

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 825 |
| Rapor No | 2511-3784 |
| Uyg. Tarihi | 11-25 |
| Geçerlilik | 11-26 |


| | | | | |
|-----------------------|--------------------------|--------------|--------------------|--------------|
| Hizmet Bilgileri | Rapor No | : 2511-3784 | Rapor Tarihi | : 13.11.2025 |
| | Uygulama Tarihi | : 13.11.2025 | | |
| | Uygulama Yeri | | | |
| | Yerinde | | Laboratuvar | |
| | Nezaret Eden / Ad, Soyad | | Teslim Tutanak No | : - |
| Cemre Tuğhan ÖZTUĞRAN | | Tarih | : - | |

| | | | | |
|-------------------|-------------------|-----------------------|-----------------|---------------------|
| Donanım Bilgileri | Birlik | : Edirne | Marka | : Galena |
| | Sağlık Tesisi | : Özel Ekol Hastanesi | Model | : - |
| | Künye No | : 825 | Seri No | : - |
| | Biyomedikal Tür | : Ateş Ölçer | Bulunduğu Yer | : A4/YENİDOĞAN Y.B. |
| | Biyomedikal Tanım | : - | Bulunduğu Branş | : - |

| | | | | | |
|---------------------|----------------------|-------------------------|----------------|-----|-------|
| Metroloji Bilgileri | Test Sayısı | : 2 | Rapor Sayfa No | : 3 | Sayfa |
| | Referans Standartlar | 1. TS EN ISO 80601-2-56 | | | |
| | | 2. TS EN 12470 - 5 +A1 | | | |
| | | 3 | | | |
| | | 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 |
| | | | | 23,8 | 54 | 985,0 |

| | |
|---------------------|--|
| 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-imzalıdır | | |

| |
|--|
| <p>Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 3 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> |
|--|

BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kantitatif)


| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 825 |
| Rapor No | 2511-3784 |
| Uyg. Tarihi | 11-25 |
| Geçerlilik | 11-26 |

| | | | | |
|----------------|------------------|---|------------------|--------------|
| Test Bilgileri | Standart No | : TS EN ISO 80601-2-56 | Revizyon Tarihi | : 18.12.2017 |
| | Standart Başlığı | : Vücut ısısı ölçümü için klinik termometrelerin temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli ölçümler | | |
| | Test Madde No | : 2-56 | Test Uyg. Tarihi | : 13.11.2025 |
| | Test Başlığı | : Termometrelerin Performans Testleri | | |

| | | | | |
|------------------|-------------------|------------------------|-------------------|--------------|
| Referans Donanım | Biyomedikal Tanım | Dijital Sıcaklık Ölçer | İzlenebilirlik | : TKM |
| | Marka | : Fluke | Sertifika No | : 5425-24 |
| | Model | : 0 | Geçerlilik Süresi | : 03.12.2025 |
| | Seri No | : 96720363 | | |

| | | | | | |
|--|-------------------------|---|------------------|------|--|
| Ölçüm Bilgileri | Parametre Tanımı | : Sıcaklık | Parametre Birimi | : °C | |
| | 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 | Belirsizlik Değeri | Sapma Miktarı | Kabul Edilebilir Aralık | Yeterlilik Değerlendirmesi |
|-----------------|----------------|-------------------|--------------------|---------------|-------------------------|----------------------------|
| | 35,0 °C | 34,8 °C | 0,1 °C | 0,2 °C | ± 0,5 °C | Uygun |
| | 36,0 °C | 35,9 °C | 0,1 °C | 0,1 °C | ± 0,5 °C | Uygun |
| | 38,0 °C | 37,8 °C | 0,1 °C | 0,2 °C | ± 0,5 °C | Uygun |
| | 40,0 °C | 39,9 °C | 0,1 °C | 0,1 °C | ± 0,5 °C | Uygun |
| | 42,0 °C | 42,2 °C | 0,1 °C | -0,2 °C | ± 0,5 °C | Uygun |

| | | | | |
|--------------|--|-----------------|--------|---|
| 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 Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kalitatif)

| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 825 |
| Rapor No | 2511-3784 |
| Uyg. Tarihi | 11-25 |
| Geçerlilik | 11-26 |

| | | | | |
|----------------|------------------|--|------------------|--------------|
| Test Bilgileri | Standart No | : TS EN 12470 | Revizyon Tarihi | : 23.10.2015 |
| | Standart Başlığı | : Klinik Termetreler | | |
| | Test Madde No | : 5 | Test Uyg. Tarihi | : 13.11.2025 |
| | Test Başlığı | Kızılötesi Kulak Termetrelerinin Performansı | | |

| | | | | |
|-----------------|--------------------------|--|------------------|-----|
| Ölçüm Bilgileri | Gözlem Tanımı | : Sıcaklık | | °C |
| | 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 | | |

| 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 |

| | | | | |
|--------------|--|-----------------|--------|---|
| 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 Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.