

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 22683 |
| Rapor No | 2512-4095 |
| Uyg. Tarihi | 12-25 |
| Geçerlilik | 12-26 |


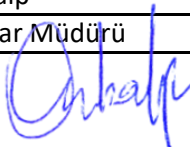
| | | | | |
|------------------|--------------------------|--------------|--------------------|--------------|
| Hizmet Bilgileri | Rapor No | : 2512-4095 | Rapor Tarihi | : 12.12.2025 |
| | Uygulama Tarihi | : 12.12.2025 | | |
| | Uygulama Yeri | | | |
| | Yerinde | | Laboratuvar | |
| | Nezaret Eden / Ad, Soyad | | Teslim Tutanak No | : - |
| | - | | Tarih | : - |

| | | | | |
|-------------------|-------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|
| Donanım Bilgileri | Birlik | : Edirne | Marka | : Fingertip |
| | Sağlık Tesisi | : Özel Ekol Hastanesi | Model | : KE-6004 |
| | Künye No | : 22683 | Seri No | : - |
| | Biyomedikal Tür | : Puls Oksimetre | Bulunduğu Yer | : B3/DAHİLİYE SERVİSİ |
| | Biyomedikal Tanım | : - | Bulunduğu Branş | : - |

| | | | | | |
|---------------------|----------------------|---------------------|----------------|-----|-------|
| Metroloji Bilgileri | Test Sayısı | : 3 | Rapor Sayfa No | : 4 | Sayfa |
| | Referans Standartlar | 1. TS EN 60601-3-1 | | | |
| | | 2. TS EN 80601-2-61 | | | |
| | | 3 | | | |
| | | 4 | | | |

| | | | | |
|---------------|---|-----------------------|-----|-------|
| Hizmet Sonucu | Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda, <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Kullanıma Uygundur ✓</div> | Ortam Şartları | | |
| | | °C | %RH | mbar |
| | | 24,2 | 53 | 985,0 |

| | |
|---------------------|--|
| 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.

BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kantitatif)


| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 22683 |
| Rapor No | 2512-4095 |
| Uyg. Tarihi | 12-25 |
| Geçerlilik | 12-26 |

| | | | | |
|----------------|------------------|---|------------------|--------------|
| Test Bilgileri | Standart No | : TS EN 80601-2-61 | Revizyon Tarihi | : 23.10.2015 |
| | Standart Başlığı | : Puls Oksimetre Ekipma | | |
| | Test Madde No | : 201.12.1.101 | Test Uyg. Tarihi | : 12.12.2025 |
| | Test Başlığı | : Puls Oksimetre Ekipmanının SpO2 Doğruluğu | | |

| | | | | |
|------------------|-------------------|----------------|-------------------|--------------|
| Referans Donanım | Biyomedikal Tanım | SpO2 Simulator | İzlenebilirlik | : UME |
| | Marka | : Contec | Sertifika No | : G1MM0142 |
| | Model | : MS100 | Geçerlilik Süresi | : 30.10.2025 |
| | Seri No | : 18010200012 | | |

| | | | | | |
|--|-------------------------|---|------------------|---------|--|
| Ölçüm Bilgileri | Parametre Tanımı | : Oksijen Satürasyonu | Parametre Birimi | : %SpO2 | |
| | 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 | Kabul Edilebilir Aralık | Yeterlilik Değerlendirmesi |
|-----------------|----------------|-------------------|---------------|-------------------------|----------------------------|
| | 70 % | 70 % | 0 % | ± %4 | Uygun |
| | 75 % | 76 % | -1 % | ± %4 | Uygun |
| | 80 % | 80 % | 0 % | ± %4 | Uygun |
| | 85 % | 85 % | 0 % | ± %4 | Uygun |
| | 90 % | 90 % | 0 % | ± %4 | Uygun |
| | 95 % | 95 % | 0 % | ± %4 | Uygun |
| | 96 % | 96 % | 0 % | ± %4 | Uygun |
| | 97 % | 97 % | 0 % | ± %4 | Uygun |
| | 98 % | 98 % | 0 % | ± %4 | Uygun |
| | 99 % | 99 % | 0 % | ± %4 | Uygun |
| 100 % | 100 % | 0 % | ± %4 | 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
(Kantitatif)

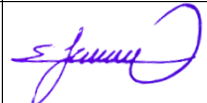
| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 22683 |
| Rapor No | 2512-4095 |
| Uyg. Tarihi | 12-25 |
| Geçerlilik | 12-26 |

| | | | | |
|----------------|------------------|---|------------------|--------------|
| Test Bilgileri | Standart No | : TS EN 80601-2-61 | Revizyon Tarihi | : 23.10.2015 |
| | Standart Başlığı | : Puls Oksimetre Ekipma | | |
| | Test Madde No | : 201.12.1.101 | Test Uyg. Tarihi | : 12.12.2025 |
| | Test Başlığı | : Puls Oksimetre Ekipmanının SpO2 Doğruluğu | | |

| | | | | |
|------------------|-------------------|----------------|-------------------|--------------|
| Referans Donanım | Biyomedikal Tanım | SpO2 Simulator | İzlenebilirlik | : UME |
| | Marka | : Contec | Sertifika No | : G1MM0142 |
| | Model | : MS100 | Geçerlilik Süresi | : 30.10.2025 |
| | Seri No | : 18010200012 | | |

| | | | | |
|--|-------------------------|---|------------------|---------|
| Ölçüm Bilgileri | Parametre Tanımı | : Oksijen Satürasyonu | Parametre Birimi | : %SpO2 |
| | 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 | Sapma Miktarı | Kabul Edilebilir Aralık | Yeterlilik Değerlendirmesi |
|-----------------|----------------|-------------|---------------|-------------------------|----------------------------|
| | 30 Bpm | 28 Bpm | 2 Bpm | ± 5 Bpm | Uygun |
| | 60 Bpm | 57 Bpm | 3 Bpm | ± %10 Bpm | Uygun |
| | 80 Bpm | 82 Bpm | -2 Bpm | ± %10 Bpm | Uygun |
| | 120 Bpm | 122 Bpm | -2 Bpm | ± %10 Bpm | Uygun |
| | 200 Bpm | 198 Bpm | 2 Bpm | ± %10 Bpm | 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.

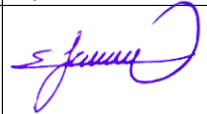
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kalitatif)

| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 22683 |
| Rapor No | 2512-4095 |
| Uyg. Tarihi | 12-25 |
| Geçerlilik | 12-26 |

| | | | | |
|----------------|------------------|---|------------------|--------------|
| Test Bilgileri | Standart No | : TS EN 80601-2-61 | Revizyon Tarihi | : 23.10.2015 |
| | Standart Başlığı | : Puls Oksimetre Ekipma | | |
| | Test Madde No | : 201.12.1.101 | Test Uyg. Tarihi | : 12.12.2025 |
| | Test Başlığı | : Puls Oksimetre Ekipmanının SpO2 Doğruluğu | | |

| | | | | |
|-----------------|--------------------------|--|------------------|-------|
| Ölçüm Bilgileri | Gözlem Tanımı | : Oksijen Satürasyonu | | %SpO2 |
| | 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 |  |

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