

**BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU**

|             |           |
|-------------|-----------|
| Künye No    | 718       |
| Rapor No    | 2511-3942 |
| Uyg. Tarihi | 11-25     |
| Geçerlilik  | 11-26     |


|                  |                          |              |                    |              |
|------------------|--------------------------|--------------|--------------------|--------------|
| Hizmet Bilgileri | Rapor No                 | : 2511-3942  | Rapor Tarihi       | : 13.11.2025 |
|                  | Uygulama Tarihi          | : 13.11.2025 |                    |              |
|                  | <b>Uygulama Yeri</b>     |              |                    |              |
|                  | <b>Yerinde</b>           |              | <b>Laboratuvar</b> |              |
|                  | Nezaret Eden / Ad, Soyad |              | Teslim Tutanak No  | : -          |
|                  | -                        |              | Tarih              | : -          |

|                   |                   |                       |                 |                |
|-------------------|-------------------|-----------------------|-----------------|----------------|
| Donanım Bilgileri | Birlik            | : Edirne              | Marka           | : Siemens      |
|                   | Sağlık Tesisi     | : Özel Ekol Hastanesi | Model           | : Acuson X500  |
|                   | Künye No          | : 718                 | Seri No         | : LAZ0301      |
|                   | Biyomedikal Tür   | : Ultrason            | Bulunduğu Yer   | : A5/DOĞUMHANE |
|                   | Biyomedikal Tanım | : -                   | Bulunduğu Branş | : -            |

|                     |                      |   |                    |    |       |
|---------------------|----------------------|---|--------------------|----|-------|
| Metroloji Bilgileri | Test Sayısı          | : 6   | Rapor Sayfa Sayısı | 11 | Sayfa |
|                     | Referans Standartlar | 1. TS EN 62353  |                    |    |       |
|                     |                      | 2. Report of AAPM Ultrasound Task Group No:1                  |                    |    |       |
|                     |                      | 3 IPEM Report 102 Quality Assurance of Ultrasound ImagingSys. |                    |    |       |
| 4                   |                      |   |                    |    |       |

|               |  |   |  |                |       |      |
|---------------|--|---|--|----------------|-------|------|
| Hizmet Sonucu | Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda,   |   |  | Ortam Şartları |       |      |
|               | <div style="border: 1px solid black; background-color: green; padding: 5px; display: inline-block;">           Kullanıma Uygundur <input checked="" type="checkbox"/> </div> | <div style="border: 1px solid black; background-color: red; 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   | 54             | 985,0 |      |

|                     |   |
|---------------------|---|
| Genel Değerlendirme | Yapılan ölçümler/kontroller neticesinde cihazın kullanıma uygun olduğu görülmüştür. |
|---------------------|---|

|            |   |                 |   |
|------------|---|-----------------|---|
| İmza Mühür | <b>Laboratuvar Yöneticisi / Sorumlu Müdür</b>   |                 |  |
|            | Adı Soyadı  | : Tolga Özkalp  |   |
|            | Ünvanı  | : Sorumlu Müdür |   |
| İmza       | :  | e-imzalıdır     |   |

|   |
|---|
| <p>Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 11 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

### (Elektriksel Güvenlik Testleri)

|             |           |
|-------------|-----------|
| Künye No    | 718       |
| Rapor No    | 2511-3942 |
| Uyg. Tarihi | 11-25     |
| Geçerlilik  | 11-26     |

|                |                  |  |
|----------------|------------------|--|
| Test Bilgileri | Standart No      | : Report of AAPM Ultrasound Task Group No:1                      |
|                | Standart Başlığı | : Gerçek zamanlı B-mod ultrason kalite kontrol test prosedürleri |
|                | Test Madde No    | :  |
|                | Test Başlığı     | : Fiziksel Kontrol   |

| Fiziksel Kontrol | Sorgu Parametresi           | Uygun                  | Uygun Değil |
|------------------|-----------------------------|------------------------|-------------|
|                  |                             | Genel Fiziksel Kontrol | ✓           |
|                  | Prob Kontrolü               | ✓                      |             |
|                  | Kontrol Paneli              | ✓                      |             |
|                  | Monitör                     | ✓                      |             |
|                  | Gri Skala                   | ✓                      |             |
|                  | Yazıcı                      | ✓                      |             |
|                  | Besleme ve Elektrik kablosu | ✓                      |             |

