

## BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	816
Rapor No	2511-3927
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2511-3927	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	: -
	Cemre Tuğhan ÖZTUĞRAN		Tarih	: -

Donanım Bilgileri	Birlik	: Edirne	Marka	: Galena
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: -
	Künye No	: 816	Seri No	: -
	Biyomedikal Tür	: Ateş Ölçer	Bulunduğu Yer	: A3/KHD SERVİSİ
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 2	Rapor Sayfa No	: 3	Sayfa
	Referans Standartlar	1. TS EN ISO 80601-2-56			
		2. TS EN 12470 - 5 +A1			
		3			
		4			

Hizmet Sonucu	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda,			Ortam Şartları		
	<b>Kullanıma Uygundur</b> <input checked="" type="checkbox"/>	<b>Kullanıma Uygun Değildir</b> <input type="checkbox"/>	<b>Sınırlı Kullanıma Uygundur</b> <input type="checkbox"/>	°C	%RH	mbar
				23,9	54	985,1

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 3 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**  
(Kantitatif)


Künye No	816
Rapor No	2511-3927
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN ISO 80601-2-56	Revizyon Tarihi	: 18.12.2017
	Standart Başlığı	: Vücut ısısı ölçümü için klinik termometrelerin temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli ölçümler		
	Test Madde No	: 2-56	Test Uyg. Tarihi	: 13.11.2025
	Test Başlığı	: Termometrelerin Performans Testleri		

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	Dijital Sıcaklık Ölçer	İzlenebilirlik	: TKM
	Marka	: Fluke	Sertifika No	: 5425-24
	Model	: 0	Geçerlilik Süresi	: 03.12.2025
	Seri No	: 96720363		

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	: Sıcaklık	Parametre Birimi	: °C	
	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	Belirsizlik Değeri	Sapma Miktarı	Kabul Edilebilir Aralık	Yeterlilik Değerlendirmesi
	35,0 °C	34,8 °C	0,1 °C	0,2 °C	± 0,5 °C	Uygun
	36,0 °C	35,9 °C	0,1 °C	0,1 °C	± 0,5 °C	Uygun
	38,0 °C	37,8 °C	0,1 °C	0,2 °C	± 0,5 °C	Uygun
	40,0 °C	40,0 °C	0,1 °C	0,0 °C	± 0,5 °C	Uygun
	42,0 °C	42,3 °C	0,1 °C	-0,3 °C	± 0,5 °C	Uygun

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 3 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	816
Rapor No	2511-3927
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 12470	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Klinik Termetreler		
	Test Madde No	: 5	Test Uyg. Tarihi	: 13.11.2025
	Test Başlığı	Kızılötesi Kulak Termetrelerinin Performansı		

Ölçüm Bilgileri	Gözlem Tanımı	: Sıcaklık		°C
	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
	Pil, Akü ve Batarya	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 3 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.