

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	22688
Rapor No	2604-9672
Uyg. Tarihi	04-26
Geçerlilik	04-27


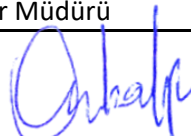
Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2604-9672	Rapor Tarihi	: 23.04.2026
	Uygulama Tarihi	: 23.04.2026		
	Uygulama Yeri			
	Yerinde		Laboratuvar	
	Nezaret Eden / Ad, Soyad		Teslim Tutanak No	: -
	-		Tarih	: -

Donanım Bilgileri	Birlik	: Edirne	Marka	: Endostall
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: -
	Künye No	: 22688	Seri No	: -
	Biyomedikal Tür	: Tansiyon Aleti Manuel	Bulunduğu Yer	: A2/POLIKLINIKLER>UZM.DR.ESİN EYİCAN KAYGISIZ
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 4	Rapor Sayfa No	: 4	Sayfa
	Referans Standartlar	1. TS EN 81060-1			
		2. TS EN 60601-2-30			
		3. TS EN 1060-2			
4					

Hizmet Sonucu	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda, Kullanıma Uygundur ✓	Ortam Şartları		
		°C	%RH	mbar
		23,9	55	985,1

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

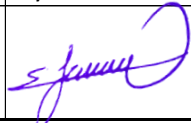
Görsel Muayene

Künye No	22688
Rapor No	2604-9672
Uyg. Tarihi	04-26
Geçerlilik	04-27

Test Bilgileri	Standart No	:		Revizyon Tarihi	:	23.10.2015
	Standart Başlığı	:				
	Test Madde No	:	4 ve 5	Test Uyg. Tarihi	:	23.04.2026
	Test Başlığı	:	Genel Kurallar			

Görsel Muayene

Fiziksel Kontrol	Sorgu Parametresi	Gözlemlenen Parametre	Yeterlilik Değerlendirmesi
	Cihazda çatlamlar ve/veya kırılmalar var mı?	Hayır	Uygun
Sabit olması gereken ama hareket eden parçalar var mı?	Hayır	Uygun	
Cihaza ait kablolarda yırtıklar, kopmalar veya hasar mevcut mu?	Hayır	Uygun	
Cihaz üzerinde standartlara uygun etiketleme ve işaretlemeler mevcut mu?	Evet	Uygun	
Cihazın hareketli parçaları düzgün çalışmakta mı?	Evet	Uygun	
Yukarıda belirtilenlerin dışında cihazın kullanımı esnasında, gözlem ile tespit edilebilen; hastaya, operatöre ve diğer kişilere zarar verebilecek herhangi bir kusur bulunmakta mı?	Hayır	Uygun	

Uzman Görüşü	Yapılan görsel muayene 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
Statik Basınç ve Doğrusallık Testi

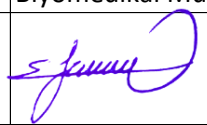
Künye No	22688
Rapor No	2604-9672
Uyg. Tarihi	04-26
Geçerlilik	04-27

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 81060-1	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: İnvazif Olmayan Tansiy		
	Test Madde No	: 7.1.1	Test Uyg. Tarihi	: 23.04.2026
	Test Başlığı	: Basınç Doğruluk Testi		

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	NIBP Simulator	İzlenebilirlik	: UME
	Marka	: Contec	Sertifika No	: G1MM-0141
	Model	: MS200	Geçerlilik Süresi	: 30.10.2025
	Seri No	: 24030300008		

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	: Statik Basınç	Parametre Birimi	: mmHg	
	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					

Statik Basınç ve Doğrusallık Testi						
Ölçüm Sonuçları	Referans Değer	Gözlemlenen Değer	Sapma Miktarı	Belirsizlik Değeri	Kabul Edilebilir Aralık	Yeterlilik Değerlendirmesi
	0 mmHg	0,00 mmHg	0,00 mmHg	0,6 mmHg	±3 mmHg	Uygun
	60 mmHg	61,31 mmHg	1,31 mmHg	0,6 mmHg	±3 mmHg	Uygun
	120 mmHg	117,88 mmHg	-2,12 mmHg	0,6 mmHg	±3 mmHg	Uygun
	180 mmHg	179,46 mmHg	-0,54 mmHg	0,6 mmHg	±3 mmHg	Uygun
	240 mmHg	240,20 mmHg	0,20 mmHg	0,6 mmHg	±3 mmHg	Uygun
	300 mmHg	298,12 mmHg	-1,88 mmHg	0,6 mmHg	±3 mmHg	Uygun
	240 mmHg	239,76 mmHg	-0,24 mmHg	0,6 mmHg	±3 mmHg	Uygun
	180 mmHg	180,41 mmHg	0,41 mmHg	0,6 mmHg	±3 mmHg	Uygun
	120 mmHg	121,63 mmHg	1,63 mmHg	0,6 mmHg	±3 mmHg	Uygun
	60 mmHg	59,44 mmHg	-0,56 mmHg	0,6 mmHg	±3 mmHg	Uygun
	0 mmHg	0,00 mmHg	0,00 mmHg	0,6 mmHg	±3 mmHg	Uygun

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

Egzoz Boşaltım ve Hava Kaçak Testi

Künye No	22688
Rapor No	2604-9672
Uyg. Tarihi	04-26
Geçerlilik	04-27

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 81060-1	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: İnvazif Olmayan Tansiyon Aletleri		
	Test Madde No	: 7.2.1-7.2.3	Test Uyg. Tarihi	: 23.04.2026
	Test Başlığı	Pnömatik Sistemlerde Hava Kaçak Testleri için Metodlar Hızlı Boşaltım Valfi Testleri için Metodlar		

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	Dijital Basınç Ölçer	İzlenebilirlik	: TKM
	Marka	: SNDWAY	Sertifika No	: 5442-24
	Model	: SW-512C	Geçerlilik Süresi	: 05.12.2025
	Seri No	: -		


Ölçüm Bilgileri	Gözlem Tanımı	: Statik Basınç		mmHg
	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				

Hava Kaçak Testi

Ölçüm Sonuçları	Referans Değer	Gözlemlenen Değer	Belirsizlik Değeri	Yeterlilik Değerlendirmesi
	50,0 mmHg	0,23 mmHg	0,6 mmHg	Uygun
	100,0 mmHg	0,32 mmHg	0,6 mmHg	Uygun
	150,0 mmHg	0,47 mmHg	0,6 mmHg	Uygun
	200,0 mmHg	0,53 mmHg	0,6 mmHg	Uygun
	250,0 mmHg	0,62 mmHg	0,6 mmHg	Uygun

Egzoz Boşaltım Testi

Sorgu Parametresi	Gözlemlenen Parametre	Yeterlilik Değerlendirmesi
Basınç değeri maksimuma ayarlandığında ve vana açıldığında 10 saniye içerisinde içerideki havayı boşaltabiliyor mu?	Evet	Uygun

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.