# KALİTE UYGUNLUK KURULUŞU BİLDİRİM FORMU

|  |  |
| --- | --- |
| **1-Bildirim Türü** | |
| Adres Değişikliği (Nakil)  ☐ | Kapsam Daraltma  ☐ |
| Medikal Fizikçi Ekleme  ☐ | Medikal Fizikçi Çıkarma  ☐ |
| Sorumlu Müdür Ekleme  ☐ | Sorumlu Müdür Çıkarma  ☐ |
| Kalite Yönetim Temsilcisi Ekleme  ☐ | Kalite Yönetim Temsilcisi Çıkarma  ☐ |
| Donanım Ekleme  ☐ | Donanım Çıkarma  ☐ |
| Devir  ☐ | Kapanma  ☐ |

|  |  |
| --- | --- |
| **2-Kuruluş Bilgileri** | |
| **Unvanı** |  |
| **Ticaret Sicil Numarası** |  |
| **MERSİS Numarası** |  |
| **Vergi Dairesi ve Vergi Numarası** |  |
| **Kanuni Adresi** |  |
| **Telefon-Belgegeçer Numarası** |  |
| **Kayıtlı Elektronik Posta (KEP) Adresi** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **3-Kuruluş Yöneticileri ve Görevleri** | | | | |
| **Sıra No** | **Adı Soyadı/Unvanı** | **Uyruğu** | **T.C. Kimlik Numarası / Yabancı Uyruklu ise**  **Pasaport Numarası** | **Kuruluştaki Görevi** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **4- Kapsamdan Çıkarılması İstenen Cihaz Grubu** |
| Diagnostik Radyoloji Grubu Tıbbi Cihazlar ☐ |
| Nükleer Tıp Grubu Tıbbi Cihazlar ☐ |
| Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazlar ☐ |

**Formu Dolduranın Adı Soyadı : Tarih :**

**İmza :**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **6-Eklenmesi İstenen Sorumlu Müdür Bilgileri** | |
| **T.C. Kimlik Numarası** |  |
| **Adı Soyadı** |  |
| **Telefon Numarası** |  |
| **E-Posta Adresi** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **7- Çıkarılması İstenen Kalite Yönetim Temsilcisi Bilgileri** | |
| **T.C. Kimlik Numarası** |  |
| **Adı Soyadı** |  |
| **Telefon Numarası** |  |
| **E-Posta Adresi** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **8- Eklenmesi İstenen Kalite Yönetim Temsilcisi Bilgileri** | |
| **T.C. Kimlik Numarası** |  |
| **Adı Soyadı** |  |
| **Telefon Numarası** |  |
| **E-Posta Adresi** |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **9-Çıkarılması İstenen Medikal Fizikçi Bilgileri** | | | | | |
| **Sıra No** | **T.C. Kimlik Numarası** | **Adı Soyadı** | **Telefon Numarası** | **E-Posta Adresi** | **Çalışma Belgesinde Yer Alması İstenen Cihaz Grubu/Grupları** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **10-Eklenmesi İstenen Medikal Fizikçi Bilgileri** | | | | | |
| **Sıra No** | **T.C. Kimlik Numarası** | **Adı Soyadı** | **Telefon Numarası** | **E-Posta Adresi** | **Çalışma Belgesinde Yer Alması İstenen Cihaz Grubu/Grupları** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **11- Çıkarılması İstenen Referans Donanım Bilgileri** | | | | | | | | |
| **Sıra No** | **Referans Donanımın Adı** | **Markası** | **Modeli** | **Ölçüm Yapılacak Parametre** | **Kullanılacağı Tıbbi Cihaz Grubu** | **Kalibrasyona**  **Tabi mi?** | | **Kalibrasyon Periyodu** |
| **Evet** | **Hayır** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **12- Eklenmesi İstenen 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 kalite uygunluk kuruluşunun yetkilisince formda yer alan herhangi bir ifade silinmeden veya değiştirilmeden başvuru yapılan bildirim kapsamında eksiksiz olarak doldurulmalı ve bildirim dilekçesine eklenmelidir.
  2. Bu formun 12 numaralı tablosuna eklenecek referans donanımın, kalibrasyon işlemine tabi olup olmadığına veya kalibrasyon periyoduna bu donanımın imalatçısı tarafından belirlenmiş kurallara göre karar verilir. Karara dayanak olan dokümanlar bu form ile birlikte bildirim dilekçesi ekinde Kuruma sunulur.
  3. Bu formun 11 ve 12 numaralı tablosuna sadece kalite uygunluk kuruluşuna ait olan referans donanım bilgileri eklenecektir.
  4. Kalite uygunluk kuruluşunun devri ve kapanması kapsamında yapılacak bildirimlerde, bu formun sadece 1 ve 2 numaraları tabloları doldurulacaktır.
  5. Bu formu dolduran kalite uygunluk kuruluşu 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.