

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	181
Rapor No	2511-4591
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26



Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2511-4591	Rapor Tarihi	: 14.11.2025
	Uygulama Tarihi	: 14.11.2025		
	Uygulama Yeri			
	Yerinde		Laboratuvar	
	Nezaret Eden / Ad, Soyad		Teslim Tutanak No	: -
	-		Tarih	: -

Donanım Bilgileri	Birlik	: Edirne	Marka	: Erka
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: D-83646
	Künye No	: 181	Seri No	: 07043374
	Biyomedikal Tür	: Tansiyon Aleti Manuel	Bulunduğu Yer	: A/ZEMİNKAT>OP.DR.MURAT KÜÇÜKÜĞÜRLÜOĞLU
	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
				23,8	55	985,0

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	: 		

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.

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU


Fiziksel Kontrol

Künye No	181
Rapor No	2511-4591
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

(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	181
Rapor No	2511-4591
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

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	42 mmHg	0,92	-2 mmHg	±3 mmHg veya ≤%2	✓	
80 mmHg	79 mmHg	0,92	1 mmHg	±3 mmHg veya ≤%2	✓	
120 mmHg	122 mmHg	0,92	-2 mmHg	±3 mmHg veya ≤%3	✓	
160 mmHg	162 mmHg	0,92	-2 mmHg	±3 mmHg veya ≤%2	✓	
200 mmHg	201 mmHg	0,92	-1 mmHg	±3 mmHg veya ≤%2	✓	
240 mmHg	242 mmHg	0,92	-2 mmHg	±3 mmHg veya ≤%2	✓	
280 mmHg	278 mmHg	0,92	2 mmHg	±3 mmHg veya ≤%2	✓	
300 mmHg	300 mmHg	0,92	0 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-izimla

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

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Kantitatif


Künye No	181
Rapor No	2511-4591
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

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	204 mmHg	0,92	-4 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	181
Rapor No	2511-4591
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

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	14	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.

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