

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	1118
Rapor No	2511-4414
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26



Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2511-4414	Rapor Tarihi	: 14.11.2025
	Uygulama Tarihi	: 14.11.2025		
	Uygulama Yeri			
	Yerinde		Laboratuvar	
	Nezaret Eden / Ad, Soyad		Teslim Tutanak No	: -
	-		Tarih	: -

Donanım Bilgileri	Birlik	: Edirne	Marka	: Customed
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: Screen 300
	Künye No	: 1118	Seri No	: CS1030511
	Biyomedikal Tür	: Holter Tansiyon	Bulunduğu Yer	: A/ZEMİNKAT>EFOR ODASI
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 2	Rapor Sayfa No	: 3	Sayfa
	Referans Standartlar	1.	TS EN 80601-2-49		
		2.	TS EN 60601-2-30		
		3.			
		4.			

Hizmet Sonucu	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda,			Ortam Şartları		
	Kullanıma Uygundur <input checked="" type="checkbox"/>	Kullanıma Uygun Değildir <input type="checkbox"/>	Sınırlı Kullanıma Uygundur <input type="checkbox"/>	°C	%RH	mbar
				24,2	54	984,8

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

İmza Mühür	Laboratuvar Yöneticisi / Sorumlu Müdür		
	Adı Soyadı	: Tolga Özkalp	
	Ünvanı	: Sorumlu Müdür	
İmza	:  e-İmzalıdır		

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.


BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Fiziksel Kontrol

Künye No	1118
Rapor No	2511-4414
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 80601-2-49
	Standart Başlığı	: Çok işlevli hasta monitörlerinin temel güvenliği ve temel performansı için özel gereksinimler
	Test Madde No	: 206.101
	Test Başlığı	: Fiziksel Kontrol

Fiziksel Kontrol	Sorgu Parametresi	Uygun	Uygun Değil
	Genel Fiziksel Kontrol	✓	
	Gösterge	✓	
	Butonlar, Düğmeler	✓	
	Manşon	✓	

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

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kantitatif)


Künye No	1118
Rapor No	2511-4414
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-30
	Standart Başlığı	: Otomatik non-invaziv sfigmomanometrelerin temel güvenliği ve temel performansı için özel gereksinimler
	Test Madde No	: 201.12.1.102
	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	: mmHg
	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				

Referans Değer	Ölçülen Değer	Belirsizlik Değeri	Fark	Kabul Edilebilir Değer	Uygun	Uygun Değil
280 mmHg	278 mmHg	0,92	2 mmHg	±3 mmHg	✓	
240 mmHg	241 mmHg	0,92	-1 mmHg	±3 mmHg	✓	
200 mmHg	199 mmHg	0,92	1 mmHg	±3 mmHg	✓	
160 mmHg	160 mmHg	0,92	0 mmHg	±3 mmHg	✓	
120 mmHg	122 mmHg	0,92	-2 mmHg	±3 mmHg	✓	
80 mmHg	81 mmHg	0,92	-1 mmHg	±3 mmHg	✓	
40 mmHg	38 mmHg	0,92	2 mmHg	±3 mmHg	✓	

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

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