7/7641

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü

SAYI : B100THG0110002
KONU : Yazılı soru önergesi 01.07.02* 13986

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İLGİ:06.06.2002 tarih ve KAN.KAR.MD.- A.01.0.GNS.0.10.00.02-7/7641-15727-15710 sayılı yazınız.

Hatay Milletvekili Sayın Mustafa Geçer tarafından "diş tedavisinde kullanılan ucuz malzemelerde kanser tehlikesi olduğu" iddialarına ilişkin olarak verilen ve ilgide kayıtlı yazınız ekinde gönderilen yazılı soru önergesi ile ilgili cevabi yazımız ilişikte gönderilmiştir.

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Doç. Dr. Osman DURMUŞ
BAKAN

EKLER :
EK- 1-Cevap yazısı

7/7641

Hatay Milletvekili Sayın Mustafa GEÇER tarafından verilen yazılı soru önergesinin cevabıdır :

Yazılı soru önergesinde,"Yazılı basında ucuz malzemeli takma dişte kanser tehlikesi var başlığıyla verilen haberde; bazı diş hekimleri ve laboratuvarlar takma diş yapımında ucuz olsun diye çatal–kaşık yapımında malzemeleri tercih ettikleri;Diş Hekimleri Birliği Genel Sekreteri Dr. Nezih Yavuz TAN ve Prof. Ersan ERSOY'un bu maddelerin sağlığa zararlı ve yine bunların,atık metal ve kimyasal esaslı olması sebebiyle kanserojen madde taşıdığına dikkat çektiği;ayrıca,kanal tedavisinde kullanılan arsenik adlı maddenin siniri öldürdüğü ve kemiği eritme özelliğine sahip olduğu belirtilmektedir." denilerek;

"Soru-1) Yazılı basında belirtildiği gibi çatal-kaşık yapımında kullanılan malzemelerin insan sağlığı için tehlikeli olduğu bilindiğine göre, niçin sağlık sektöründe kullanılmasına izin verilmektedir ?"

Cevap-1) Diş Protezlerinde kullanılan metallerden Cr-Co ve Cr-Ni alaşımların kullanımına, uluslar arası standartlara göre Türk Standartları Enstitüsü'nce(TSE) belirlenen kriterler çerçevesinde izin verilmektedir.

Parsiyel protezler ile sabit protezlerin yapımında kullanılan ve alt yapıyı oluşturan"metaller" için Bakanlığımızca kontrol belgesi istenilmemektedir. Ancak, TSE tarafından belirlenmiş standartlar mevcut olup, hastanelerimizde bu standartlar göz önüne alınarak şartnameler hazırlanmakta ve diş protez laboratuvarlarının devamlı olarak denetlenmektedir.

Porselen dişlerin alt yapısını oluşturan "porselen metali"ise Bakanlığımızca denetlenmekte ve ithal aşamasında orijin ülkeden kontrolü için gerekli belgeler talep edilmektedir. İthal edilecek ürünler için kontrol belgesi ve menşei ülkenin sağlık sertifikası ile analiz sertifikaları istenmekte olup belge kontrolü yapılmaktadır.

"Soru-2) Kanal tedavisinde kullanılan arsenik adlı maddenin sinir öldürdüğü, aynı zamanda kemiği eritme özelliğine sahip olmasına rağmen Bakanlığınız bu maddenin kullanılmasını niçin yasaklamamaktadır?"

Cevap-2) Canlı doku pulpanın devitalizasyonu (öldürülmesi) amacıyla kullanılan arsenik, son zamanlarda tercih edilmemektedir. Artık,bu amaçla arseniksiz preperatlar kullanılmaya başlanmıştır. Bu arada, Arsenik adlı preparatın kullanılması sırasında uyulması gereken miktar ve şartlara riayet edilmesi halinde risk düzeyinin sıfıra yakın olduğu bilinmektedir.

"Soru-3) Diş laboratuvarlarında yapılan metallerin kalitesinin incelenmesinde, Bakanlıkça herhangi bir denetim yapılmakta mıdır?"

Cevap-3) Bakanlığımızca, 09.08.2000 tarihli ve 24135 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe konulan ve ilişikte metni sunulan Diş Protez Laboratuvarları Yönetmeliği doğrultusunda İl Sağlık Müdürlüklerince 6 ayda bir rutin denetimler yapılmaktadır.

7/7641

"Soru-4) Bu tür ucuz malzemelerle insan sağlığına zarar veren laboratuvar sahipleri ve hekimler hakkında Bakanlığınızın nasıl bir yaptırımı vardır?"

Cevap-4)Diş Protez Laboratuvarları Yönetmeliği doğrultusunda İl Sağlık Müdürlüklerince yapılan denetimler doğrultusunda insan sağlığına zarar verebilecek durumda olup, mevzuata uygun olmayan diş protez laboratuvarlarının faaliyetlerine anılan Yönetmelik esaslarına göre izin verilmemektedir.

EKLER:
Ek-1 Yönetmelik Metni
Ek- 2 TS EN 164

7/764/

TÜRK STANDARDI

BİRİNCİ		TS EN 1641/Nisan 1997
BASKI		ICS 11.060.10
DİŞ HEKİMLİĞİ - DİŞ HEKİMLİĞİ İÇİN TIBBÎ CİHAZLAR - MALZEMELER		
DENTISTRY - MEDICAL DEVICES FOR DENTISTRY - MATERIALS		

TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
Necatibey Caddesi, 112 Bakanlıklar/ANKARA

7/7641

ÖN SÖZ

- Bu standard, CEN tarafından kabul edilen EN 1641 (1996) standardı esas alınarak TSE Sağlık Hazırlık Grubu'nca hazırlanmış ve TSE Teknik Kurulu'nun 15 Nisan 1997 tarihli toplantısında Türk Standardı olarak kabul edilerek yayımına karar verilmiştir.

- Teknik Kurul, ayrıca bu standardın mecburi yürürlüğe konulmasını uygun bularak, ilgili Bakanlığa önerilmesini kabul etmiştir.

7/1764

ICS 11.060.10 TÜRK STANDARDI TS EN 1641/Nisan 1997

DİŞ HEKİMLİĞİ - DİŞ HEKİMLİĞİ İÇİN TIBBİ CİHAZLAR - MALZEMELER

1 - KAPSAM

Bu standard diş hekimliği uygulamalarında dişlerin şekil ve fonksiyonlarının restorasyonlarında kullanılan tıbbî cihazlarla ilgili malzemelerin genel özelliklerinin belirtilmesine dairdir. Bu standardın amacı, bu malzemeleri restoratif malzemeler olarak tanımlamaktır. Dental implântlar özellikle kapsam dışı bırakılmış ve EN 1642'de tanımlanmıştır. Bu standard tasarlanan gereksinimlere göre malzemelerin tasarım niteliklerinin ortaya konması, bileşenlerini, sterilizasyonu, ambalajlanması, işaretlenmesi, etiketlenmesi ve üretici tarafından gerekli bilginin verilmesini kapsar.

Eğer uygunsa, bu standartın uygunluğunun ortaya konması için gerekli deneyler 3. sınıf standardların kapsamındadır.

2 - ATIF YAPILAN STANDARDLAR

Bu standardda, tarih belirtilerek veya belirtilmeksizin diğer standardlara atıf yapılmaktadır. Bu atıflar metin içerisinde uygun yerlerde belirtilmiş ve aşağıda liste halinde verilmiştir. Tarih belirtilen atıflarda daha sonra yapılan tadil veya revizyonlar, atıf yapan bu standardda da tâdil veya revizyon yapılması şartı ile uygulanır. Atıf yapılan standardın tarihinin belirtilmemesi halinde ilgili standardın en son baskısı kullanılır.

EN, ISO, IEC vb. No	Adı (İngilizce)	TS No	Adı (Türkçe)
EN 540	Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects	TS EN 540	İnsan Denekleri İçin Tıbbî Cihazların Klinik Araştırması
EN 980	Graphical Symbols for Use in the Labelling of Medical Devices	TS EN 980	Tıbbî Cihazlarda Kullanılan Terminoloji, Semboller ve Bilgiler Tıbbî Cihazların Etiketlenmesinde Kullanılan Grafik Semboller
prEN 1041	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices	TS prEN 1041	Tıbbî Cihazlarda Kullanılan Terimler, Semboller ve Bilgiler- Tıbbî Cihazlar İle Birlikte Üreticinin Sağladığı Bilgiler
EN 1642	Dentistry - Medical Devices for Dentistry - Dental Implants	TS EN 1642	Diş Hekimliği - Diş Hekimliği İçin Tıbbî Cihazlar - Dental İmplantlar
EN 21942-1	Dental Vocabulary - Part 1 : General Clinical Terms		
EN 21942-2	Dental Vocabulary - Part 2 : Dental Materials		
EN 21559	Dentistry - Alloys for Dental Amalgam		
EN 21560	Dentistry - Dental Mercury		
EN 21561	Dental Inlay Casting Wax	TS 4797	Cıva - Diş Hekimliğinde Kullanılan
EN 21563	Dental Alginate Impression Material	TS EN 21561	İnley Döküm Mumu - Diş Hekimliğinde Kullanılan
EN 21564	Dentistry-Agar Impression Material		
EN 23107	Dental Zinc Oxide/Eugenol Cements and Zinc Oxide Non-Eugenol Cements		
EN 24049	Dentistry - Resin - Based Filling Materials		
EN 24823	Dental Elastomeric Impression Materials	TS 7803	Reçine Esaslı Diş Dolgu Maddeleri - Diş Hekimliğinde Kullanılan
EN 26871	Dentistry - Dental Base Metal Casting Alloys		
EN 26873	Dentistry - Dental Gypsum Products		
EN 26874	Dental Resin - Based Pit and Fissure Sealants		
EN 26876	Dentistry - Dental Root Canal Sealing Materials		
EN 27491	Dentistry - Dental Materials - Determination of Colour Stability of Dental Polymeric Materials		

