

## BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	19429
Rapor No	2511-4233
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2511-4233	Rapor Tarihi	: 13.11.2025
	Uygulama Tarihi	: 13.11.2025		
	<b>Uygulama Yeri</b>			
	<b>Yerinde</b>		<b>Laboratuvar</b>	
	Nezaret Eden / Ad, Soyad		Teslim Tutanak No	: -
	Cemre Tuğhan ÖZTUĞRAN		Tarih	: -

Donanım Bilgileri	Birlik	: Edirne	Marka	: Üzümcü
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: CA-6
	Künye No	: 19429	Seri No	: 0700823011
	Biyomedikal Tür	: Cerrahi Aspiratör	Bulunduğu Yer	: A5/AMELİYATHANE
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 3	Rapor Sayfa No	: 4	Sayfa
	Referans Standartlar	1. TS EN 62353			
		2. TS EN ISO 10079-1			
		3.			
		4.			

Hizmet Sonucu	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda,			Ortam Şartları		
	<b>Kullanıma Uygundur</b> <input checked="" type="checkbox"/>	<b>Kullanıma Uygun Değildir</b> <input type="checkbox"/>	<b>Sınırlı Kullanıma Uygundur</b> <input type="checkbox"/>	°C	%RH	mbar
				23,8	54	985,0

Genel Değerlendirme	Yapılan ölçümler neticesinde cihazın kullanıma uygun olduğu görülmüştür.
---------------------	--

İmza Mühür	<b>Laboratuvar Yöneticisi / Sorumlu Müdür</b>	
	Adı Soyadı	: Tolga Özkalp
	Ünvanı	: Sorumlu Müdür
İmza	: 	

<p>Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 4 sayfadan ibaret olup, yukarıda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanımlara özel düzenlenmiştir.</p> <p>Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasız suretlerinin geçerliliği bulunmamaktadır.</p> <p>Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılamaz, değerlendirilemez.</p> <p>Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.</p>
--

## BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Elektriksel Güvenlik Testleri)


Künye No	19429
Rapor No	2511-4233
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 62353
	Standart Başlığı	: Tıbbi Elektrikli Cihazların Tekrarlayan Testi ve Onarım Sonrası Testi
	Test Madde No	: 5.2,5.3.2,5.3.4.2,5.3.4.3,5.3.4.4
	Test Başlığı	: Elektriksel Güvenlik Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	: Electrical Safety Analyzer		
	Marka	: BC Biomedical	İzlenebilirlik	: UMS İstanbul
	Model	: SA-2010	Sertifika No	: 18K-1125-00014
	Seri No	: 7337INTL1263G/-	Geçerlilik Süresi	: 03.11.2026

Tip:		Koruma sınıfı:	✓	I		II		Batarya				
Uygulanan parça tipi:	✓	B		BF		CF	Şebeke bağlantısı <sup>1)</sup> :	PIE		NPS	✓	DPS
Aksesuarlar:								Uygundur				
								Evet	Hayır			
Ölçümler:	Ölçülen Değer											
Koruyucu topraklama direnci	91,59 mΩ							✓				
Yalıtım direnci (Şekil 3,4,5'e göre)	5,05 MΩ							✓				
Ekipman kaçak akımı (Şekil 3'e göre)	99,28 µA							✓				
Uygulanan parça kaçak akımı (Şekil 5'e göre)	46,20 µA							✓				
Temas kaçak akımı (Elektrik Fişi yerine Sabit elektriksel bağlantısı olan, kurulu cihazlar için )	96,27 µA							✓				

<sup>1)</sup>PIE Kalıcı olarak kurulan ekipman,  
NPS ÇIKARILMAYAN GÜÇ KAYNAĞI KABLOSU,  
DPS ÇIKARILABİLİR GÜÇ KAYNAĞI KABLOSU

Uzman Görüşü	Yapılan ölçümler neticesinde cihazın kullanıma uygun olduğu görülmüştür.	Testi Uygulayan	Adı	Eren
			Soyadı	Savuran
			Ünvanı	Biyomedikal Müh.
			İmza	 e-imzalıdır

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 4 sayfadan ibaret olup, yukarıda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanımlara özel düzenlenmiştir.

Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasız suretlerinin geçerliliği bulunmamaktadır.

Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılamaz, değerlendirilemez.

Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.

