

BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 801 |
| Rapor No | 2511-3938 |
| Uyg. Tarihi | 11-25 |
| Geçerlilik | 11-26 |


| | | | | |
|------------------|--------------------------|--------------|--------------------|--------------|
| Hizmet Bilgileri | Rapor No | : 2511-3938 | Rapor Tarihi | : 13.11.2025 |
| | Uygulama Tarihi | : 13.11.2025 | | |
| | Uygulama Yeri | | | |
| | Yerinde | | Laboratuvar | |
| | Nezaret Eden / Ad, Soyad | | Teslim Tutanak No | : - |
| | | | Tarih | : - |

| | | | | |
|-------------------|-------------------|-----------------------|-----------------|------------------|
| Donanım Bilgileri | Birlik | : Edirne | Marka | : Nihon Kohden |
| | Sağlık Tesisi | : Özel Ekol Hastanesi | Model | : ECG-9620L |
| | Künye No | : 801 | Seri No | : 04825 |
| | Biyomedikal Tür | : EKG | Bulunduğu Yer | : A3/KHD SERVİSİ |
| | Biyomedikal Tanım | : - | Bulunduğu Branş | : - |

| | | | | | |
|---------------------|----------------------|---------------------|----------------|---|-------|
| Metroloji Bilgileri | Test Sayısı | : 5 | Rapor Sayfa No | 7 | Sayfa |
| | Referans Standartlar | 1. TS EN 62353:2015 | | | |
| | | 2. TS EN 80601-2-49 | | | |
| | | 3. TS EN 60601-2-25 | | | |
| 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 |
| | | | | 24,2 | 54 | 985,1 |

| | |
|---------------------|--|
| 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 | :  e-imzalıdır | | |

Bu rapor kapak sayfası ile 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
(Fiziksel Kontrol)

| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 801 |
| Rapor No | 2511-3938 |
| Uyg. Tarihi | 11-25 |
| Geçerlilik | 11-26 |

(Kalitatif)

| | | |
|----------------|------------------|-------------------------|
| Test Bilgileri | Standart No | : TS EN 62353:2015 |
| | Standart Başlığı | : Elektrikli Tıbbi Cih. |
| | Test Madde No | : 5.2 |
| | Test Başlığı | : Fiziksel Kontrol |

| Fiziksel Kontrol | Sorgu Parametresi | Uygun | Uygun Değil |
|-----------------------------|------------------------|-------|-------------|
| | Genel Fiziksel Kontrol | | ✓ |
| Gösterge ve Paneller | | ✓ | |
| Butonlar, Düğmeler | | ✓ | |
| Akseuar Kontrolü | | ✓ | |
| Akü ve Batarya | | ✓ | |
| Besleme ve Elektrik kablosu | | ✓ | |

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

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

BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Elektriksel Güvenlik Testleri)

| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 801 |
| Rapor No | 2511-3938 |
| Uyg. Tarihi | 11-25 |
| Geçerlilik | 11-26 |


(Kantitatif)

| | | |
|----------------|------------------|--|
| Test Bilgileri | Standart No | : TS EN 62353 |
| | Standart Başlığı | : Tıbbi elektrikli cihazın 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 Analyzer | 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 ¹⁾ : | PIE | NPS | ✓ DPS |
| Aksesuarlar: | | | | | | Uygundur | |
| | | | | | | Evet | Hayır |
| Ölçümler: | Ölçülen Değer | | | | | | |
| Koruyucu topraklama direnci | 74,67 mΩ | | | | | ✓ | |
| Yalıtım direnci (Şekil 3,4,5'e göre) | 4,95 MΩ | | | | | ✓ | |
| Ekipman kaçak akımı (Şekil 3'e göre) | 96,90 µA | | | | | ✓ | |
| Uygulanan parça kaçak akımı (Şekil 5'e göre) | 43,39 µA | | | | | ✓ | |
| Temas kaçak akımı (Elektrik Fişi yerine Sabit elektriksel bağlantısı olan, kurulu cihazlar için) | 98,62 µA | | | | | ✓ | |

¹⁾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 |  e-imzalıdır |

Bu rapor kapak sayfası ile toplam 7 sayfadan ibaret olup, yukarıda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanımlara özel düzenlenmiştir.

Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasız suretlerinin geçerliliği bulunmamaktadır.

Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.



BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Elektriksel Güvenlik Testleri)

| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 801 |
| Rapor No | 2511-3938 |
| Uyg. Tarihi | 11-25 |
| Geçerlilik | 11-26 |

| | | |
|----------------|------------------|--|
| Test Bilgileri | Standart No | : TS EN 60601-2-25 |
| | Standart Başlığı | : EKG 'lerin Temel Güvenliği ve Performansı için Gereklilikler |
| | Test Madde No | : 201.12.1.101.2 |
| | Test Başlığı | : EKG işareti Gerilim Doğruluğu Testi |

| | | | | |
|------------------|-------------------|--------------------|----------------|--------------|
| Referans Donanım | Biyomedikal Tanım | : Hasta Simülatörü | İzlenebilirlik | : UME |
| | Marka | : Contec | Sertifika No | : G1MM-0153 |
| | Model | : MS400 | Geçerlilik | : 04.11.2026 |
| | Seri No | : 24020100027 | | |

| | | | | |
|---|-------------------------|--|------------------|-----|
| Ölçüm Bilgileri | Parametre Tanımı | : Fonksiyon Testleri | Parametre Birimi | : |
| | Ölçülen Katalog Aralığı | : | Belirsizlik Tipi | : B |
| | Belirsizlik Bileşenleri | 1.Test Cihazının Sonlu Çözünürlüğünden Gelen Belirsizlik | | |
| | | 2.Test Cihazının Kalibrasyon Sertifikasından Gelen Belirsizlik | | |
| 3.Referans Cihazın Yıllık Kaymasından Gelen Belirsizlik | | | | |

| QRS Tipi/Voltajı | Bpm | Gözlemlenen Değer | | Belirsizlik Değeri | Fark | Kabul Edilebilir Aralık | Yeterlilik Değerlendirmesi | |
|-----------------------------|-----|-------------------|------|--------------------|------|-------------------------|----------------------------|-------------|
| | | Genlik | ST | | | | Uygun | Uygun Değil |
| KALİBRASYON EKG'LERİ | | | | | | | | |
| ±0,5 mV ST = 0 | 60 | 0,5 | 0 | 0,62 | 0 | %5 veya ±40 µV | ✓ | |
| ±1,0 mV ST = 0 | 60 | 1,0 | 0 | 0,62 | 0 | %5 veya ±40 µV | ✓ | |
| ±1,5 mV ST = 0 | 60 | 1,5 | 0 | 0,62 | 0 | %5 veya ±40 µV | ✓ | |
| ±2,0 mV ST = 0 | 60 | 1,9 | 0 | 0,62 | 0,1 | %5 veya ±40 µV | ✓ | |
| ±2,0 mV ST = 0 | 120 | 1,9 | 0 | 0,62 | 0,1 | %5 veya ±40 µV | ✓ | |
| +2,0 mV ST = 0 | 60 | 1,9 | 0 | 0,62 | 0,1 | %5 veya ±40 µV | ✓ | |
| +2,0 mV ST = -200 | 60 | 1,9 | -200 | 0,62 | 0,1 | %5 veya ±40 µV | ✓ | |
| +2,0 mV ST = +200 | 60 | 1,9 | 200 | 0,62 | 0,1 | %5 veya ±40 µV | ✓ | |
| -2,0 mV ST = 0 | 60 | 1,8 | 0 | 0,62 | 0,2 | %5 veya ±40 µV | ✓ | |
| -2,0 mV ST = 200 | 60 | 1,8 | -200 | 0,62 | 0,2 | %5 veya ±40 µV | ✓ | |
| -2,0 mV ST = +200 | 60 | 1,9 | 200 | 0,62 | 0,1 | %5 veya ±40 µV | ✓ | |
| ±2,0 mV ST = 0 | 60 | 2,0 | 0 | 0,62 | 0 | %5 veya ±40 µV | ✓ | |
| ±3,0 mV ST = 0 | 60 | 2,8 | 0 | 0,62 | 0,2 | %5 veya ±40 µV | ✓ | |
| ±5,0 mV ST = 0 | 60 | 5,0 | 0 | 0,62 | 0 | %5 veya ±40 µV | ✓ | |

Bu rapor kapak sayfası ile toplam 7 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.

