

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	22681
Rapor No	2604-9670
Uyg. Tarihi	04-26
Geçerlilik	04-27


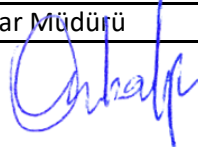
Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2604-9670	Rapor Tarihi	: 23.04.2026
	Uygulama Tarihi	: 23.04.2026		
	Uygulama Yeri			
	Yerinde		Laboratuvar	
	Nezaret Eden / Ad, Soyad		Teslim Tutanak No	: -
	-		Tarih	: -

Donanım Bilgileri	Birlik	: Edirne	Marka	: GE
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: Vivid T8
	Künye No	: 22681	Seri No	: 6364307WX0
	Biyomedikal Tür	: Eko Cihazı	Bulunduğu Yer	: A/ZEMINKAT>UZM.DR.OĞUZHAN HASCAN
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 3	Rapor Sayfa Sayısı	: 4	Sayfa
	Referans Standartlar	1. TS EN 62353			
		2. TS EN 60601-2-37			
		3			
		4			

Hizmet Sonucu	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda,		
	Kullanıma Uygundur ✓		
	Ortam Şartları		
	°C	%RH	mbar
	24,1	54	984,9

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

İmza Mühür	Laboratuvar Yöneticisi / Sorumlu Müdür		
	Adı Soyadı	: Tolga Özkalp	
	Ünvanı	: Laboratuvar Müdürü	
	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.73 /02.01.2018 - 01 Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Elektriksel Güvenlik Testleri)


Künye No	22681
Rapor No	2604-9670
Uyg. Tarihi	04-26
Geçerlilik	04-27

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 62353	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Elektrikli Tıbbi Cih.		
	Test Madde No	: -	Test Uyg. Tarihi	: 23.04.2026
	Test Başlığı	: -		

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	Electrical Safety Analyz	İzlenebilirlik	: UMS
	Marka	: BC Biomedical	Sertifika No	: 881AKM01
	Model	: SA-2010	Geçerlilik Süresi	: 25.10.2025
	Seri No	: 7337INTL1263G		

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				

Ölçüm Measurement		Limit limit	Sonuç Result
Ana Şebeke	N-G	207 V - 253V	222,9 V
Toprak Direnci	ohm	0 - 0,2	0,014
Toprak Kaçak Akım	NC	500,0 µA	295,3 µA
	SFC	1000,0 µA	34,8 µA
Gövde Kaçak Akım	NC	100,0 µA	20,0 µA
	SFC - PE	500,0 µA	279,4 µA
	SFC- Line	500,0 µA	251,0 µA
İzolasyon Direnci		50,0 MΩ	103,8 MΩ
Hasta Kaçak (mA)		0 - 0,01 (BF)	0,002 mA
Yük Akımı		0 - 16	0,732

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.73 /02.01.2018 - 01 Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kantitatif)

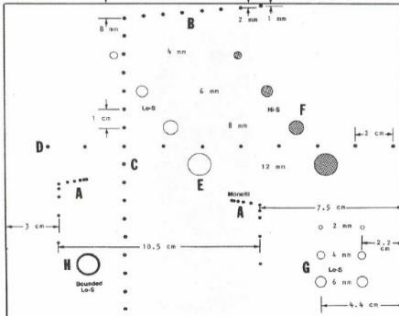
Künye No	22681
Rapor No	2604-9670
Uyg. Tarihi	04-26
Geçerlilik	04-27

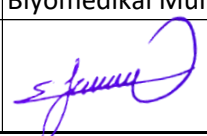
Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-37	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Ultrasonik Tıbbi Teşhis		
	Test Madde No	: -	Test Uyg. Tarihi	: 23.04.2026
	Test Başlığı	: Performans Testi		

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	: Mesafe	Parametre Birimi	: Cm
	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 Noktaları	Gerçek Değer	Gözlemlenen Değer	Sapma Miktarı	Yeterlilik Değerlendirmesi
A	7,5 Cm	7,6 Cm	-0,1 Cm	Geçti
B	0,8 Cm	0,8 Cm	0,0 Cm	Geçti
C	1,0 Cm	0,9 Cm	0,1 Cm	Geçti
D	2,0 Cm	2,0 Cm	0,0 Cm	Geçti
F	1,2 Cm	1,2 Cm	0,0 Cm	Geçti



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.73 /02.01.2018 - 01 Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

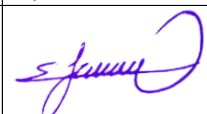
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kalitatif)

Künye No	22681
Rapor No	2604-9670
Uyg. Tarihi	04-26
Geçerlilik	04-27

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Elektrikli Tıbbi Cih.		
	Test Madde No	: -	Test Uyg. Tarihi	: 23.04.2026
	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
	Pil, Akü ve Batarya	Uygun	Geçti
	Besleme ve Elektrik kablosu	Uygun	Geçti

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