EN, ISO, IEC vb. No	Adı (İngilizce)	TS No	Adı (Türkçe)
EN 29333	Dental Brazing Materials		
EN 29917	Dental Water Based Cements		
EN 30139-1	Resilient Lining Materials for Removable Dentures - Part 1 : Short Term Materials		
EN 30993-1	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1 : Guidance on Selection of Medical Devices	TS 5298	Tıbbî Malzemelerin Biyolojik Değerlendirmesi Bölüm 1 : Deneylerin Seçimi İçin Klavuz
EN 30993-3	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 3 : Test for Genotoxicity, Carcinogenicity and Reproductive Toxicity	TS EN 30993-3	Tıbbî Gereçlerin Biyolojik Değerlendirmesi Bölüm 3 : Jenetoksisite, Korsinojenisite ve Üreme İle İlgili Deneyler
EN 30993-4	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 4 : Selection of Tests for Interactions with Blood	TS EN 30993-4	Tıbbî Gereçlerin Biyolojik Değerlendirmesi Bölüm 4 : Kanla Etkileşim Deneylerinin Seçimi
EN 30993-5	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 5 : Dental Vocabulary - Part 5 : Terms Associated with Testing	TS EN 30993-5	Tıbbî Gereçlerin Biyolojik Değerlendirmesi Bölüm 5 : Sitotoksisite Deneyleri İnvitro Metotları
EN 30993-6	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 6 : Test for Local Effects After Implantation	TS 6454 EN 30993-6	Tıbbî Gereçlerin Biyolojik Değerlendirmesi Bölüm 6 : İmplânt Sonrası Lokal Etkiler İçin Deneyler
EN 28601	Data Elements and Interchange Formats - Information Interchange Representation of Dates and Times		
EN ISO 1562	Dentistry - Dental Casting Gold Alloys		
EN ISO 1567	Dentistry - Denture Base Polymers		
EN ISO 1942-5	Dental Vocabulary - Part 5 : Terms Associated with Testing		
EN ISO 3336	Dentistry - Synthetic Polymer Teeth	TS 5096	Akrilik Dişler - Diş Hekimliğinde Kullanılan
EN ISO 4824	Dentistry - Ceramic Denture Teeth		
ISO 6872	Dental Ceramic		
prEN ISO 7405	Preclinical Evaluation of the Biocompatibility of Medical Devices Used in Dentistry	TS 8227 TS 8228 TS 8229 TS 10251 TS 10919	Diş Hekimliğinde Kullanılan Malzemeler İçin Biyolojik Deney Metotları Bölüm 1 : Diş Hekimliği Malzemelerinin Sınıflandırılması ve Biyolojik Deney Metotlarının Seçimi İle Genel Deney Kuralları Diş Hekimliğinde Kullanılan Malzemeler İçin Biyolojik Deney Metotları Bölüm 2 : Toksisite Deneyleri Diş Hekimliğinde Kullanılan Malzemeler İçin Biyolojik Deney Metotları Bölüm 3 : İmplantasyon Deneyleri Diş Hekimliğinde Kullanılan Malzemeler İçin Biyolojik Deney Metotları Bölüm 4 : Hücre Toksisite Deneyleri - Krom Açığa Çıkarma Metod Diş Hekimliğinde Kullanılan Malzemeler İçin Biyolojik Deney Metotları Bölüm 5 : Hücre Toksite Deneyleri "Moleküler Filtre Metodu"

EN, ISO, IEC vb. No	Adı (İngilizce)	TS No	Adı (Türkçe)

EN ISO 8891	Dental Casting Alloys with Noble Metal Content of 25 % Up to But Not Including 75 %		
EN ISO 9693	Dental Ceramic Fused to Metal Restorative Materials		
EN ISO 10477	Dentistry - Polymer Based Crown or Bridge Material		
EN ISO 10993-10	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 10 : Tests for Irritation and Sensitization		
EN ISO 10993-11	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 11 : Tests for Systemic Toxicity	TS 6455	Tıbbî Malzeme İçin Biyolojik Deney Metotları Bölüm 4 : Akut Malzeme Ekstraktının Akut ve Sistemik Toksisite Deneyi

3 - TARİFLER

Bu standard metninde geçen terimlerin tarifleri için EN 21942-1, EN 21941-2, EN ISO 1942-5 ve aşağıdaki tarifler uygulanır.

RESTORATİF MALZEME

Restoratif diş hekimliğinde kullanılan malzemelere, örneğin ölçü ve geçici olarak ağızda kullanılan malzemeler, takım dişler ve protez kaide rezinleri, döküm alaşımları, dolgu ve lining malzemeler dahildir.

4 - ÖZELLİKLER

4.1 - GENEL

4.1.1 - Restoratif malzemeler, düşünülüp tasarlandığı üzere kendilerinden beklenen işlevleri yerine getirmelidir. Eğer gerekli ise bu özelliklerin uygunluğu için aşağıdaki maddeler dikkate alınmalıdır.

4.1.2 - Diş hekimliği malzemeleri için risk analizleri tamamlanmalı ve belgelendirilmelidir.

NOT - EN 1441 (6) tıbbî cihazların risk analizlerinin yapılması ve belgelendirilmesine ait prosedürleri tanımlar.

4.2 - KİMYASAL VE FİZİKSEL ÖZELLİKLER

4.2.1 - Bileşenleri

Aşağıda belirlenen standardlardan bileşenlerle ilgili özelliklere uygun olan restoratif malzemeler kullanılmalıdır :

EN 21559, EN 21560, EN 23107, EN 26871, EN 29333, EN 29917, EN ISO 1562, EN ISO 1567, EN ISO 4824, ISO 6872, EN ISO 8891, EN ISO 9693.

