

Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Denetleme Formu

Denetlenen Tıbbi Cihaz Satış Merkezinin:

Adı :
Adresi :
Tarih :
Saat :

DENETLENEN HUSUSLAR	EVET	HAYIR	UYGULANACAK MÜEYYİDE	EKSİKLİK VEYA AYKIRILIKLARIN TEKRARINDA/ DEVAMINDA UYGULANACAK MÜEYYİDE
1-Doğrudan bireysel kullanıcıya yönelik cihaz satışı yapan bir merkez ise; müdürlük tarafından çalışma belgesi ile belgelendirilmiş en az bir personeli çalışma saatleri içerisinde merkezde bulunuyor mu?	---	Hayır	Uyarılır.	Birbirini takip eden ikinci denetimde uyulmadığının tespiti halinde 15 gün süreyle geçici satış faaliyeti durdurma müeyyidesi uygulanır.
2- Cihazlar imalatçısının belirlemiş olduğu ve uluslararası standartların öngördüğü koşullarda muhafaza ediliyor mu?	---	Hayır	Uyarılır, Ürün güvenliliğinin etkilendiği düşünülüyorsa Kuruma bildirilir.	Birbirini takip eden ikinci denetimde uyulmadığında 15 gün süreyle geçici satış faaliyeti durdurma müeyyidesi uygulanır.
3- Satışı yapılan cihazlar Kurum tarafından oluşturulan kayıt ve bilgi yönetim sistemine kayıtlı mı?	---	Hayır	Uyarılır ve eksikliğin giderilmesi için 15 gün süre verilir.	Eksikliğin giderilmediğinin tespitinde eksiklik giderilene kadar geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.
4- Satışı yapılan cihazların Kurum tarafından oluşturulan kayıt ve bilgi yönetim sisteminde tekil bildirimleri yapılmış mı?	---	Hayır	Uyarılır ve eksikliğin giderilmesi için 15 gün süre verilir.	Eksikliğin giderilmediğinin tespitinde 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.
5-Denetim esnasında denetim ekibinin istediği bilgi ve belgelerin verilmesinden imtina edilmesi durumu mevcut mu?	Evvet	---	Uyarılır ve 15 gün süre verilir.	Eksikliğin giderilmediğinin tespitinde 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.

6- Formda belirtilmeyen ancak bu Yönetmelik hükümlerine aykırı bir durum var mı?	Evet	---	Uyarılır ve eksikliğin giderilmesi için 15 gün süre verilir.	Eksikliğin giderilmediğinin tespitinde 15 gün süreyle geçici faaliyet durdurma mücyidesi uygulanır.
--	------	-----	--	---

DİĞER TESPİTLER:

DENETİM EKİBİ

Denetim görevlisi
Adı, Soyadı
İmza

Denetim görevlisi
Adı, Soyadı
İmza

Denetim görevlisi
Adı, Soyadı
İmza

Sorumlu Müdür
Adı, Soyadı
İmza

”