

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	81
Rapor No	2511-3792
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26


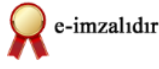
Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2511-3792	Rapor Tarihi	: 13.11.2025
	Uygulama Tarihi	: 13.11.2025		
	Uygulama Yeri			
	Yerinde		Laboratuvar	
	Nezaret Eden / Ad, Soyad		Teslim Tutanak No	: -
	-		Tarih	: -

Donanım Bilgileri	Birlik	: Edirne	Marka	: Safe Heart
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: SHO-3002
	Künye No	: 81	Seri No	: 012012051510892
	Biyomedikal Tür	: Puls Oksimetre	Bulunduğu Yer	: A4/KORONER Y.B.
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 3	Rapor Sayfa No	: 4	Sayfa
	Referans Standartlar	1. TS EN IEC 80601-2-49			
		2. TS EN ISO 80601-2-61			
		3. TS EN 60601-2-27			
		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
				24,0	54	985,2

Genel Değerlendirme	Yapılan ölçümler/kontroller 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
(Fiziksel Kontrol)

Künye No	81
Rapor No	2511-3792
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

(Kalitatif)

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 80601-2-49
	Standart Başlığı	: Çok işlevli hasta monitörlerinin temel güvenliği ve
	Test Madde No	: 206.101
	Test Başlığı	: Fiziksel Kontrol

Fiziksel Kontrol	Sorgu Parametresi	Uygun	Uygun Değil
	Genel Fiziksel Kontrol	✓	
	Gösterge ve Paneller	✓	
	Butonlar, Düğmeler	✓	
	Alarm	✓	
	Prob	✓	
	Pil, Akü ve Batarya	✓	
	Besleme ve Elektrik 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.100/02.12.2024-00

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kantitatif)

Künye No	81
Rapor No	2511-3792
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 80601-2-61
	Standart Başlığı	: Nabız oksimetresi ekipmanının temel güvenliği ve temel
	Test Madde No	: 201.12.1.101
	Test Başlığı	: Oksijen Doğunluğu Doğruluk Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	SpO2 Simulator	İzlenebilirlik	: UME
	Marka	: Contec	Sertifika No	: G1MM0142
	Model	: MS100	Geçerlilik Süresi	: 30.10.2026
	Seri No	: 24030200006		

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	: Fonksiyon Testleri	Parametre Birimi	: %SpO2
	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		

Referans Değer			Ölçülen Değer		Belirsizlik Değeri	Fark			Kabul Edilebilir Değer
100	%	SpO ₂	98	SpO ₂	2,45	2	%	SpO ₂	≤ 4,0 SpO ₂
95	%	SpO ₂	97	SpO ₂	2,45	-2	%	SpO ₂	≤ 4,0 SpO ₂
75	%	SpO ₂	71	SpO ₂	2,45	4	%	SpO ₂	≤ 4,0 SpO 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.100/02.12.2024-00

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kantitatif)


Künye No	81
Rapor No	2511-3792
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-27
	Standart Başlığı	: Elektrokardiyografik izleme ekipmanlarının temel güvenliği ve
	Test Madde No	: 201.12.1.101.15
	Test Başlığı	: Kalp Atım Hızı Doğruluk Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	SpO2 Simulator	İzlenebilirlik	: UME
	Marka	: Contec	Sertifika No	: G1MM0142
	Model	: MS100	Geçerlilik Süresi	: 30.10.2026
	Seri No	: 24030200006		

Ölçüm Bilgileri	Gözlem Tanımı	: Fonksiyon Testleri		%SpO2	
	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			

Referans Değer		Ölçülen Değer		Belirsizlik Değeri	Fark		Kabul Edilebilir Değer
30	BPM	34	BPM	1,64	-4	BPM	≤ 10 BPM veya ±5 BPM
60	BPM	64	BPM	2,26	-4	BPM	≤ 10 BPM veya ±5 BPM
120	BPM	119	BPM	4,08	1	BPM	≤ 10 BPM veya ±5 BPM
180	BPM	175	BPM	4,97	5	BPM	≤ 10 BPM veya ±5 BPM

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