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

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 11 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    | 718       |
| Rapor No    | 2511-3942 |
| Uyg. Tarihi | 11-25     |
| Geçerlilik  | 11-26     |

|                |                  |  |
|----------------|------------------|--|
| Test Bilgileri | Standart No      | : TS EN 62353  |
|                | Standart Başlığı | : Tıbbi elektrikli cihazın 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 Analyz | İzlenebilirlik    | : UMS İstanbul   |
|                  | Marka             | : BC Biomedical          | Sertifika No      | : 18K-1125-00014 |
|                  | Model             | : SA-2010                | Geçerlilik Süresi | : 03.11.2026     |
|                  | Seri No           | : 7337INTL1263G/-        |                   |                  |

|   |                          |                |                                     |    |                          |    |                                   |                                     |       |                          |     |                                     |     |
|---|--------------------------|----------------|-------------------------------------|----|--------------------------|----|-----------------------------------|-------------------------------------|-------|--------------------------|-----|-------------------------------------|-----|
| Tip:  |                          | Koruma sınıfı: | <input checked="" type="checkbox"/> | I  | <input type="checkbox"/> | II | <input type="checkbox"/>          | Batarya                             |       |                          |     |                                     |     |
| Uygulanan parça tipi:   | <input type="checkbox"/> | B              | <input checked="" type="checkbox"/> | BF | <input type="checkbox"/> | CF | Şebeke bağlantısı <sup>1)</sup> : | <input type="checkbox"/>            | PIE   | <input type="checkbox"/> | NPS | <input checked="" type="checkbox"/> | DPS |
| Aksesuarlar:  |                          |                |                                     |    |                          |    |                                   | Uygundur                            |       |                          |     |                                     |     |
|   |                          |                |                                     |    |                          |    |                                   | Evet                                | Hayır |                          |     |                                     |     |
| Ölçümler:   | Ölçülen Değer            |                |                                     |    |                          |    |                                   |                                     |       |                          |     |                                     |     |
| Koruyucu topraklama direnci   | 115,60 mΩ                |                |                                     |    |                          |    |                                   | <input checked="" type="checkbox"/> |       |                          |     |                                     |     |
| Yalıtım direnci (Şekil 3,4,5'e göre)  | 4,93 MΩ                  |                |                                     |    |                          |    |                                   | <input checked="" type="checkbox"/> |       |                          |     |                                     |     |
| Ekipman kaçak akımı (Şekil 3'e göre)  | 91,70 µA                 |                |                                     |    |                          |    |                                   | <input checked="" type="checkbox"/> |       |                          |     |                                     |     |
| Uygulanan parça kaçak akımı (Şekil 5'e göre)  | 44,88 µA                 |                |                                     |    |                          |    |                                   | <input checked="" type="checkbox"/> |       |                          |     |                                     |     |
| Temas kaçak akımı (Elektrik Fişi yerine Sabit elektriksel bağlantısı olan, kurulu cihazlar için ) | 99,70 µA                 |                |                                     |    |                          |    |                                   | <input checked="" type="checkbox"/> |       |                          |     |                                     |     |

<sup>1)</sup>PIE Kalıcı olarak kurulan ekipman,  
NPS ÇIKARILMAYAN GÜÇ KAYNAĞI KABLOSU,  
DPS ÇIKARILABİLİR GÜÇ KAYNAĞI KABLOSU

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

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 11 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

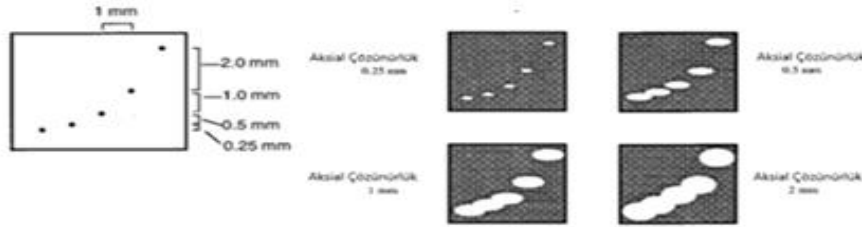
## BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Kantitatif)

|             |           |
|-------------|-----------|
| Künye No    | 718       |
| Rapor No    | 2511-3942 |
| Uyg. Tarihi | 11-25     |
| Geçerlilik  | 11-26     |