Adnan Kahveci Mh. Avrupa Cd. Begonya Sk. No:1A D:6 Beylikdüzü - İstanbul

Tel: (212) 543 89 88 Fax: (212) 543 87 86 email: info@akmemedikal.com web: www.akmemedikal.com

FRM.73 /02.01.2018 - 01 Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

**BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU**  
(Kantitatif)


Künye No	19429
Rapor No	2511-4233
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN ISO 10079-1	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Elektrikle Çalışan Aspiratörler		
	Test Madde No	: -	Test Uyg. Tarihi	: 13.11.2025
	Test Başlığı	: Güvenlik Kuralları		

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	Dijital Basınç Ölçer	İzlenebilirlik	: TKM
	Marka	: SNDWAY	Sertifika No	: 5442-24
	Model	: SW-512C	Geçerlilik Süresi	: 05.12.2025
	Seri No	: -		

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	: Basınç	Parametre Birimi	: mmHg
	Ölçülen Katalog Aralığı	: -	Belirsizlik Tipi	: B
	Belirsizlik Bileşenleri	1. Test Cihazının Sonlu Çözünürlüğünden Gelen Belirsizlik		
		2. Referans Cihazın Kalibrasyon Sertifikasından Gelen Belirsizlik		
3. Referans Cihazın Yıllık Kaymasından Gelen Belirsizlik				

Ölçüm Sonuçları	Referans Değer	Gözlemlenen Değer	Belirsizlik Değeri	Sapma Miktarı	Kabul Edilebilir Aralık	Yeterlilik Değerlendirmesi
	-100,00 mmHg	-99,76 mmHg	0,05 mmHg	-0,24 mmHg	± %5	Uygun
	-200,00 mmHg	-203,24 mmHg	0,05 mmHg	3,24 mmHg	± %5	Uygun
	-300,00 mmHg	-291,08 mmHg	0,05 mmHg	-8,92 mmHg	± %5	Uygun
	-400,00 mmHg	-398,03 mmHg	0,05 mmHg	-1,97 mmHg	± %5	Uygun
	-500,00 mmHg	-489,83 mmHg	0,05 mmHg	-10,17 mmHg	± %5	Uygun
	-600,00 mmHg	-619,70 mmHg	0,05 mmHg	19,70 mmHg	± %5	Uygun

Uzman Görüşü	Yapılan ölçümler neticesinde cihazın kullanıma uygun olduğu görülmüştür.	Testi Uygulayan	Adı	Eren
			Soyadı	Savuran
			Ünvanı	Biyomedikal Müh.
			İmza	 e-imzalıdır

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 4 sayfadan ibaret olup, yukarıda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanımlara özel düzenlenmiştir.

Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasız suretlerinin geçerliliği bulunmamaktadır.

Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılamaz, değerlendirilemez.

Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.

Adnan Kahveci Mh. Avrupa Cd. Begonya Sk. No:1A D:6 Beylikdüzü - İstanbul

Tel: (212) 543 89 88 Fax: (212) 543 87 86 email: info@akmemedikal.com web: www.akmemedikal.com

FRM.73 /02.01.2018 - 01 Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.


**BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU**  
**(Kalitatif)**

Künye No	19429
Rapor No	2511-4233
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Elektrikli Tıbbi Cih.		
	Test Madde No	: -	Test Uyg. Tarihi	: 13.11.2025
	Test Başlığı	: -		

Ölçüm Bilgileri	Gözlem Tanımı	: Fonksiyon testleri		
	Gözlenen Katalog Aralığı	: -	Belirsizlik Tipi	: B
	Belirsizlik Bileşenleri	: 1. Test Cihazının Sonlu Çözünürlüğünden Gelen Belirsizlik 2. Referans Cihazın Kalibrasyon Sertifikasından Gelen Belirsizlik 3. Referans Cihazın Yıllık Kaymasından Gelen Belirsizlik		

Fiziksel Kontrol	Sorgu Parametresi	Gözlemlenen Parametre	Yeterlilik Değerlendirmesi
	Genel Fiziksel Kontrol	Uygun	Geçti
	Gösterge ve Paneller	Uygun	Geçti
	Butonlar, Düğmeler	Uygun	Geçti
	Pil, Akü ve Batarya	Uygun	Geçti
	Besleme ve Elektrik kablosu	Uygun	Geçti

Uzman Görüşü	Yapılan ölçümler neticesinde cihazın kullanıma uygun olduğu görülmüştür.	Testi Uygulayan	Adı	Eren
			Soyadı	Savuran
			Ünvanı	Biyomedikal Müh.
			İmza	 e-imzalıdır

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 4 sayfadan ibaret olup, yukarıda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanımlara özel düzenlenmiştir.

Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasız suretlerinin geçerliliği bulunmamaktadır.

Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılamaz, değerlendirilemez.

Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.

Adnan Kahveci Mh. Avrupa Cd. Begonya Sk. No:1A D:6 Beylikdüzü - İstanbul

Tel: (212) 543 89 88 Fax: (212) 543 87 86 email: info@akmemedikal.com web: www.akmemedikal.com