# KALİTE UYGUNLUK KURULUŞU YETKİ BELGESİ BAŞVURU FORMU

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1-Başvuru Türü** | | | |
| İlk Yetki Belgesi Almak Üzere Başvuru  ☐ | | Kapsam Genişletme Başvurusu  ☐ | |
| Diagnostik Radyoloji Grubu Tıbbi Cihazlar ☐ | | Diagnostik Radyoloji Grubu Tıbbi Cihazlar ☐ | |
| Nükleer Tıp Grubu Tıbbi Cihazlar | ☐ | Nükleer Tıp Grubu Tıbbi Cihazlar | ☐ |
| Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazlar | ☐ | Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazlar | ☐ |

|  |  |
| --- | --- |
| **2-Radyoterapi Grubu Cihazlarda Kalite Uygunluk Testi Yapılmak İstenen Cihaz Türü** | |
| **Radyoterapi Grubu Cihazlar** | **Yetki İstiyorum** |
| Lineer Hızlandırıcı | ☐ |
| Tedavi Sistemleri Görüntüleme Bileşenleri | ☐ |
| Co-60 Radyoaktif Kaynaklı Teleterapi Cihazı | ☐ |
| Uzaktan Kontrollü Sonradan Yüklemeli Brakiterapi | ☐ |
| Tedavi Simülatörü | ☐ |
| BT Tedavi Simülatörü | ☐ |
| Helikal Tomoterapi | ☐ |
| Co-60 Kaynaklı Stereotaktik Radyoterapi Cihazı | ☐ |
| Robotik Lineer Hızlandırıcı | ☐ |
| İntraoperatif Elektron Radyoterapi Cihazı | ☐ |

|  |  |
| --- | --- |
| **3-Kuruluş Bilgileri** | |
| **Unvanı** |  |
| **Ticaret Sicil Numarası** |  |
| **MERSİS Numarası** |  |
| **Vergi Dairesi ve Vergi Numarası** |  |
| **Kanuni Adresi** |  |
| **Telefon-Belgegeçer Numarası** |  |
| **Kayıtlı Elektronik Posta (KEP) Adresi** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4-Kuruluş Yöneticileri ve Görevleri** | | | | |
| **Sıra No** | **Adı Soyadı/Unvanı** | **Uyruğu** | **T.C. Kimlik Numarası / Yabancı Uyruklu ise**  **Pasaport Numarası** | **Kuruluştaki Görevi** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **5-Sorumlu Müdür Bilgileri** | |
| **T.C. Kimlik Numarası** |  |
| **Adı Soyadı** |  |
| **Telefon Numarası** |  |
| **E-Posta Adresi** |  |

**Başvuru Sahibinin Adı Soyadı :**

**Tarih :**

**İmza :**

|  |  |
| --- | --- |
| **6-Kalite Yönetim Temsilcisi Bilgileri** | |
| **T.C. Kimlik Numarası** |  |
| **Adı Soyadı** |  |
| **Telefon Numarası** |  |
| **E-Posta Adresi** |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7-Medikal Fizikçi Bilgileri** | | | | | |
| **Sıra No** | **T.C. Kimlik Numarası** | **Adı Soyadı** | **Telefon Numarası** | **E-Posta Adresi** | **Çalışma Belgesinde Yer Alması İstenen Cihaz Grubu/Grupları** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8-Kalite Uygunluk Testlerinde Kullanılacak Referans Donanım Bilgileri** | | | | | | | | |
| **Sıra No** | **Referans Donanımın**  **Adı** | **Markası** | **Modeli** | **Ölçüm Yapılacak Parametre** | **Kullanılacağı Tıbbi Cihaz Grubu** | **Kalibrasyona Tabi mi?** | | **Kalibrasyon Periyodu** |
| **Evet** | **Hayır** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**AÇIKLAMALAR:**

1. Bu form uygunluk değerlendirme kuruluşunun yetkilisince formda yer alan herhangi bir ifade silinmeden veya değiştirilmeden talep edilen yetki kapsamında eksiksiz olarak doldurulmalı ve başvuru dilekçesine eklenmelidir.
2. Kalite uygunluk testlerinde kullanılacak referans donanımın, kalibrasyon işlemine tabi olup olmadığına veya kalibrasyon periyoduna bu donanımın imalatçısı tarafından belirlenmiş kurallara göre karar verilir. Karara dayanak olan dokümanlar başvuru dokümanları ile birlikte Kuruma sunulur.
3. Bu formun 2 nci maddesi radyoterapi grubu cihazlarda yetki belgesi almak üzeri yapılacak başvurularda doldurulacaktır. 4- Bu formun 9 uncu maddesi tablosuna sadece uygunluk değerlendirme kuruluşuna ait olan referans donanım bilgileri

eklenecektir.

5- Bu formu dolduran başvuru sahibi Kurumca istenilen doğrultuda doldurulmaması, gerçeğe aykırı beyanda bulunulması durumunda Kurumun bu durumu tespitine müteakip bahse konu başvuruya ilişkin tüm haklarını kaybedeceğini ve olası hukuksal süreçlerin sonuçlarını kabul etmiş sayılır.

**Başvuru Sahibinin Adı Soyadı :**

**Tarih :**

**İmza :**