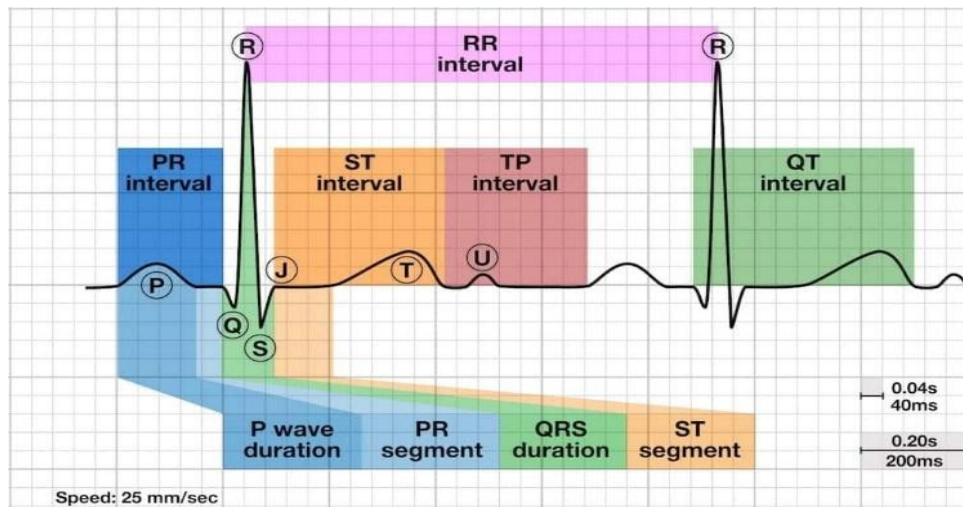
Adnan Kahveci Mh. Avrupa Cd. Begonya Sk. No:1A D:6 Beylikdüzü - İstanbul


Tel: (212) 543 89 88 Fax: (212) 543 87 86 email: info@akmemedikal.com web: www.akmemedikal.com

BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Kantitatif)

| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 801 |
| Rapor No | 2511-3938 |
| Uyg. Tarihi | 11-25 |
| Geçerlilik | 11-26 |

| QRS Tipi /Voltajı | BPM | Gözlemlenen Değer | | Belirsizlik Değeri | Fark | Kabul Edilebilir Aralık | Değerlendirme | |
|-------------------|-----|-------------------|-----|--------------------|------|-------------------------|---------------|-------------|
| | | Genlik | ST | | | | Uygun | Uygun Değil |
| Analitik EKG'ler | | | | | | | | |
| QRS Normal | 40 | 1,0 | 200 | 0,62 | 0 | %5 veya ±40 mikrovolt | ✓ | |
| QRS Normal | 60 | 1,0 | 0 | 0,62 | 0 | %5 veya ±40 mikrovolt | ✓ | |
| QRS Normal | 120 | 1,0 | 200 | 0,62 | 0 | %5 veya ±40 mikrovolt | ✓ | |



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

Bu rapor kapak sayfası ile 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.

BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kantitatif)


| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 801 |
| Rapor No | 2511-3938 |
| Uyg. Tarihi | 11-25 |
| Geçerlilik | 11-26 |

| | | |
|-----------------------|------------------|--|
| Test Bilgileri | Standart No | : TS EN 60601-2-25 |
| | Standart Başlığı | : EKG 'lerin Temel Güvenliği ve Performansı için Gereklilikler |
| | Test Madde No | : 201.12.1.101.3 |
| | Test Başlığı | : EKG PQRST İşaretleri Aralıkları Doğruluğu Testi |

| | | | | |
|-------------------------|-------------------|--------------------|----------------|--------------|
| Referans Donanım | Biyomedikal Tanım | : Hasta Simülatörü | İzlenebilirlik | : UME |
| | Marka | : Contec | Sertifika No | : G1MM-0153 |
| | Model | : MS400 | Geçerlilik | : 04.11.2026 |
| | Seri No | : 24020100027 | | |

| | | | | | | |
|---|-------------------------|--|------------------|---|---|--|
| Ölçüm Bilgileri | Parametre Tanımı | : Fonksiyon Testleri | Parametre Birimi | : | | |
| | Ölçülen Katolog Aralığı | : | Belirsizlik Tipi | : | B | |
| | Belirsizlik Bileşenleri | 1.Test Cihazının Sonlu Çözünürlüğünden Gelen Belirsizlik | | | | |
| | | 2.Test Cihazının Kalibrasyon Sertifikasından Gelen Belirsizlik | | | | |
| 3.Referans Cihazın Yıllık Kaymasından Gelen Belirsizlik | | | | | | |

| Ölçüm | Gözlemlenen Değer (ms) | Fark (ms) | Kabul edilebilir ortalama fark (ms) | Kabul edilebilir standart sapma (ms) |
|--|------------------------|-----------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| P-Süresi (P Tümseğinin Genişliği) | 84 | 9 | ±10 | 8 |
| PQ-Aralığı (P ve Q Tepe Noktaları Arası) | 144 | 8 | ±10 | 8 |
| QRS-Süresi(Q'nun başından S'in sonuna) | 96 | 4 | ±6 | 5 |
| R-Süresi(Q ve S'nin dip noktaları arası) | 10 | 6 | ±6 | 5 |
| S-Süresi(S Çukurunun Genişliği) | 4 | 3 | ±6 | 5 |

| | | | | |
|---------------------|--|------------------------|--------|---|
| 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 ile 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

BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kantitatif)

| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 801 |
| Rapor No | 2511-3938 |
| Uyg. Tarihi | 11-25 |
| Geçerlilik | 11-26 |


| | | |
|-----------------------|------------------|--|
| Test Bilgileri | Standart No | : TS EN 60601-2-25 |
| | Standart Başlığı | : EKG 'lerin Temel Güvenliği ve Performansı için Gereklilikler |
| | Test Madde No | : 201.12.1.101.3 |
| | Test Başlığı | : EKG PQRST İşaretleri Aralıkları Doğruluğu Testi |

| | | | | |
|-------------------------|-------------------|--------------------|----------------|--------------|
| Referans Donanım | Biyomedikal Tanım | : Hasta Simülatörü | İzlenebilirlik | : UME |
| | Marka | : Contec | Sertifika No | : G1MM-0153 |
| | Model | : MS400 | Geçerlilik | : 04.11.2026 |
| | Seri No | : 24020100027 | | |

| | | | | | | |
|---|-------------------------|--|------------------|---|---|--|
| Ölçüm Bilgileri | Parametre Tanımı | : Fonksiyon Testleri | Parametre Birimi | : | | |
| | Ölçülen Katalog Aralığı | : | Belirsizlik Tipi | : | B | |
| | Belirsizlik Bileşenleri | 1.Test Cihazının Sonlu Çözünürlüğünden Gelen Belirsizlik | | | | |
| | | 2.Test Cihazının Kalibrasyon Sertifikasından Gelen Belirsizlik | | | | |
| 3.Referans Cihazın Yıllık Kaymasından Gelen Belirsizlik | | | | | | |

Kayıt süresi 25mm/sn hız için 10 sn, 50mm/sn hız için de 20 sn

| Kayıt Hızı | | Gözlemlenen Değer | Fark | Kabul edilebilir ortalama fark |
|------------|-------|-------------------|------|--------------------------------|
| 25 | mm/sn | 10 | 0,0 | ± %5 |
| 50 | mm/sn | 20 | 0,0 | ± %5 |

| | | | | |
|---------------------|--|------------------------|--------|---|
| 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 ile 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