

## BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	1072
Rapor No	2511-4402
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26



Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2511-4402	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	: Siemens
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: Mammomat Balance
	Künye No	: 1072	Seri No	: 792PS01076/TAEK2631
	Biyomedikal Tür	: Mamografi	Bulunduğu Yer	: B/ZEMİN>RADYOLOJİ
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 3	Rapor Sayfa No	: 4	Sayfa
	Referans Standartlar	1.	TS EN 62353		
		2.			
		3.			
		4.			

Hizmet Sonucu	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda,			Ortam Şartları		
	<div style="background-color: green; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">Kullanıma Uygundur ✓</div>	<div style="background-color: red; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">Kullanıma Uygun Değildir</div>	<div style="background-color: yellow; padding: 5px; display: inline-block;">Sınırlı Kullanıma Uygundur</div>	°C	%RH	mbar
				23,8	54	984,9

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	

<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**  
**(Elektriksel Güvenlik Testleri)**


Künye No	1072
Rapor No	2511-4402
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 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:	✓ 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	

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** Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

**BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU**  
(Kantitatif)


Künye No	1072
Rapor No	2511-4402
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	:	-	Revizyon Tarihi	:	23.10.2015
	Standart Başlığı	:	-			
	Test Madde No	:	-	Test Uyg. Tarihi	:	14.11.2025
	Test Başlığı	:	-			

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	Radyoloji Analizörü	İzlenebilirlik	:	Radcal	
	Marka	:	Radcal	Sertifika No	:	2025011408
	Model	:	4086	Geçerlilik Süresi	:	14.01.2026
	Seri No	:	46-0053			

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	:	KVP	Parametre Birimi	:	KVP
	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	Sapma Miktarı	Kabul Edilebilir Aralık	Yeterlilik Değerlendirmesi
	60 KVP	59 KVP	1 KVP	+/- %10	Geçti
	90 KVP	88 KVP	2 KVP	+/- %10	Geçti
	120 KVP	120 KVP	0 KVP	+/- %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 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** Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.


**BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU**  
(Kalitatif)

Künye No	1072
Rapor No	2511-4402
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Elektrikli Tıbbi Cih.		
	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		

Fiziksel Kontrol	Sorgu Parametresi	Gözlemlenen Parametre	Yeterlilik Değerlendirmesi
	Genel Fiziksel Kontrol	Uygun	Geçti
	Gösterge ve Paneller	Uygun	Geçti
	Butonlar, Düğmeler	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 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** Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.