

## BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	904
Rapor No	2511-3783
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2511-3783	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	: David
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: XHZ-90
	Künye No	: 904	Seri No	: 42070306010
	Biyomedikal Tür	: Fototerapi	Bulunduğu Yer	: A4/YENİDOĞAN Y.B.
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 3	Rapor Sayfa No	: 4	Sayfa
	Referans Standartlar	1. TS EN 62353			
		2. TS EN 60601-2-50			
		3.			
		4.			

Hizmet Sonucu	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda,			Ortam Şartları		
	<div style="border: 1px solid black; background-color: green; color: white; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>Kullanıma Uygundur</b> <input checked="" type="checkbox"/> </div>	<div style="border: 1px solid black; background-color: red; color: white; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>Kullanıma Uygun Değildir</b> <input type="checkbox"/> </div>	<div style="border: 1px solid black; background-color: yellow; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>Sınırlı Kullanıma Uygundur</b> <input type="checkbox"/> </div>	°C	%RH	mbar
			24,0	54	984,8	

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	904
Rapor No	2511-3783
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	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:	✓	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.

**BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU**  
**(Kantitatif)**


Künye No	904
Rapor No	2511-3783
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-50	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Yeni Doğan Bebeklerde		
	Test Madde No	: -	Test Uyg. Tarihi	: 13.11.2025
	Test Başlığı	: Güvenlik Kuralları		

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	Phototherapy Dosimet	İzlenebilirlik	: AKME
	Marka	: Joey	Sertifika No	: 2402-3088
	Model	: JD-100	Geçerlilik Süresi	: 20.02.2026
	Seri No	: 701405		

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	: Işık Şiddeti	Parametre Birimi	: $\mu\text{w}/\text{nm}/\text{cm}^2$
	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	Ölçüm Noktaları	Mesafe	Gözlemlenen Değer	Işık Şiddeti	Yeterlik Değerlendirmesi
	Sol Üst	40 cm	15,3 $\mu\text{w}/\text{nm}/\text{cm}^2$	16,7 $\mu\text{w}/\text{nm}/\text{cm}^2$	Uygun
	Sağ Üst	40 cm	18,7 $\mu\text{w}/\text{nm}/\text{cm}^2$		
	Orta	40 cm	18,9 $\mu\text{w}/\text{nm}/\text{cm}^2$		
	Sol Alt	40 cm	16,0 $\mu\text{w}/\text{nm}/\text{cm}^2$		
	Sağ Alt	40 cm	14,6 $\mu\text{w}/\text{nm}/\text{cm}^2$		

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	904
Rapor No	2511-3783
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
	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