4.4.2 - Biyolojik Uygunluk

Restoratif malzemeler biyolojik uygunlukları EN 30993-1'de verilen deney ve seçme metodlarının kullanımındaki belli uygulamalarla ve EN 30993-3, EN 30993-4, EN 30993-5, EN 30993-6, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11 ve prEN ISO 7405'de verilen uygun deney metotları ile belirlenir.

4.2.3 - Malzeme Özellikleri

Restoratif malzeme fiziksel ve kimyasal özellikleri uygun olması halinde aşağıda verilen deney metotları ile belirlenir :

EN 21559, EN 21560, EN 21561, EN 21563, EN 21564, EN 23107, EN 24049, EN 26871, EN 26873, EN 26874, EN 26876, EN 27491, EN 29333, EN 29917, EN ISO 1562 EN ISO 1567, EN ISO 3336, EN ISO 4824, ISO 6872, EN ISO 8891, EN ISO 9693, EN ISO 10477.

Malzemenin kullanımı ile ilgili kısıtlamalar etikette veya kullanma kılavuzunda belirtilmelidir.

4.3 - KONTAMİNASYON KONTROLÜ

4.3.1 - Restoratif malzemeler mikrobik ve diğer kontaminasyonları minimal düzeye indirecek şartlar altında tasarlanır ve üretilir.

4.3.2 - Steril olmayan olan restoratif malzemelerin ambalajlânması, malzemelerin nakli ve stoklanması sırasında temizlik düzeyini muhafaza etmelidir.

4.4 - BİRLİKTE KULLANILAN RESTORATİF MALZEMELER

Birlikte kullanımı düşünülen restoratif malzemeler aşağıda belirtilen standardların özelliklerini ihtiva etmelidir, eğer uygunsa :

EN 21559, EN 21560, EN 25563, EN 21564, EN 24823, EN 26871, EN 28333, EN ISO 1562, EN ISO 1567, EN ISO 3336, EN ISO 8891, EN ISO 9693, EN ISO 10477.

Malzeme ile ilgili kısıtlamalar etikette veya açıklamalarda belirtilmelidir.

4.5 - KLİNİK ARAŞTIRMA

Restoratif malzemelerin klinik olarak araştırılması EN 540'a uygun olmalıdır.

4.6 - ÜRETİCİ TARAFINDAN İŞARETLEME, ETİKETLEME VE BİLGİ SAĞLANMASI

4.6.1 - Genel

Restoratif malzemenin güvenli kullanımını gerektiren bilgi prEN 980, prEN 1041 ilgili ürün standardları ve Madde 4.6.2, Madde 4.6.3 ve Madde 4.6.4 ile uyum içinde olacak şekilde üretici tarafından sağlanmalıdır.

4.6.2 - Semboller

Restoratif malzemenin kullanımı için işaretleme, etiketleme ve gerekli bilgilerin semboller halinde gösterilmesine dair bilgi prEN 980 ve EN 21560'da belirtilen satndardlarda yer almıştır.

4.6.3 - Etiketleme

4.6.3.1 - Etiketler en az aşağıda yer alan bilgileri ihtiva etmelidir :

a) Üreticinin adı veya tescilli ticarî markası ve adresi. Eğer restoratif malzeme ithal edilmişse yetkili üretici temsilcisinin Avrupa Birliğindeki adı ve adresi;
b) İçeriklerinin belirtilmesinde adı, miktarı, cinsi (toz, likid, pat) olacak şekilde, uygun saklama şartları ve materyalin tipinin tanımlanması için temel kimyasal içerikleri;
c) Ham maddeler, üretim ve paketleme kayıtları ile ilişkili olmak üzere parti kodunun önünde yer alacak şekilde, "LOT" kelimesi veya LOT sembolü; veya seri numarasının önünde yer alacak şekilde SN bilgileri;
d) Eğer uygunsa son kullanım tarihi EN 28601'e göre belirtilmelidir;
e) Eğer restoratif malzeme ile ilgili klinik araştırmalar için düşünülüyor ise, "Yalnız klinik araştırmalar içindir" kelimeleri yer almalı;
f) Özel depolama ve/veya taşıma koşulları;
g) Uyarılar ve/veya alınacak tedbirler.

