

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 20355 |
| Rapor No | 2411-8944 |
| Uyg. Tarihi | 11-24 |
| Geçerlilik | 11-25 |


| | | | | |
|------------------|--------------------------|--------------|--------------------|--------------|
| Hizmet Bilgileri | Rapor No | : 2411-8944 | 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 | : Erka |
| | Sağlık Tesisi | : Özel Ekol Hastanesi | Model | : Perfect Aneroid |
| | Künye No | : 20355 | Seri No | : 22018081 |
| | Biyomedikal Tür | : Tansiyon Aleti Manuel | Bulunduğu Yer | : A4/ORTOPEDİ SERVİSİ |
| | Biyomedikal Tanım | : - | Bulunduğu Branş | : - |

| | | | | | |
|---------------------|----------------------|------------------|----------------|-----|-------|
| Metroloji Bilgileri | Test Sayısı | : 4 | Rapor Sayfa No | : 5 | Sayfa |
| | Referans Standartlar | 1. TS EN 81060-1 | | | |
| | | 2. | | | |
| | | 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 |
| | | | | 24,0 | 54 | 984,9 |

| | |
|---------------------|---|
| 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-izahlıdır | |

| |
|--|
| <p>Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 5 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 | 20355 |
| Rapor No | 2411-8944 |
| Uyg. Tarihi | 11-24 |
| Geçerlilik | 11-25 |

(Kalitatif)

| | | | |
|----------------|------------------|---|----------------------|
| Test Bilgileri | Standart No | : | |
| | Standart Başlığı | : | İmalatçı Dökümanları |
| | Test Madde No | : | - |
| | Test Başlığı | : | Fiziksel Kontrol |

| Fiziksel Kontrol | Sorgu Parametresi | Uygun | Uygun Değil |
|------------------|------------------------|-------|-------------|
| | Genel Fiziksel Kontrol | ✓ | |
| | Manşon Kontrolü | ✓ | |
| | Puar Kontrolü | ✓ | |

| | | | | |
|--------------|--|-----------------|--------|---|
| Uzman Görüşü | Yapılan görsel muayene neticesinde cihazın kullanıma uygun olduğu görülmüştür. | Testi Uygulayan | Adı | Eren |
| | | | Soyadı | Savuran |
| | | | Ünvanı | Biyomedikal Müh. |
| | | | İmza |  e-imzalıdır |

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 5 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 | 20355 |
| Rapor No | 2411-8944 |
| Uyg. Tarihi | 11-24 |
| Geçerlilik | 11-25 |

| | | |
|----------------|------------------|--------------------------------------|
| Test Bilgileri | Standart No | : TS EN 81060-1 |
| | Standart Başlığı | : İnvaziv olmayan sfigmomanetreler — |
| | Test Madde No | : 7.1.1 |
| | Test Başlığı | : Basınç Doğruluk Testi |

| | | | | |
|------------------|-------------------|----------------|-------------------|--------------|
| Referans Donanım | Biyomedikal Tanım | NIBP Simulator | İzlenebilirlik | : UME |
| | Marka | : Contec | Sertifika No | : G1MM-0141 |
| | Model | : MS200 | Geçerlilik Süresi | : 30.10.2026 |
| | Seri No | : 24030300008 | | |

| | | | | |
|--|--------------------------|---|------------------|--------|
| Ölçüm Bilgileri | Parametre Tanımı | : Statik Basınç | Parametre Birimi | : mmHg |
| | 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 | Uygun | Uygun Değil |
|----------------|---------------|--------------------|---------|------------------------|-------|-------------|
| 0 mmHg | 0 mmHg | 0,92 | 0 mmHg | ±3 mmHg veya ≤%2 | ✓ | |
| 40 mmHg | 41 mmHg | 0,92 | -1 mmHg | ±3 mmHg veya ≤%2 | ✓ | |
| 80 mmHg | 79 mmHg | 0,92 | 1 mmHg | ±3 mmHg veya ≤%2 | ✓ | |
| 120 mmHg | 121 mmHg | 0,92 | -1 mmHg | ±3 mmHg veya ≤%3 | ✓ | |
| 160 mmHg | 163 mmHg | 0,92 | -3 mmHg | ±3 mmHg veya ≤%2 | ✓ | |
| 200 mmHg | 199 mmHg | 0,92 | 1 mmHg | ±3 mmHg veya ≤%2 | ✓ | |
| 240 mmHg | 240 mmHg | 0,92 | 0 mmHg | ±3 mmHg veya ≤%2 | ✓ | |
| 280 mmHg | 280 mmHg | 0,92 | 0 mmHg | ±3 mmHg veya ≤%2 | ✓ | |
| 300 mmHg | 299 mmHg | 0,92 | 1 mmHg | ±3 mmHg veya ≤%2 | ✓ | |

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

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 5 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, değeriendirilemez.

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

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Kantitatif


| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 20355 |
| Rapor No | 2411-8944 |
| Uyg. Tarihi | 11-24 |
| Geçerlilik | 11-25 |

| | | |
|----------------|------------------|---|
| Test Bilgileri | Standart No | : TS EN 81060-1 |
| | Standart Başlığı | : Otomatik olmayan ölçüm türü için gereklilikler ve test yöntemleri |
| | Test Madde No | : 7.2.1 |
| | Test Başlığı | : Hava Kaçak Testi |

| | | | | |
|------------------|-------------------|----------------|-------------------|--------------|
| Referans Donanım | Biyomedikal Tanım | NIBP Simulator | İzlenebilirlik | : UME |
| | Marka | : Contec | Sertifika No | : G1MM-0141 |
| | Model | : MS200 | Geçerlilik Süresi | : 30.10.2026 |
| | Seri No | : 24030300008 | | |

| | | | | |
|--|-------------------------|---|------------------|--------|
| Ölçüm Bilgileri | Parametre Tanımı | : Fonksiyon Testleri | Parametre Birimi | : mmHg |
| | Gözlene 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 | | | | |

| Test Basınç Değeri | Test Süresi | Test Sonu Basınç Değeri | Belirsizlik Değeri | Fark | Kabul Edilebilir Değer | Uygun | Uygun Değil |
|--------------------|-------------|-------------------------|--------------------|--------|------------------------|-------|-------------|
| 200 mmHg | 60 sn | 197 mmHg | 0,92 | 3 mmHg | 4 mmHg | ✓ | |

| | | | | |
|--------------|--|-----------------|--------|---|
| 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 5 sayfadan ibaret olup, yukarıda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanımlara özel düzenlenmiştir.

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

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Kantitatif


| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 20355 |
| Rapor No | 2411-8944 |
| Uyg. Tarihi | 11-24 |
| Geçerlilik | 11-25 |

| | | |
|----------------|------------------|---|
| Test Bilgileri | Standart No | : TS EN 81060-1 |
| | Standart Başlığı | : İnvaziv olmayan sfigmomanetreler — Otomatik olmayan ölçüm türü için gereklilikler ve test yöntemleri |
| | Test Madde No | : 7.2.3 |
| | Test Başlığı | : Hızlı Boşaltım Testi |

| | | | | |
|------------------|-------------------|--------------|-------------------|--------------|
| Referans Donanım | Biyomedikal Tanım | : Kronometre | İzlenebilirlik | : TKM |
| | Marka | : Extech | Sertifika No | : 4700-24 |
| | Model | : 365515 | Geçerlilik Süresi | : 15.10.2026 |
| | Seri No | : 240780 | | |

| | | | | | |
|-----------------|-------------------------|----------------------|--|---|---|
| Ölçüm Bilgileri | Parametre Tanımı | : Fonksiyon testleri | Parametre Birimi | : | |
| | 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 | | |

| Test Başlangıç Basınç Değeri | Test Bitiş Basınç Değeri | Ölçülen Süre | | Kabul Edilebilir Değer | Uygun | Uygun Değil |
|------------------------------|--------------------------|--------------|----|------------------------|-------|-------------|
| 280 mmHg | 15 mmHg | 15 | sn | ≤15sn | ✓ | |

| | | | | |
|--------------|--|-----------------|--------|---|
| 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 5 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.