|                |                  |  |
|----------------|------------------|--|
| Test Bilgileri | Standart No      | : Report of AAPM Ultrasound Task Group No:1                      |
|                | Standart Başlığı | : Gerçek zamanlı B-mod ultrason kalite kontrol test prosedürleri |
|                | Test Madde No    | : VII B.2  |
|                | Test Başlığı     | : Aksiyel Çözünürlük Testi                                       |

|                  |                   |              |                   |     |
|------------------|-------------------|--------------|-------------------|-----|
| Referans Donanım | Biyomedikal Tanım | USG Phantom  | İzlenebilirlik    | : - |
|                  | Marka             | : CIRS       | Sertifika No      | : - |
|                  | Model             | : 040GSE     | Geçerlilik Süresi | : - |
|                  | Seri No           | : 3278.1-1-3 |                   |     |

|                 |                         |  |                  |     |
|-----------------|-------------------------|--|------------------|-----|
| Ölçüm Bilgileri | Parametre Tanımı        | : Fonksiyon testleri   | Parametre Birimi | : - |
|                 | Ölçülen Katalog Aralığı | : -  | Belirsizlik Tipi | : B |
|                 | Belirsizlik Bileşenleri | 1. Test Cihazının Sonlu Çözünürlüğünden Gelen Belirsizlik<br>2. Referans Cihazın Kalibrasyon Sertifikasından Gelen Belirsizlik<br>3. Referans Cihazın Yıllık Kaymasından Gelen Belirsizlik |                  |     |



Aksiyel çözünürlük hedef grubu ve yorumlama

| Test Edilen Prob |         | Frekans |        | Ölçülen Değer | Kabul edilebilir hata |        | Uygun | Uygun Değil |
|------------------|---------|---------|--------|---------------|-----------------------|--------|-------|-------------|
| Model            | Seri No | ≤ 4MHz  | ≥ 4MHz |               | ≤ 4MHz                | ≥ 4MHz |       |             |
|                  |         |         |        | mm            | ≤ 1 mm                | ≤ 2 mm |       |             |
|                  |         |         |        | mm            |                       |        |       |             |
|                  |         |         |        | mm            |                       |        |       |             |
|                  |         |         |        | mm            |                       |        |       |             |

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 11 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

## BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Kantitatif)


|             |           |
|-------------|-----------|
| Künye No    | 718       |
| Rapor No    | 2511-3942 |
| Uyg. Tarihi | 11-25     |
| Geçerlilik  | 11-26     |

|                |                  |  |
|----------------|------------------|--|
| Test Bilgileri | Standart No      | : Report of AAPM Ultrasound Task Group No:1                      |
|                | Standart Başlığı | : Gerçek zamanlı B-mod ultrason kalite kontrol test prosedürleri |
|                | Test Madde No    | : VII B.2  |
|                | Test Başlığı     | : Aksiyel Çözünürlük Testi                                       |

|                  |                   |             |                   |     |
|------------------|-------------------|-------------|-------------------|-----|
| Referans Donanım | Biyomedikal Tanım | USG Phantom | İzlenebilirlik    | : - |
|                  | Marka             | CIRS        | Sertifika No      | : - |
|                  | Model             | 040GSE      | Geçerlilik Süresi | : - |
|                  | Seri No           | 3278.1-1-3  |                   |     |

|                 |                         |  |                  |     |
|-----------------|-------------------------|--|------------------|-----|
| Ölçüm Bilgileri | Parametre Tanımı        | : Fonksiyon testleri   | Parametre Birimi | : - |
|                 | Ölçülen Katalog Aralığı | : -  | Belirsizlik Tipi | : B |
|                 | Belirsizlik Bileşenleri | 1. Test Cihazının Sonlu Çözünürlüğünden Gelen Belirsizlik<br>2. Referans Cihazın Kalibrasyon Sertifikasından Gelen Belirsizlik<br>3. Referans Cihazın Yıllık Kaymasından Gelen Belirsizlik |                  |     |



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

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 11 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.



## BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Kantitatif)

|             |           |
|-------------|-----------|
| Künye No    | 718       |
| Rapor No    | 2511-3942 |
| Uyg. Tarihi | 11-25     |
| Geçerlilik  | 11-26     |

|                |                  |  |
|----------------|------------------|--|
| Test Bilgileri | Standart No      | : Report of AAPM Ultrasound Task Group No:1                      |
|                | Standart Başlığı | : Gerçek zamanlı B-mod ultrason kalite kontrol test prosedürleri |
|                | Test Madde No    | : VII B.3  |
|                | Test Başlığı     | : Lateral Çözünürlük Testi                                       |

|                  |                   |             |                   |     |
|------------------|-------------------|-------------|-------------------|-----|
| Referans Donanım | Biyomedikal Tanım | USG Phantom | İzlenebilirlik    | : - |
|                  | Marka             | CIRS        | Sertifika No      | : - |
|                  | Model             | 040GSE      | Geçerlilik Süresi | : - |
|                  | Seri No           | 3278.1-1-3  |                   |     |

|                 |                         |  |                  |     |
|-----------------|-------------------------|--|------------------|-----|
| Ölçüm Bilgileri | Parametre Tanımı        | : Fonksiyon testleri   | Parametre Birimi | : - |
|                 | Ölçülen Katalog Aralığı | : -  | Belirsizlik Tipi | : B |
|                 | Belirsizlik Bileşenleri | 1. Test Cihazının Sonlu Çözünürlüğünden Gelen Belirsizlik<br>2. Referans Cihazın Kalibrasyon Sertifikasından Gelen Belirsizlik<br>3. Referans Cihazın Yıllık Kaymasından Gelen Belirsizlik |                  |     |

| Test Edilen Prob |         |               |         | Tespit Edilebilir En Küçük Silindir Çapı |        |          |           | Uygun | Uygun Değil |
|------------------|---------|---------------|---------|--|--------|----------|-----------|-------|-------------|
| Model            | Seri No | Frekans (MHz) |         |  | h= 3cm | h= 6,5cm | h= 10,5cm |       |             |
|                  |         | < 3,5         | 3,5≤f<5 | ≥5                                       |        |          |           | mm    | mm          |
|                  |         |               |         |  |        |          |           |       |             |
|                  |         |               |         |  |        |          |           |       |             |
|                  |         |               |         |  |        |          |           |       |             |
|                  |         |               |         |  |        |          |           |       |             |

### Önerilen lateral çözünürlük gereksinimleri

| Derinlik | Prob Frekansı (f)(MHz) | Hedefler arasındaki aralık |
|----------|------------------------|----------------------------|
| >10 cm   | <3,5                   | ≤4 mm                      |
| <10 cm   | 3.5≤f<5                | <3 mm                      |
| <10 cm   | ≥5                     | <1,5 mm                    |

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 11 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    | 718       |
| Rapor No    | 2511-3942 |
| Uyg. Tarihi | 11-25     |
| Geçerlilik  | 11-26     |

|                |                  |  |
|----------------|------------------|--|
| Test Bilgileri | Standart No      | : Report of AAPM Ultrasound Task Group No:1                      |
|                | Standart Başlığı | : Gerçek zamanlı B-mod ultrason kalite kontrol test prosedürleri |
|                | Test Madde No    | : VII B.3  |
|                | Test Başlığı     | : Lateral Çözünürlük Testi                                       |

|                  |                   |             |                   |     |
|------------------|-------------------|-------------|-------------------|-----|
| Referans Donanım | Biyomedikal Tanım | USG Phantom | İzlenebilirlik    | : - |
|                  | Marka             | CIRS        | Sertifika No      | : - |
|                  | Model             | 040GSE      | Geçerlilik Süresi | : - |
|                  | Seri No           | 3278.1-1-3  |                   |     |

|                 |                         |  |                  |     |
|-----------------|-------------------------|--|------------------|-----|
| Ölçüm Bilgileri | Parametre Tanımı        | : Fonksiyon testleri   | Parametre Birimi | : - |
|                 | Ölçülen Katalog Aralığı | : -  | Belirsizlik Tipi | : B |
|                 | Belirsizlik Bileşenleri | 1. Test Cihazının Sonlu Çözünürlüğünden Gelen Belirsizlik<br>2. Referans Cihazın Kalibrasyon Sertifikasından Gelen Belirsizlik<br>3. Referans Cihazın Yıllık Kaymasından Gelen Belirsizlik |                  |     |

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <p>Test Görüntü Örneği Eklenecek</p> |  |
|--------------------------------------|--|

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

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 11 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.

## BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Kantitatif)

|             |           |
|-------------|-----------|
| Künye No    | 718       |
| Rapor No    | 2511-3942 |
| Uyg. Tarihi | 11-25     |
| Geçerlilik  | 11-26     |


|                |                  |  |
|----------------|------------------|--|
| Test Bilgileri | Standart No      | : Report of AAPM Ultrasound Task Group No:1                      |
|                | Standart Başlığı | : Gerçek zamanlı B-mod ultrason kalite kontrol test prosedürleri |
|                | Test Madde No    | : VII A.3  |
|                | Test Başlığı     | : Görüntü Homojenite Testi                                       |

|                  |                   |              |                   |     |
|------------------|-------------------|--------------|-------------------|-----|
| Referans Donanım | Biyomedikal Tanım | USG Phantom  | İzlenebilirlik    | : - |
|                  | Marka             | : CIRS       | Sertifika No      | : - |
|                  | Model             | : 040GSE     | Geçerlilik Süresi | : - |
|                  | Seri No           | : 3278.1-1-3 |                   |     |

|                 |                         |  |                  |     |
|-----------------|-------------------------|--|------------------|-----|
| Ölçüm Bilgileri | Parametre Tanımı        | : Fonksiyon testleri   | Parametre Birimi | : - |
|                 | Ölçülen Katalog Aralığı | : -  | Belirsizlik Tipi | : B |
|                 | Belirsizlik Bileşenleri | 1. Test Cihazının Sonlu Çözünürlüğünden Gelen Belirsizlik<br>2. Referans Cihazın Kalibrasyon Sertifikasından Gelen Belirsizlik<br>3. Referans Cihazın Yıllık Kaymasından Gelen Belirsizlik |                  |     |

| Görüntü Homojenite Testi |  | Uygun | Uygun Değil |
|--------------------------|--|-------|-------------|
| Test Görüntü Örneği      |  |       |             |

\*Aynı derinlikte bütün bölgelerin aynı yoğunlukla görüntülendiğini kontrol edin.

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

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 11 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.

## BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Kantitatif)


|             |           |
|-------------|-----------|
| Künye No    | 718       |
| Rapor No    | 2511-3942 |
| Uyg. Tarihi | 11-25     |
| Geçerlilik  | 11-26     |

|                |                  |  |
|----------------|------------------|--|
| Test Bilgileri | Standart No      | : Report of AAPM Ultrasound Task Group No:1                      |
|                | Standart Başlığı | : Gerçek zamanlı B-mod ultrason kalite kontrol test prosedürleri |
|                | Test Madde No    | : VII A.4.   |
|                | Test Başlığı     | : Derinlik Testi   |

|                  |                   |             |                   |     |
|------------------|-------------------|-------------|-------------------|-----|
| Referans Donanım | Biyomedikal Tanım | USG Phantom | İzlenebilirlik    | : - |
|                  | Marka             | CIRS        | Sertifika No      | : - |
|                  | Model             | 040GSE      | Geçerlilik Süresi | : - |
|                  | Seri No           | 3278.1-1-3  |                   |     |

|                 |                         |  |                  |     |
|-----------------|-------------------------|--|------------------|-----|
| Ölçüm Bilgileri | Parametre Tanımı        | : Fonksiyon testleri   | Parametre Birimi | : - |
|                 | Ölçülen Katalog Aralığı | : -  | Belirsizlik Tipi | : B |
|                 | Belirsizlik Bileşenleri | 1. Test Cihazının Sonlu Çözünürlüğünden Gelen Belirsizlik<br>2. Referans Cihazın Kalibrasyon Sertifikasından Gelen Belirsizlik<br>3. Referans Cihazın Yıllık Kaymasından Gelen Belirsizlik |                  |     |

| Fantom Değeri       | Ölçülen Değer | Fark | Kabul Edilebilir Hata |
|---------------------|---------------|------|-----------------------|
|                     | mm            | mm   | ≤6mm                  |
| Test Görüntü Örneği |               |      |                       |

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

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 11 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.

## BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Kantitatif)


|             |           |
|-------------|-----------|
| Künye No    | 718       |
| Rapor No    | 2511-3942 |
| Uyg. Tarihi | 11-25     |
| Geçerlilik  | 11-26     |

|                |                  |  |
|----------------|------------------|--|
| Test Bilgileri | Standart No      | : Report of AAPM Ultrasound Task Group No:1                      |
|                | Standart Başlığı | : Gerçek zamanlı B-mod ultrason kalite kontrol test prosedürleri |
|                | Test Madde No    | : VII A.6.b  |
|                | Test Başlığı     | : Dikey Mesafe Doğruluk Testi                                    |

|                  |                   |              |                   |     |
|------------------|-------------------|--------------|-------------------|-----|
| Referans Donanım | Biyomedikal Tanım | USG Phantom  | İzlenebilirlik    | : - |
|                  | Marka             | : CIRS       | Sertifika No      | : - |
|                  | Model             | : 040GSE     | Geçerlilik Süresi | : - |
|                  | Seri No           | : 3278.1-1-3 |                   |     |

|                 |                         |  |                  |     |
|-----------------|-------------------------|--|------------------|-----|
| Ölçüm Bilgileri | Parametre Tanımı        | : Fonksiyon testleri   | Parametre Birimi | : - |
|                 | Ölçülen Katalog Aralığı | : -  | Belirsizlik Tipi | : B |
|                 | Belirsizlik Bileşenleri | 1. Test Cihazının Sonlu Çözünürlüğünden Gelen Belirsizlik<br>2. Referans Cihazın Kalibrasyon Sertifikasından Gelen Belirsizlik<br>3. Referans Cihazın Yıllık Kaymasından Gelen Belirsizlik |                  |     |

| Fantom Değeri       | Ölçülen Değer | Fark | Kabul Edilebilir Hata |
|---------------------|---------------|------|-----------------------|
|                     | mm            |      | mm                    |
|                     |               |      | ≤%1,5 veya ≤1,5 mm    |
| Test Görüntü Örneği |               |      |                       |

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

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 11 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.

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

|             |           |
|-------------|-----------|
| Künye No    | 718       |
| Rapor No    | 2511-3942 |
| Uyg. Tarihi | 11-25     |
| Geçerlilik  | 11-26     |


|                |                  |  |
|----------------|------------------|--|
| Test Bilgileri | Standart No      | : Report of AAPM Ultrasound Task Group No:1                      |
|                | Standart Başlığı | : Gerçek zamanlı B-mod ultrason kalite kontrol test prosedürleri |
|                | Test Madde No    | : VII A.6.c  |
|                | Test Başlığı     | : Yatay Mesafe Doğruluk Testi                                    |

|                  |                   |             |                   |   |   |
|------------------|-------------------|-------------|-------------------|---|---|
| Referans Donanım | Biyomedikal Tanım | USG Phantom | İzlenebilirlik    | : | - |
|                  | Marka             | CIRS        | Sertifika No      | : | - |
|                  | Model             | 040GSE      | Geçerlilik Süresi | : | - |
|                  | Seri No           | 3278.1-1-3  |                   |   |   |

|                 |                         |  |                  |   |   |
|-----------------|-------------------------|--|------------------|---|---|
| Ölçüm Bilgileri | Parametre Tanımı        | : Fonksiyon testleri   | Parametre Birimi | : |   |
|                 | Ölçülen Katalog Aralığı | : -  | Belirsizlik Tipi | : | B |
|                 | Belirsizlik Bileşenleri | 1. Test Cihazının Sonlu Çözünürlüğünden Gelen Belirsizlik<br>2. Referans Cihazın Kalibrasyon Sertifikasından Gelen Belirsizlik<br>3. Referans Cihazın Yıllık Kaymasından Gelen Belirsizlik |                  |   |   |

| Test Edilen Prob |         | Fantom değeri | Ölçülen Değer | Fark | Kabul edilebilir hata |
|------------------|---------|---------------|---------------|------|-----------------------|
| Model            | Seri No |               |               |      |                       |
|                  |         | mm            | mm            |      | ≤%2 veya ≤2 mm        |
|                  |         | mm            | mm            |      | ≤%2 veya ≤2 mm        |
|                  |         | mm            | mm            |      | ≤%2 veya ≤2 mm        |
|                  |         | mm            | mm            |      | ≤%2 veya ≤2 mm        |

Test Görüntü Örneği

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

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 11 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.