4.6.3.2 - Yukarıda bahsi geçen bilgilerin primer ambalâj üzerine yazılması pratik olarak mümkün değilse ilgili bilgiler dış ambalâj üzerinde veya ayrıca kullanım kılavuzlarında belirtilebilir.

4.6.4 - Kullanma Talimatları

Kullanma talimatları en az aşağıdaki bilgileri içermelidir :

a) c) ve d) maddeleri dışında Madde 4.6.3.1'de verilen detaylar;
b) Restoratif malzemenin tasarlanmış amacı ve arzu edilmeyen yan etkileri;
c) Eğer restoratif malzemelerin diğer restorasyon malzemesi ve gereçlerle bir arada kullanılması tasarlanıyorsa, güvenli bir kombinasyon elde etmek için uygun malzeme ve işlemlerin belirlenmesinde yeterli detaylar ve bunların karakteristikleri;
d) Restoratif malzemenin kullanımı sırasında kaçınılması gereken riskler ile ilgili bilgiler;
e) Restoratif malzemenin tedavi veya taşınması sırasında uygun kullanım için ileri bilgiler. Bu bilgilerde eğer uygunsa, uygulama özellikleri, hazırlama metotları, oranlar, karıştırma veya toz halinde ezilmesi, çalışma zamanı, sertleşme zamanı, tavsiye edilen bileşim, model veya tedavi işlemleri ve son işlem yöntemi dahil edilmeli;
f) Materyali ters etkileyebilecek bilgi ve çevresel koşullar; eğer önlemler gerekli ise ısı, nem veya ortam ışığı ve atıkların saklanması gibi;
g) Diş hekimliği personelinin, hastanın almasını gerekli gördüğü ve uygulayabileceği tedbirlere ilişkin detaylar aşağıda belirtilmiştir :
   1) Restoratif materyalin performansını değiştiren olaylara karşı alınması gereken önlemler.
   2) Restoratif materyalin yerleştirilmesini takiben ortaya çıkabilecek riskler.
   3) Eğer restoratif malzeme tıbbi ürünleri içeriyorsa yeterli bilgiler.
   4) Eğer uygunsa bitmiş restorasyonun bakımı ile ilgili yeterli bilgiler.

EK A
(Bilgi İçin)

KAYNAKLAR

1) Tıbbî cihazlarla ilgili 14 Haziran 1993 tarihli 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifi.
2) Tescilli tıbbî ürünlerin kanun, uygulama ve yönetim faaliyetlerine dayanan şartlarla ilgili 65/65/EEC sayılı 26 Ocak 1995 tarihli konsey direktifi.
3) Tescilli tıbbî ürünlerin deneylerine dayanan üye ülkelerin analitik farma - toksikolojik ve klinik standartları ve protokolleri ile ilgili 20 Mayıs 1975 tarihli 75/318/EEC sayılı konsey direktifi.
4) Aşılar, toksinler veya serumların ve allerjenlerin dahil olduğu immünolojik tıbbî ürünler için 3 Mayıs 1989 tarihli 89/341/EEC sayılı konsey direktifi ve bunun 65/65/EEC ve 75/319/EEC sayılı ilâve kapsam direktifleri.
5) CR 12401 : 1996 CEN raporu tıbbî cihazların ve aksesuarlarının sınıflandırılmasına dair rehber.
6) EN 1441 Tıbbî cihazlar - Risk analizi.

EK ZA

(Bilgi İçin)

Bu standardın maddeleri temel özellikler veya Avrupa Birliği direktiflerinin diğer şartlarına yöneliktir.

