Yönetmeliğin 7 nci maddesine uygun olarak yetki belgenizde yer alan tıbbi cihazlara yönelik test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerini gerçekleştirmek üzere Kuruluşunuza Kurumumuz tarafından yetkilendirme işlemi yapılmış olup yetkilendirme sonrası yapılacak test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetlerinin ilgili Yönetmelik hükümlerine uygun şekilde yürütülmesi gerekmektedir.

Yetki kapsamınıza ait bilginin yer aldığı yetki belgesi ile Kuruluşunuzda yer alan sorumlu müdür ve uzmanlara dair hazırlanmış olan çalışma belgeleri ekte tarafınıza iletilmektedir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Hüseyin ÇELİK
Kurum Başkanı

Ek:
1 - Kuruluş Yetki Belgesi ve Eki (3 Sayfa)
2 - Çalışma Belgeleri (5 Sayfa)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: E57DF208-FADA-4918-A5A6-8A283221AECF 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: Hüseyin TOKGÖZ
Telefon No: 03122183148