# TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMUNA

23/12/2021 tarihli ve 31698 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan “Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk Ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik” uyarınca ekte yer alan bilgi ve belgeler doğrultusunda tarafımıza “Yetki Belgesi” düzenlenmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

# Kuruluş Yetkilisi

Adı Soyadı

# …/…/20..

**İmza**

EKLER:

1- Kalite uygunluk kuruluşu başvuru formu (… sayfa) 2- Sicil tasdiknamesi (… sayfa)

3- Medikal fizikçiye ilişkin bilgi ve belgeler (… sayfa)(\*) 4- Sorumlu müdüre ilişkin bilgi ve belgeler (… sayfa) (\*\*)

1. Kalite yönetim temsilcisine ilişkin bilgi ve belgeler (… sayfa) (\*\*\*)
2. TS EN ISO/IEC 17020 Uygunluk Değerlendirmesi - Çeşitli Tiplerdeki Muayene Kuruluşlarının İşletimi İçin Şartlar Standardının güncel haline uygun olarak hazırlanan kalite el kitabı, prosedürler, talimatlar, formlar, vb. (… sayfa)

Açıklamalar:

(\*) : Bu Kılavuzun 8 inci maddesinin üçüncü fıkrasının (c) bendine uygun olarak hazırlanır. (\*\*) : Bu Kılavuzun 8 inci maddesinin üçüncü fıkrasının (ç) bendine uygun olarak hazırlanır. (\*\*\*) : Bu Kılavuzun 8 inci maddesinin üçüncü fıkrasının (d) bendine uygun olarak hazırlanır.