Bu standard Avrupa Komisyonu ve Avrupa Serbest Ticaret Birliğinin CEN'e verdiği talimatla hazırlanmış olup Avrupa Birliği'nin direktiflerinin temel özelliklerini destekler.

DİKKAT - Bu standardın kapsamına giren ürün (ler) için, başka özelliklere ve diğer Avrupa Birliği direktiflerine de uymak gerekebilir.

Bu standardın aşağıdaki maddeleri 93/42/EEC'nin direktiflerinin özelliklerini destekleyecek niteliktedir.

Bu standardın maddelerine uygunluk ilgili direktifin temel özelliklerine ve ilişkili EFTA regülasyonlarına uygunluğu sağlar.

Bu standardın maddeleri	93/42/EEC direktiflerinin ek/paragrafları	Değerlendirme işaretleri
4	1-6	
4.2.1	7.1, 7.2	
4.2.2	7.1	
4.2.3	7.1	
4.3.1	7.2, 8.1	
4.3.2	8.6	
4.4	7.3	
4.4.1	9.1	
4.6.1	13.1	
4.6.2	13.2	
4.6.3	13.3	
4.6.4	13.6	

93/42/EEC direktiflerinin ek/ paragrafları	Bu standarda karşılık gelen madde numaraları	Değerlendirme işaretleri
1-6	4	
7.1	4.2.1, 4.2.2, 4.2.3	
7.2	4.3.1	
7.3	4.4	
8.1	4.3.1	
8.6	4.3.2	
9.1	4.4.1	
13.1	4.6.1	
13.2	4.6.2	
13.3	4.6.3	
13.6	4.6.4	

7/764/

- Bugünkü teknik ve uygulamaya dayanılarak hazırlanmış olan bu standardın, zamanla ortaya çıkacak gelişme ve değişikliklere uydurulması mümkün olduğundan ilgililerin yayınları izlemelerini ve standardın uygulanmasında karşılaştıkları aksaklıkları Enstitümüze iletmelerini rica ederiz.

- Bu standardı oluşturan Hazırlık Grubu üyesi değerli uzmanların emeklerini; tasarılar üzerinde görüşlerini bildirmek suretiyle yardımcı olan bilim, kamu ve özel sektör kuruluşları ile kişilerin değerli katkılarını şükranla anarız.



Kalite Sistem Belgesi
İmalat ve hizmet sektörlerinde faaliyet gösteren kuruluşların sistemlerini TSE-ISO 9000 Kalite Standardlarına uygun olarak kurmaları durumunda TSE tarafından verilen belgedir.



Türk Standardlarına Uygunluk Markası (TSE Markası)
TSE Markası, üzerine veya ambalajına konulduğu malların veya hizmetin ilgili Türk Standardına uygun olduğunu ve mamulle veya hizmetle ilgili bir problem ortaya çıktığında Türk Standardları Enstitüsü'nün garantisi altında olduğunu ifade eder.



Kalite Uygunluk Markası (TSEK Markası)
TSEK Markası, üzerine veya ambalajına konulduğu malların veya hizmetin henüz Türk Standardı olmadığından ilgili milletlerarası veya diğer ülkelerin standardlarına veya Enstitü tarafından kabul edilen teknik özelliklere uygun olduğunu ve mamulle veya hizmetle ilgili bir problem ortaya çıktığında Türk Standardları Enstitüsü'nün garantisi altında olduğunu ifade eder.

DİKKAT!

TS işareti ve yanında yer alan sayı tek başına iken (TS 4600 gibi), mamulün Türk Standardına uygun üretildiğine dair üreticinin beyanını ifade eder. **Türk Standardları Enstitüsü tarafından herhangi bir garanti söz konusu değildir.**

Standardlar ve standardizasyon konusunda daha geniş bilgi Enstitümüzden sağlanabilir.

TÜRK STANDARDLARININ YAYIN HAKLARI SAKLIDIR.