



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ESKİŞEHİR
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

ESKİŞEHİR İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİ İNCELEME TUTANAĞI

Merkez adı	
Sahibi	
Sorumlu Müdür	
Adresi	

Yapılan inceleme sonucu ;

1-Mezkur Yönetmeliğin 14. maddesi kapsamında;

• Satış merkezi, satışını yaptığı cihazların satış, muhafaza, depolama ve dağıtımı ile ilgili alan, araç, gereç, nakliye, aydınlatma ve iklimlendirme konusunda imalatçısı tarafından belirtilen ve uluslararası standartların öngördüğü koşulları **sağladığı/ sağlamadığı,**

• Satış merkezi, bireysel kullanıma yönelik satış yapıyorsa; (*satış merkezi, bireysel kullanıma ve doğrudan bireysel kullanıcıya yönelik cihaz satışı yapan bir merkez ise çalışma alanı 25 m²'den az olamaz.*) İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatında m2 olarak ibaresi mevcuttur.

• Satış merkezinin bireysel kullanıma yönelik cihaz satışı **yaptığı/yapmadığı,**

• Bedensel ölçüleri olup deneme gerektiren cihazların satışının **yapılıp/yapılmadığı,** Satış merkezi bedensel ölçüleri deneme gerektiren ürünlerin satışını yapıyorsa; merkezde deneme odası **bulunduğu/ bulunmadığı;** merkezde yapılan ölçüm sonucu deneme odasının uygun **olduğu/olmadığı** (..... m2) (*bedensel ölçüleri olup deneme gerektiren ürünlerin satışını yapan satış merkezlerinde en az 2 m²'lik bir deneme odası bulunur.*)

2-İşyerinin; Yönetmeliğin 34. Maddesi kapsamında Sağlık kurum ve kuruluşlarının bulunduğu bina, müstemilatı ve hizmet veren sağlık tesisine ait sağlık alanı imarlı yerlerde **bulunduğu/bulunmadığı** (*Sağlık kurum ve kuruluşlarının bulunduğu bina, müstemilatı ve hizmet veren sağlık tesisine ait sağlık alanı imarlı yerlerde satış merkezi açılmaz*) görülmüştür.

3- 6102 sayılı Türk Ticaret Kanunu'nun 39 uncu maddesi uyarınca satış merkezi tescil edilen, ticaret unvanı, ticari işletmenin görülebilecek bir yerine okunaklı bir şekilde **yazılı olduğu/ yazılı olmadığı** görülmüştür.

4-Isı-Nem Ölçerin **olduğu / olmadığı** görülmüştür.

5- **Tespit Edilen Diğer Hususlar:**

Açılmak istenen isimli Satış Merkezinin Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'ne **uygun olduğu/ uygun olmadığı** tespit edilmiştir.

İşbu tutanak tarafımızca mahallinde düzenlenerek tek nüsha olarak imza altına alınmıştır.

Tarih:...../...../..... Saat:.....

Denetim Ekibi: (Ad, Soyad, Ünvan, İmza)

İşyeri Sahibi: