

ÇEKER OCAK CİHAZININ KALİBRASYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU

Bu teknik şartname Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi Gazi Hastanesi Kök Hücre Aferez Laboratuvarında bulunan Çeker Ocak cihazının validasyonunu gerçekleştirilmesine ait genel ve teknik özellikleri kapsar.

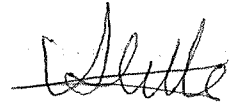
2. İSTEK VE ÖZELLİKLER

- 2.1. Çeker Ocak cihazının validasyonu İşlemi Tıbbi Cihaz Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkındaki Yönetmeliğe uygun şekilde yapılacaktır.
- 2.2. Validasyonlarını yapmaya yetkili olduğunu ve bununla ilgili prosedürlere sahip olduğunu dair belgeleri teklif mektubu ile birlikte verecektir.
- 2.3. Validasyonlarını yapılmasında kullanılacak olan cihazlar, uluslararası izlenebilirliğe sahip olmalıdır.
- 2.4. Sertifikasında, yapılan kalibrasyon işlemi ile ilgili ölçüm belirsizliği ve standart sapma aralığı sertifikanın eki olarak yer almalıdır.
- 2.5. Gerçekleşeceği laboratuvarın çevre koşulları, standartlara uygun olmalı ve bu durum sertifikada belirtilmelidir.
- 2.6. Sertifikasında, kalibrasyonu yapan personel bilgileri yer almalıdır.
- 2.7. Sertifikasında kullanılan kalibratörlerin isimleri ve kalibrasyon tarihleri (geçerli olacak şekilde) bulunmalıdır.
- 2.8. Validasyonu yapılacak firma cihazları bulunduğu yerde yapacaktır.



Hazırlayan

Sefer AKGÖMDÜR



Kontrol Eden

Atilla AYKAC
E.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
İnomedikal Kalibrasyon ve Araştırma Merkezi
Tekniker