

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	54
Rapor No	2511-4605
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26



Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2511-4605	Rapor Tarihi	: 14.11.2025
	Uygulama Tarihi	: 14.11.2025		
	Uygulama Yeri			
	Yerinde		Laboratuvar	
	Nezaret Eden / Ad, Soyad		Teslim Tutanak No	: -
	Cemre Tuğhan ÖZTUĞRAN		Tarih	: -

Donanım Bilgileri	Birlik	: Edirne	Marka	: Diwu
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: HTC-1
	Künye No	: 54	Seri No	: -
	Biyomedikal Tür	: Sıcaklık Nem Ölçer	Bulunduğu Yer	: A-2/>ARŞİV
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

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

Hizmet Sonucu	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda,			Ortam Şartları		
	Kullanıma Uygundur <input checked="" type="checkbox"/>	Kullanıma Uygun Değildir <input type="checkbox"/>	Sınırlı Kullanıma Uygundur <input type="checkbox"/>	°C	%RH	mbar
				23,9	53	985,1

Genel Değerlendirme	Yapılan ölçümler 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 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.100/02.12.2024-00 Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kantitatif)

Künye No	54
Rapor No	2511-4605
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 12470	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Klinik Termometreler		
	Test Madde No	: 3	Test Uyg. Tarihi	: 14.11.2025
	Test Başlığı	Sıcaklığı Ölçülen En Yüksek Değerde Kalan Kompakt Elektrikli		

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	Sıcaklık Nem Ölçer	İzlenebilirlik	: TKM
	Marka	: PCE	Sertifika No	: 1477-25
	Model	: PCE-320	Geçerlilik Süresi	: 27.03.2026
	Seri No	: 140327111		

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	: Sıcaklık	Parametre Birimi	: °C
	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
	10,0 °C	10,3 °C	0,1 °C	-0,3 °C	± 1 °C	Geçti
	20,0 °C	19,8 °C	0,1 °C	0,2 °C	± 1 °C	Geçti
	30,0 °C	30,4 °C	0,1 °C	-0,4 °C	± 1 °C	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

FRM.100/02.12.2024-00 Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kantitatif)


Künye No	54
Rapor No	2511-4605
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 12470	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Klinik Termometreler		
	Test Madde No	: 4	Test Uyg. Tarihi	: 14.11.2025
	Test Başlığı	Sıcaklığı Ölçülen En Yüksek Değerde Kalan Kompakt Elektrikli		

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	Sıcaklık Nem Ölçer	İzlenebilirlik	: TKM
	Marka	: PCE	Sertifika No	: 1477-25
	Model	: PCE-320	Geçerlilik Süresi	: 27.03.2026
	Seri No	: 140327111		

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	: Bağıl Nem	Parametre Birimi	: % RH
	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
	25,0 %RH	25,0 %RH	0,2 %RH	0,0 %RH	± %5	Geçti
	40,0 %RH	40,6 %RH	0,2 %RH	-0,6 %RH	± %5	Geçti
	60,0 %RH	60,6 %RH	0,2 %RH	-0,6 %RH	± %5	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

FRM.100/02.12.2024-00 Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.


BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kalitatif)

Künye No	54
Rapor No	2511-4605
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 12470	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Klinik Termometreler		
	Test Madde No	: 3	Test Uyg. Tarihi	: 14.11.2025
	Test Başlığı	Sıcaklığı Ölçülen En Yüksek Değerde Kalan Kompakt Elektrikli		

Ölçüm Bilgileri	Gözlem Tanımı	: Sıcaklık		°C
	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

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

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