


TARAMA ODYOMETRE CİHAZI
(İTERAKTİF OYUN
ODYOMETRESİ)

Kalibrasyon Teknik
Şartnamesi

1. Kalibrasyonu yapılacak odyometre cihazlarının Kalibrasyonları ANSI 3.6; EN 60645- 1; EN 60645-2; ISO 389-1 referans standartları doğrultusunda yapılacaktır.
2. Kalibrasyon yapacak firma cihazlarının kalibrasyonlarına ek olarak cihazların genel kontrollerini de ücretsiz olarak yapacaktır.
3. Kalibrasyon yapacak firma, kalibrasyonu yapılacak odyometre cihazı markasının yetkili servisi olduğunu gösteren Türk Standartları Enstitüsü TSE 12426 Medikal Cihazlar için HYB Hizmet Yeri Yeterlilik belgesine sahip olmalıdır ve belge içeriğinde kalibrasyonu yapılacak odyometre cihazı markasının adı geçecektir.
4. Kalibrasyon yapacak firmanın; kalibrasyonu yapılacak odyometre cihazı markasına sahip ürünler için, kalibrasyon ve servis hizmeti yetkilisi olduğunu gösteren üretici firmadan alınmış yetki belgesi olacaktır
5. Kalibrasyon yapacak firma ISO 9001:2015 Kalite Yönetimi Sistemi sertifikasına sahip olacaktır.
6. Kalibrasyon yapacak firma ISO 10002:2018 Müşteri Memnuniyeti ve Şikayet Yönetimi sertifikasına sahip olacaktır.
7. Kalibrasyon yapacak firma 45001:2018 İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetimi Sistemi sertifikasına sahip olacaktır.
8. Kalibrasyon yapacak firma ISO 20000-1:2005 Bilgi Teknolojisi – Hizmet Yönetimi sertifikasına sahip olacaktır.
9. Kalibrasyonu yapılan odyometre cihazlarının menüsünde kalibrasyon bitiş tarihi Kalibrasyonun bitiş tarihinden 1 (bir) yıl sonrası olarak görüntülenecektir.
10. Kalibrasyonu yapılacak odyometre cihazlarının kargo ücretleri kalibrasyon işini yapacak Olan firmanın belirleyeceği firma tarafından karşılanacaktır.
11. Metroloji işlemleri tamamlanan cihazların, MÜŞTERİ ile ana liste mutabakatının ardından, sertifikaları en geç 15 iş günü içerisinde eksiksiz olarak teslim edilmelidir.
12. Cihazlar için istenilen kalibrasyon hava yolu ve kemik yolu değerleri için olup; sadece elektrik vb. kalibrasyonlar kabul edilmeyecektir.
13. Cihaz, cihazda kullanılan hava yolu ve kemik yolu başlıkları ile beraber standart değerlere uygun olarak kalibre edilecektir.
14. Biyomedikal Metroloji Faaliyeti uygulanan her donanımına özel, izlenebilirliğinin sağlandığı, ölçüm ve gözlem değerlerinin, ölçümün gerçekleştirildiği ortam şartlarının ve uzman görüşlerinin yer aldığı birer rapor düzenlenir.
15. Biyomedikal Metroloji Faaliyetini uygulayacak olan personel odyometre cihazların kalibrasyon işlemleriyle ilgili gerekli eğitimleri almış olmalıdır.
16. Biyomedikal Metroloji Faaliyeti uygulanan her cihaza kalibrasyon etiketi yapıştırılmalıdır.

M. Rıza Kalkan


Rüstem AYDIN


Abdülkerim Oksan
