

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 1020 |
| Rapor No | 2511-3853 |
| Uyg. Tarihi | 11-25 |
| Geçerlilik | 11-26 |



| | | | | |
|------------------|--------------------------|--------------|--------------------|--------------|
| Hizmet Bilgileri | Rapor No | : 2511-3853 | Rapor Tarihi | : 13.11.2025 |
| | Uygulama Tarihi | : 13.11.2025 | | |
| | Uygulama Yeri | | | |
| | Yerinde | | Laboratuvar | |
| | Nezaret Eden / Ad, Soyad | | Teslim Tutanak No | : - |
| | | | Tarih | : - |

| | | | | |
|-------------------|-------------------|-----------------------|-----------------|----------------------------|
| Donanım Bilgileri | Birlik | : Edirne | Marka | : BTL |
| | Sağlık Tesisi | : Özel Ekol Hastanesi | Model | : Vacuum Unit |
| | Künye No | : 1020 | Seri No | : 042008003321 |
| | Biyomedikal Tür | : FTR VAKUM | Bulunduğu Yer | : B-1/FİZİK TEDAVİ ÜNİTESİ |
| | Biyomedikal Tanım | : - | Bulunduğu Branş | : - |

| | | | | | |
|---------------------|----------------------|---------------------|----------------|-----|-------|
| Metroloji Bilgileri | Test Sayısı | : 1 | Rapor Sayfa No | : 3 | Sayfa |
| | Referans Standartlar | 1. TS EN 62353:2015 | | | |
| | | 2 | | | |
| | | 3 | | | |
| | | 4 | | | |

| | | | | | | |
|---------------|--|--|--|----------------|-------|------|
| Hizmet Sonucu | Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda, | | | Ortam Şartları | | |
| | <div style="background-color: green; color: white; padding: 5px; display: inline-block;"> Kullanıma Uygun <input checked="" type="checkbox"/> </div> | <div style="background-color: red; color: white; padding: 5px; display: inline-block;"> Kullanıma Uygun Değildir <input type="checkbox"/> </div> | <div style="background-color: yellow; padding: 5px; display: inline-block;"> Sınırlı Kullanıma Uygun <input type="checkbox"/> </div> | °C | %RH | mbar |
| | | | 24,2 | 54 | 984,9 | |

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

| | | | |
|------------|---|-----------------|---|
| İmza Mühür | Laboratuvar Yöneticisi / Sorumlu Müdür | |  |
| | Adı Soyadı | : Tolga ÖZKALP | |
| | Ünvanı | : Sorumlu Müdür | |
| İmza | :  e-imzalıdır | | |

Bu rapor kapak sayfası ile toplam 3 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.100/02.12.2024-00 Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.


BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Fiziksel Kontrol)

| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 1020 |
| Rapor No | 2511-3853 |
| Uyg. Tarihi | 11-25 |
| Geçerlilik | 11-26 |

(Kalitatif)

| | | |
|----------------|------------------|-------------------------|
| Test Bilgileri | Standart No | : TS EN 62353:2015 |
| | Standart Başlığı | : Elektrikli Tıbbi Cih. |
| | Test Madde No | : 5.2 |
| | Test Başlığı | : Fiziksel Kontrol |

| Fiziksel Kontrol | Sorgu Parametresi | Uygun | Uygun Değil |
|-----------------------------|------------------------|-------|-------------|
| | Genel Fiziksel Kontrol | ✓ | |
| Gösterge ve Paneller | ✓ | | |
| Butonlar, Düğmeler | ✓ | | |
| Akseuar Kontrolü | ✓ | | |
| Akü ve Batarya | ✓ | | |
| Besleme ve Elektrik kablosu | ✓ | | |

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

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



BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Elektriksel Güvenlik Testleri)

| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 1020 |
| Rapor No | 2511-3853 |
| Uyg. Tarihi | 11-25 |
| Geçerlilik | 11-26 |

(Kantitatif)

| | | |
|----------------|------------------|--|
| Test Bilgileri | Standart No | : TS EN 62353 |
| | Standart Başlığı | : Tıbbi elektrikli cihazın 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 | İzlenebilirlik | : UMS İstanbul |
| | Marka | : BC Biomedical | Sertifika No | : 18K-1125-00014 |
| | Model | : SA-2010 | Geçerlilik Süresi | : 03.11.2026 |
| | Seri No | : 7337INTL1263G/- | | |

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|-------------------------------------|----------------|-------------------------------------|----|--------------------------|----|-----------------------------------|--------------------------|-------|--------------------------|-----|-------------------------------------|-----|
| Tip: | | Koruma sınıfı: | <input checked="" type="checkbox"/> | I | <input type="checkbox"/> | II | <input type="checkbox"/> | Batarya | | | | | |
| Uygulanan parça tipi: | <input checked="" type="checkbox"/> | B | <input type="checkbox"/> | BF | <input type="checkbox"/> | CF | Şebeke bağlantısı ¹⁾ : | <input type="checkbox"/> | PIE | <input type="checkbox"/> | NPS | <input checked="" type="checkbox"/> | DPS |
| Aksesuarlar: | | | | | | | | Uygundur | | | | | |
| | | | | | | | | Evet | Hayır | | | | |
| Ölçümler: | Ölçülen Değer | | | | | | | | | | | | |
| Koruyucu topraklama direnci | 125,00 mΩ | | <input checked="" type="checkbox"/> | | | | | | | | | | |
| Yalıtım direnci (Şekil 3,4,5'e göre) | 4,96 MΩ | | <input checked="" type="checkbox"/> | | | | | | | | | | |
| Ekipman kaçak akımı (Şekil 3'e göre) | 91,28 µA | | <input checked="" type="checkbox"/> | | | | | | | | | | |
| Uygulanan parça kaçak akımı (Şekil 5'e göre) | 43,20 µA | | <input checked="" type="checkbox"/> | | | | | | | | | | |
| Temas kaçak akımı (Elektrik Fişi yerine Sabit elektriksel bağlantısı olan, kurulu cihazlar için) | 90,62 µA | | <input checked="" type="checkbox"/> | | | | | | | | | | |

¹⁾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 ile toplam 3 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.100/02.12.2024-00 Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.