

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	671
Rapor No	2511-3788
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26



Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2511-3788	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	: Blue Pard
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: FXQ-3
	Künye No	: 671	Seri No	: 120915840
	Biyomedikal Tür	: Radyan Isıtıcı	Bulunduğu Yer	: A4/YENİDOĞAN Y.B.
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 3	Rapor Sayfa No	: 4	Sayfa
	Referans Standartlar	1. TS EN 62353			
		2. TS EN 60601-2-21			
		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
				24,1	55	985,2

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		

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.100/02.12.2024-00 Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Elektriksel Güvenlik Testleri)


Künye No	671
Rapor No	2511-3788
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 62353
	Standart Başlığı	: Tıbbi Elektrikli Cihazların 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 Analyz	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	91,59 mΩ				✓		
Yalıtım direnci (Şekil 3,4,5'e göre)	5,05 MΩ				✓		
Ekipman kaçak akımı (Şekil 3'e göre)	99,28 µA				✓		
Uygulanan parça kaçak akımı (Şekil 5'e göre)	46,20 µA				✓		
Temas kaçak akımı (Elektrik Fişi yerine Sabit elektriksel bağlantısı olan, kurulu cihazlar için)	96,27 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 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.100/02.12.2024-00 Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kantitatif)

Künye No	671
Rapor No	2511-3788
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26


Test Bilgileri	Standart No	: TS EN IEC 60601-2-21	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Radyant Isıtcıların temel		
	Test Madde No	: 201.12.1.101	Test Uyg. Tarihi	: 13.11.2025
	Test Başlığı	: Cilt Sıcaklık Sensörü Doğruluk Testi		

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	: Fonksiyon testleri	Parametre Birimi	:
	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	T	Referans Değer	Gözlemlenen Değer	Belirsizlik Değeri	Sapma Miktarı	Kabul Edilebilir Aralık	Yeterlilik Değerlendirmesi
	T _M	37,7 °C	37,4 °C	0,1 °C	0,3 °C	± 0,5 °C	Uygun
T ₂	37,3 °C	37,5 °C	0,1 °C	-0,2 °C	± 0,5 °C	Uygun	
T ₃	37,7 °C	37,5 °C	0,1 °C	0,2 °C	± 0,5 °C	Uygun	
T ₄	37,8 °C	37,4 °C	0,1 °C	0,4 °C	± 0,5 °C	Uygun	
T ₅	37,6 °C	37,5 °C	0,1 °C	0,1 °C	± 0,5 °C	Uygun	
T _{ort}	37,6 °C	37,5 °C	0,1 °C	0,1 °C	± 0,5 °C	Uygun	

2	3
M	
4	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 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.100/02.12.2024-00 Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.


BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kalitatif)

Künye No	671
Rapor No	2511-3788
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Elektrikli Tıbbi Cih.		
	Test Madde No	: -	Test Uyg. Tarihi	: 13.11.2025
	Test Başlığı	: -		

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		

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	 e-imzalıdır

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.100/02.12.2024-00 Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.