

## BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	698
Rapor No	2613-0070
Uyg. Tarihi	01-26
Geçerlilik	07-26


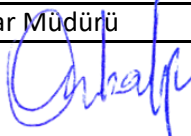
Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2613-0070	Rapor Tarihi	: 15.01.2026
	Uygulama Tarihi	: 15.01.2026		
	<b>Uygulama Yeri</b>			
	<b>Yerinde</b>		<b>Laboratuvar</b>	
	Nezaret Eden / Ad, Soyad		Teslim Tutanak No	: -
	-		Tarih	: -

Donanım Bilgileri	Birlik	: Edirne	Marka	: Life Point
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: Plus
	Künye No	: 698	Seri No	: 14LP+120
	Biyomedikal Tür	: Defibrilatör	Bulunduğu Yer	: A4/ORTOPEDİ SERVİSİ
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 6	Rapor Sayfa No	: 5	Sayfa
	Referans Standartlar	1. TS EN 62353			
		2. TS EN 60601-2-4			
		3.			
		4.			

Hizmet Sonucu	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda, <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"><b>Kullanıma Uygundur</b> ✓</div>	<b>Ortam Şartları</b>		
		°C	%RH	mbar
		23,9	53	985,1

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

İmza Mühür	<b>Laboratuvar Yöneticisi / Sorumlu Müdür</b>		
	Adı Soyadı	: Tolga Özkalp	
	Ünvanı	: Laboratuvar Müdürü	
İmza	:		

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 5 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)

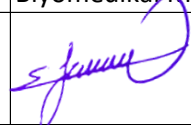
Künye No	698
Rapor No	2613-0070
Uyg. Tarihi	01-26
Geçerlilik	07-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 62353	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Elektrikli Tıbbi Cih.		
	Test Madde No	: -	Test Uyg. Tarihi	: 15.01.2026
	Test Başlığı	: -		

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	Electrical Safety Analyzer	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	219,1 V
Toprak Direnci	ohm	0 - 0,2	0,039
Toprak Kaçak Akım	NC	500,0 µA	293,9 µA
	SFC	1000,0 µA	33,1 µA
Gövde Kaçak Akım	NC	100,0 µA	20,0 µA
	SFC - PE	500,0 µA	284,1 µA
	SFC- Line	500,0 µA	281,8 µA
İzolasyon Direnci		50,0 MΩ	143,3 MΩ
Hasta Kaçak (mA)		0 - 0,01 (BF)	0,003 mA
Yük Akımı		0 - 16	0,598

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 5 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)**

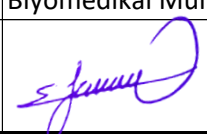
Künye No	698
Rapor No	2613-0070
Uyg. Tarihi	01-26
Geçerlilik	07-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-4	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Elektrikli Tıbbi Donanım		
	Test Madde No	: -	Test Uyg. Tarihi	: 15.01.2026
	Test Başlığı	: Kalp Defibrilatörlerinin Temel Güvenliğive Önemli Performansı İçin		

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	Defibrillatör Analyzer	İzlenebilirlik	: BC Group
	Marka	: BC Biomedical	Sertifika No	: 250118-018-0
	Model	: DA-2006P	Geçerlilik Süresi	: 18.01.2026
	Seri No	: 73961488G		

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	: EKG	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				

Ölçüm Sonuçları	Referans Değer	Gözlemlenen Değer	Sapma Miktarı	Belirsizlik Değeri	Kabul Edilebilir Aralık	Yeterlilik Değerlendirmesi
	30 Bpm	30 Bpm	0 Bpm	0 Bpm	± 5	Uygun
	60 Bpm	60 Bpm	0 Bpm	0 Bpm	± %5	Uygun
	90 Bpm	90 Bpm	0 Bpm	0 Bpm	± %5	Uygun
	120 Bpm	120 Bpm	0 Bpm	0 Bpm	± %5	Uygun
	160 Bpm	160 Bpm	0 Bpm	0 Bpm	± %5	Uygun
	200 Bpm	200 Bpm	0 Bpm	0 Bpm	± %5	Uygun
	240 Bpm	240 Bpm	0 Bpm	0 Bpm	± %5	Uygun
	280 Bpm	280 Bpm	0 Bpm	0 Bpm	± %5	Uygun
	300 Bpm	300 Bpm	0 Bpm	0 Bpm	± %5	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 5 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**  
(Kantitatif)

Künye No 698  
Rapor No 2613-0070  
Uyg. Tarihi 01-26  
Geçerlilik 07-26

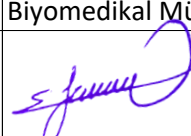
Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-4	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Elektrikli Tıbbi Donanım		
	Test Madde No	: -	Test Uyg. Tarihi	: 15.01.2026
	Test Başlığı	: Kalp Defibrilatörlerinin Temel Güvenliğine Önemli Performansı İçin		

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	: Defibrillatör Analyzer	İzlenebilirlik	: BC Group
	Marka	: BC Biomedical	Sertifika No	: 250118-018-0
	Model	: DA-2006P	Geçerlilik Süresi	: 18.01.2026
	Seri No	: 73961488G		

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	: Güç	Parametre Birimi	: Joule
	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 Sonuçları	Referans Değer	Gözlemlenen Değer	Sapma Miktarı	Belirsizlik Değeri	Kabul Edilebilir Aralık	Yeterlilik Değerlendirmesi
	5 Joule	5,29 Joule	-0,29 Joule	0 Joule	± %15	Uygun
	10 Joule	10,57 Joule	-0,57 Joule	0 Joule	± %15	Uygun
	20 Joule	19,40 Joule	0,60 Joule	0 Joule	± %15	Uygun
	30 Joule	27,94 Joule	2,06 Joule	0 Joule	± %15	Uygun
	50 Joule	53,25 Joule	-3,25 Joule	0 Joule	± %15	Uygun
	100 Joule	98,63 Joule	1,37 Joule	0 Joule	± %15	Uygun
	200 Joule	201,29 Joule	-1,29 Joule	0 Joule	± %15	Uygun
	270 Joule	275,35 Joule	-5,35 Joule	0 Joule	± %15	Uygun

Ölçüm Sonucu	Senkronizasyon Testi	Ayarlanan Değer	Gecikme Süresi	Kabul Edilebilir Aralık	Yeterlilik Değerlendirmesi
	HR: 80 Bpm	50 Joule	12,33 ms	< 35 ms	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 5 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	698
Rapor No	2613-0070
Uyg. Tarihi	01-26
Geçerlilik	07-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-4	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Elektrikli Tıbbi Donanım		
	Test Madde No	: -	Test Uyg. Tarihi	: 15.01.2026
	Test Başlığı	: Kalp Defibrilatörlerinin Temel Güvenliğive Önemli Performansı İçin		

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 Sonucu	Azami Şarj Süresi	Ayarlanan Değer	Şarj Süresi	Kabul Edilebilir Aralık	Yeterlilik Değerlendirmesi
	10. Şarjda süre	360 Joule	9,88 Saniye	< 15 sn	Uygun

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
	Montaj ve askı aparatları	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 5 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