

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 21070 |
| Rapor No | 2511-4416 |
| Uyg. Tarihi | 11-25 |
| Geçerlilik | 11-26 |



| | | | | |
|------------------|--------------------------|--------------|--------------------|--------------|
| Hizmet Bilgileri | Rapor No | : 2511-4416 | Rapor Tarihi | : 14.11.2025 |
| | Uygulama Tarihi | : 14.11.2025 | | |
| | Uygulama Yeri | | | |
| | Yerinde | | Laboratuvar | |
| | Nezaret Eden / Ad, Soyad | | Teslim Tutanak No | : - |
| | - | | Tarih | : - |

| | | | | |
|-------------------|-------------------|-----------------------|-----------------|-------------------------|
| Donanım Bilgileri | Birlik | : Edirne | Marka | : Customed |
| | Sağlık Tesisi | : Özel Ekol Hastanesi | Model | : flash510 |
| | Künye No | : 21070 | Seri No | : LS1661 |
| | Biyomedikal Tür | : Holter Ritim | Bulunduğu Yer | : A/ZEMİNKAT>EFOR ODASI |
| | Biyomedikal Tanım | : - | Bulunduğu Branş | : - |

| | | | | | |
|---------------------|----------------------|---------------------|----------------|---|-------|
| Metroloji Bilgileri | Test Sayısı | : 3 | Rapor Sayfa No | 4 | Sayfa |
| | Referans Standartlar | 1. TS EN 60601-2-27 | | | |
| | | 2. TS EN 60601 | | | |
| | | 3 | | | |
| | | 4 | | | |

| | | | | | | |
|---------------|--|--|---|----------------|-----|-------|
| Hizmet Sonucu | Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda, | | | Ortam Şartları | | |
| | Kullanıma Uygun <input checked="" type="checkbox"/> | Kullanıma Uygun Değildir <input type="checkbox"/> | Sınırlı Kullanıma Uygun <input type="checkbox"/> | °C | %RH | mbar |
| | | | | 24,1 | 53 | 984,9 |

| | |
|---------------------|--|
| 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-izimlidir | | |


| |
|---|
| <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
(Kantitatif)

| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 21070 |
| Rapor No | 2511-4416 |
| Uyg. Tarihi | 11-25 |
| Geçerlilik | 11-26 |

| | | |
|----------------|------------------|---|
| Test Bilgileri | Standart No | : TS EN 80601-2-49 |
| | Standart Başlığı | : Çok İşlevli Hasta Monitörlerinin Temel Güvenliği ve Temel Performansı için Özel Gereksinimler |
| | Test Madde No | : 206.101 |
| | Test Başlığı | : Fiziksel Kontrol |

| Fiziksel Kontrol | Sorgu Parametresi | Uygun | Uygun Değil |
|------------------|------------------------|-------|-------------|
| | Genel Fiziksel Kontrol | ✓ | |
| | Gösterge | ✓ | |
| | Butonlar,Düğmeler | ✓ | |
| | EKG Kablosu Kontrolü | ✓ | |

| | | | | |
|--------------|--|-----------------|--------|---|
| 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

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kantitatif)


| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 21070 |
| Rapor No | 2511-4416 |
| Uyg. Tarihi | 11-25 |
| Geçerlilik | 11-26 |

| | | |
|----------------|------------------|---|
| Test Bilgileri | Standart No | : TS EN 60601-2-47 |
| | Standart Başlığı | : Ambulatuvar Elektrokardiyografi Sistemlerinin Temel Güvenliğive Temel Performansı için özel Gereksinimler |
| | Test Madde No | : 201.12.4.4.101 |
| | Test Başlığı | : Doğrusallık ve Dinamik aralık Testi |

| | | | | |
|------------------|-------------------|--------------------|-------------------|--------------|
| Referans Donanım | Biyomedikal Tanım | : Hasta Simülatörü | İzlenebilirlik | : UME |
| | Marka | : Contec | Sertifika No | : G1MM-0153 |
| | Model | : MS400 | Geçerlilik Süresi | : 04.11.2026 |
| | Seri No | : 24020100027 | | |

| | | | | | | |
|-----------------|-------------------------|---|---|---|---|--|
| Ölçüm Bilgileri | Parametre Tanımı | : Fonksiyon Testleri | Parametre Birimi | : | | |
| | Ölçülen Katolog Aralığı | : | Belirsizlik Tipi | : | B | |
| | Belirsizlik Bileşenleri | : | 1.Test Cihazının Sonlu Belirsizliğinden Gelen Belirsizlik | | | |
| | | : | 2. Referans Cihazın Kalibrasyon Sertifikasından Gelen Belirsizlik | | | |
| : | | 3.Referans Cihazın Yıllık Kaymasından Gelen Belirsizlik | | | | |

| Referans Değer | Ölçülen Değer | Belirsizlik Değeri | Fark | Kabul Edilebilir Aralık | Uygun | Uygun Değil |
|----------------|---------------|--------------------|----------|--------------------------|-------|-------------|
| 0,5mV | 0,5 mV | 0,62 | 0,00 mV | %10dan veya 50 mikrovolt | ✓ | |
| 1,0mV | 1,0 mV | 0,62 | 0,00 mV | %10dan veya 50 mikrovolt | ✓ | |
| 2,0 mV | 1,8 mV | 0,62 | -0,20 mV | %10dan veya 50 mikrovolt | ✓ | |
| 6,0mV | 5,9 mV | 0,62 | -0,10 mV | %10dan veya 50 mikrovolt | ✓ | |

| | | | | |
|--------------|--|-----------------|--------|---|
| 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

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kantitatif)


| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 21070 |
| Rapor No | 2511-4416 |
| Uyg. Tarihi | 11-25 |
| Geçerlilik | 11-26 |

| | | |
|----------------|------------------|---|
| Test Bilgileri | Standart No | : TS EN 60601-2-47 |
| | Standart Başlığı | : Ambulatuvar Elektrokardiyografi Sistemlerinin Temel Güvenliğive Temel Performansı için özel Gereksinimler |
| | Test Madde No | : 201.12.4.4.104 |
| | Test Başlığı | : Kazanç Doğruluk Testi |

| | | | | |
|------------------|-------------------|--------------------|-------------------|--------------|
| Referans Donanım | Biyomedikal Tanım | : Hasta Simülatörü | İzlenebilirlik | : UME |
| | Marka | : Contec | Sertifika No | : G1MM-0153 |
| | Model | : MS400 | Geçerlilik Süresi | : 04.11.2026 |
| | Seri No | : 24020100027 | | |

| | | | | | | |
|-----------------|-------------------------|---|---|---|---|--|
| Ölçüm Bilgileri | Parametre Tanımı | : Fonksiyon Testleri | Parametre Birimi | : | | |
| | Ölçülen Katolog Aralığı | : | Belirsizlik Tipi | : | B | |
| | Belirsizlik Bileşenleri | : | 1.Test Cihazının Sonlu Belirsizliğinden Gelen Belirsizlik | | | |
| | | : | 2. Referans Cihazın Kalibrasyon Sertifikasından Gelen Belirsizlik | | | |
| : | | 3.Referans Cihazın Yıllık Kaymasından Gelen Belirsizlik | | | | |

| Referans Değer | Gözlemlenen Değer | Belirsizlik Değeri | Kabul Edilebilir Aralık | Uygun | Uygun Değil |
|-----------------------------|-------------------|--------------------|-------------------------|-------|-------------|
| 5Hz, 2 mV Sinüzoidal Sinyal | 2 mV | 0,62 | ±%10 | ✓ | |

| | | | | |
|--------------|--|-----------------|--------|---|
| 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