

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	-
Rapor No	2511-4221
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2511-4221	Rapor Tarihi	: 13.11.2025
	Uygulama Tarihi	: 13.11.2025		
	Uygulama Yeri			
	Yerinde		Laboratuvar	
	Nezaret Eden / Ad, Soyad		Teslim Tutanak No	: -
	Cemre Tuğhan ÖZTUĞRAN		Tarih	: -

Donanım Bilgileri	Birlik	: Edirne	Marka	: -
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: -
	Künye No	: -	Seri No	: -
	Biyomedikal Tür	: Basınç Manometre	Bulunduğu Yer	: A5/DOĞUMHANE
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 2	Rapor Sayfa No	: 3	Sayfa
	Referans Standartlar	1. TS EN 60601-1-1			
		2. TS EN ISO 10079-3			
		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
				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 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.

BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kantitatif)


Künye No	-
Rapor No	2511-4221
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN ISO 10079-3	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Vakum Veya Basınç Kay		
	Test Madde No	: -	Test Uyg. Tarihi	: 13.11.2025
	Test Başlığı	: -		

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	97,72 mmHg	0,05 mmHg	2,28 mmHg	± %5	Geçti
	200,00 mmHg	194,41 mmHg	0,05 mmHg	5,59 mmHg	± %5	Geçti
	300,00 mmHg	304,94 mmHg	0,05 mmHg	-4,94 mmHg	± %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 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
(Kalitatif)

Künye No	-
Rapor No	2511-4221
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-24	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	Uygun	Geçti
	Butonlar, Düğmeler	Uygun	Geçti
	Montaj ve askı aparatları	Uygun	Geçti

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

Bu rapor kapak sayfası dahil 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.