

## BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	20675
Rapor No	2511-4470
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26



Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2511-4470	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	: -	
	-	Tarih	: -	

Donanım Bilgileri	Birlik	: Edirne	Marka	: Omron
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: M2 Basic
	Künye No	: 20675	Seri No	: 202307038822V
	Biyomedikal Tür	: Tansiyon Aleti Otomatik	Bulunduğu Yer	: B1/POLIKLİNİKLER>OP.DR.BERNA YALNIZ
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 6	Rapor Sayfa No	: 7	Sayfa
	Referans Standartlar	1. TS EN IEC 80601-2-30			
		2. TS EN 81060-1			
		3.			
		4.			

Hizmet Sonucu	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda,			<b>Ortam Şartları</b>		
	<input checked="" type="checkbox"/> Kullanıma Uygun	<input type="checkbox"/> Kullanıma Uygun Değildir	<input type="checkbox"/> Sınırlı Kullanıma Uygun	°C	%RH	mbar
				24,0	54	984,9

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 7 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>
--

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


### Fiziksel Kontrol

Künye No	20675
Rapor No	2511-4470
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 (varsa)	✓	

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 7 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	20675
Rapor No	2511-4470
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN IEC 80601-2-30
	Standart Başlığı	: Otomatik non-invaziv sfigmomanometrelerin temel güvenliği
	Test Madde No	: -
	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	: Fonksiyon Testleri	Parametre Birimi	: Bpm
	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		

Neonatal için												
Referans Değer			Ölçülen Değer			Belirsizlik Değeri	Fark			Kabul Edilebilir Değer	Uygun	Uygun Değil
D.B <sup>a</sup>	S.B <sup>b</sup>	Birim	D.B	S.B	Birim		D.B	S.B	Birim			
30	60	mmHg	29	59	mmHg	0,92	1	0,64	mmHg	±3 mmHg veya ≤%2	✓	
50	80	mmHg	50	80	mmHg	0,92	0	7E-04	mmHg	±3 mmHg veya ≤%2	✓	
70	100	mmHg	72	102,7	mmHg	0,92	-2	-2,69	mmHg	±3 mmHg veya ≤%2	✓	

a) Diastolik Basınç

b) Sistolik Basınç

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 7 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	20675
Rapor No	2511-4470
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN IEC 80601-2-30
	Standart Başlığı	: Otomatik non-invaziv sfigmomanometrelerin temel güvenliği
	Test Madde No	: 201.12.1.102, 201.12.1.106
	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	: Fonksiyon testleri		
	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		

Yetişkin için												
Referans Değer			Ölçülen Değer			Belirsizlik Değeri	Fark			Kabul Edilebilir Değer	Uygun	Uygun Değil
D.B <sup>a</sup>	S.B <sup>b</sup>	Birim	D.B	S.B	Birim		D.B	S.B	Birim			
40	60	mmHg	42	62	mmHg	0,92	-2	-1,55	mmHg	±3 mmHg veya ≤%2	✓	
80	120	mmHg	81	118	mmHg	0,92	-1	2,355	mmHg	±3 mmHg veya ≤%2	✓	
100	150	mmHg	100	148	mmHg	0,92	0	2,104	mmHg	±3 mmHg veya ≤%2	✓	
150	200	mmHg	151	199	mmHg	0,92	-1	1,046	mmHg	±3 mmHg veya ≤%2	✓	

a) Diastolik Basınç

b) Sistolik Basınç

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 7 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	20675
Rapor No	2511-4470
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26


Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 80601-2-30
	Standart Başlığı	: Otomatik non-invaziv sfigmomanometrelerin temel güvenliği ve temel performansı için özel gereksinimler
	Test Madde No	:
	Test Başlığı	: Basınç Değeri Koruma Valfi ve Alarm Kontrol

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	:	
	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			

Bu test cihazın özellikleri arasında mevcut ise uygulanır.

Test Parametresi	Uygun	Uygun değil
Basınç Kontrol Valfi Kontrolü	✓	
Alarm Kontrolü	✓	

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

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 7 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	20675
Rapor No	2511-4470
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	: 7.2.1
	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	:	
	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			

\*Bu test cihazın servis moduna ulaşılması halinde uygulanır.

Test Basınç Değeri	Test Süresi	Test Sonu Basınç Değeri	Belirsizlik Değeri	Fark	Kabul Edilebilir Değer	Uygun	Uygun Değil			
200	mmHg	60 sn	196	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-izmalıdır

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 7 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	20675
Rapor No	2511-4470
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	: 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	:	
	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			

\*Bu test cihazın servis moduna ulaşılması halinde uygulanır.

Test Başlangıç Basınç Değeri	Test Bitiş Basınç Değeri	Ölçülen Süre	Belirsizlik Değeri	Kabul Edilebilir Değer	Uygun	Uygun Değil
280 mmHg	15 mmHg	5 sn	0,92	≤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 7 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