

**BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU**

Künye No	20286
Rapor No	2511-4403
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26



Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2511-4403	Rapor Tarihi	: 14.11.2025
	Uygulama Tarihi	: 14.11.2025		
	<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	: Customed
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: Custo Cardio 100
	Künye No	: 20286	Seri No	: UB 1501 - 2014
	Biyomedikal Tür	: Efor Testi	Bulunduğu Yer	: A/ZEMİNKAT>EFOR ODASI
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 5	Rapor Sayfa No	: 6	Sayfa
	Referans Standartlar	1. TS EN 62353			
		2. TS EN 60601-2-27			
		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;">           Kullanıma Uygundur <input checked="" type="checkbox"/> </div>	<div style="border: 1px solid black; background-color: red; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">           Kullanıma Uygun Değildir <input type="checkbox"/> </div>	<div style="border: 1px solid black; background-color: yellow; padding: 5px; display: inline-block;">           Sınırlı Kullanıma Uygundur <input type="checkbox"/> </div>	°C	%RH	mbar
			24,2	55	985,0	

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	:  e-imzalıdır		

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 6 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**  
**(Elektriksel Güvenlik Testleri)**


Künye No	20286
Rapor No	2511-4403
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		
	Marka	: BC Biomedical	İzlenebilirlik	: UMS İstanbul
	Model	: SA-2010	Sertifika No	: 18K-1125-00014
	Seri No	: 7337INTL1263G/-	Geçerlilik Süresi	: 03.11.2026

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 6 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	20286
Rapor No	2511-4403
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-27	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Elektrokardiyografi İzle		
	Test Madde No	: 201.12.1.101.15	Test Uyg. Tarihi	: 14.11.2025
	Test Başlığı	: Kalp Hızı Atım Aralığı, QRS Tespitinin Doğruluğu		

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	: Defibrillatör Analyzer	İzlenebilirlik	: BC Group
	Marka	: BC Biomedical	Sertifika No	: 250118-018-0
	Model	: DA-2006P	Geçerlilik Süresi	: 18.01.2026
	Seri No	: 73961488G		

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	: Dakikadaki Kalp Atım S	Parametre Birimi	: Bpm
	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
	30 Bpm	30 Bpm	1 Bpm	0 Bpm	± 5 Bpm	Geçti
	60 Bpm	60 Bpm	1 Bpm	0 Bpm	± % 10	Geçti
	90 Bpm	90 Bpm	1 Bpm	0 Bpm	± % 10	Geçti
	120 Bpm	120 Bpm	1 Bpm	0 Bpm	± % 10	Geçti
	160 Bpm	160 Bpm	1 Bpm	0 Bpm	± % 10	Geçti
	200 Bpm	200 Bpm	1 Bpm	0 Bpm	± % 10	Geçti
	240 Bpm	240 Bpm	1 Bpm	0 Bpm	± % 10	Geçti
	280 Bpm	280 Bpm	1 Bpm	0 Bpm	± % 10	Geçti
	300 Bpm	300 Bpm	1 Bpm	0 Bpm	± % 10	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 6 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.

**BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU**  
**(Kantitatif)**


Künye No	20286
Rapor No	2511-4403
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-27	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Elektrokardiyografi İzle		
	Test Madde No	: 201.12.1.101.1	Test Uyg. Tarihi	: 14.11.2025
	Test Başlığı	Sinyalin Yeniden Oluşturulmasına Yönelik Doğruluk		

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	Defibrillatör Analyzer	İzlenebilirlik	: BC Group
	Marka	: BC Biomedical	Sertifika No	: 250118-018-0
	Model	: DA-2006P	Geçerlilik Süresi	: 18.01.2026
	Seri No	: 73961488G		

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	: Gerilim	Parametre Birimi	: mV
	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
	0,5 mV	0,5 mV	0,01 mV	0,00 mV	± % 20	Geçti
	1,0 mV	1,0 mV	0,01 mV	0,00 mV	± % 20	Geçti
	1,5 mV	1,5 mV	0,01 mV	0,00 mV	± % 20	Geçti
	2,0 mV	2,0 mV	0,01 mV	0,00 mV	± % 20	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 6 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	20286
Rapor No	2511-4403
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26


Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-27	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Elektrokardiyografi İzle		
	Test Madde No	: -	Test Uyg. Tarihi	: 14.11.2025
	Test Başlığı	: Sinyal Doğruluğu		

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	Defibrillatör Analyzer	İzlenebilirlik	: BC Group
	Marka	: BC Biomedical	Sertifika No	: 250118-018-0
	Model	: DA-2006P	Geçerlilik Süresi	: 18.01.2026
	Seri No	: 73961488G		

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	: Sinyal	Parametre Birimi	: Hz	
	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 Sınıs Dalga	Referans Değer	Gözlemlenen Değer	Belirsizlik Değeri	Sapma Miktarı	Kabul Edilebilir Aralık	Yeterlilik Değerlendirmesi
	0,5 Hz	0,5 Hz	0,0 Hz	0,0 Hz	± % 10	Geçti
	10,0 Hz	10,0 Hz	0,0 Hz	0,0 Hz	± % 10	Geçti
	60,0 Hz	60,0 Hz	0,0 Hz	0,0 Hz	± % 10	Geçti

Ölçüm Sonuçları Kare Dalga	Referans Değer	Gözlemlenen Değer	Belirsizlik Değeri	Sapma Miktarı	Kabul Edilebilir Aralık	Yeterlilik Değerlendirmesi
	0,125 Hz	0,125 Hz	0,0 Hz	0,000 Hz	± % 10	Geçti
	2,0 Hz	2,0 Hz	0,0 Hz	0,0 Hz	± % 10	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 6 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	20286
Rapor No	2511-4403
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-27	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Elektrokardiyografi izle		
	Test Madde No	: -	Test Uyg. Tarihi	: 14.11.2025
	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		

Gözlem Sonuçları	Sorgu Parametresi	Gözlemlenen Parametre	Yeterlilik Değerlendirmesi
	Kağıt Hızı		Uygun
Alarm Testi (Bradikardi, V. Fibrilasyon, Taşikardi)		Uygun	Geçti

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
	Besleme ve Elektrik kablosu	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-imzalıdır

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 6 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