

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	19020
Rapor No	2511-4251
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2511-4251	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	: GENERAL ELECTRIC
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: OEC BRIVO
	Künye No	: 19020	Seri No	: BB3SS210014HL/NDK0
	Biyomedikal Tür	: C Kollu Röntgen	Bulunduğu Yer	: A5/AMELİYATHANE
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 4	Rapor Sayfa No	: 5	Sayfa
	Referans Standartlar	1. TS EN 62353:2015			
		2			
		3			
		4			

Hizmet Sonucu	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda,			Ortam Şartları		
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 60px; height: 60px; background-color: green; color: white; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> Kullanıma Uygundur <input checked="" type="checkbox"/> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 60px; height: 60px; background-color: red; color: white; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> Kullanıma Uygun Değildir <input type="checkbox"/> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 60px; height: 60px; background-color: yellow; color: black; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> Sınırlı Kullanıma Uygundur <input type="checkbox"/> </div>	°C	%RH	mbar
				23,9	53	984,9

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-izaldir	

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	19020
Rapor No	2511-4251
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 Analyzer		
	Marka	: BC Biomedical	İzlenebilirlik	: UMS İstanbul
	Model	: SA-2010	Sertifika No	: 18K-1125-00014
	Seri No	: 7337INTL1263G/-	Geçerlilik Süresi	: 03.11.2026

Tip:		Koruma sınıfı:	<input checked="" type="checkbox"/>	I	<input type="checkbox"/>	II	<input type="checkbox"/>	Batarya					
Uygulanan parça tipi:	<input checked="" type="checkbox"/>	B	<input type="checkbox"/>	BF	<input type="checkbox"/>	CF	Şebeke bağlantısı ¹⁾ :	<input type="checkbox"/>	PIE	<input type="checkbox"/>	NPS	<input checked="" type="checkbox"/>	DPS
Aksesuarlar:								Uygundur					
								Evet	Hayır				
Ölçümler:	Ölçülen Değer												
Koruyucu topraklama direnci	91,59 mΩ							<input checked="" type="checkbox"/>					
Yalıtım direnci (Şekil 3,4,5'e göre)	5,05 MΩ							<input checked="" type="checkbox"/>					
Ekipman kaçak akımı (Şekil 3'e göre)	99,28 µA							<input checked="" type="checkbox"/>					
Uygulanan parça kaçak akımı (Şekil 5'e göre)	46,20 µA							<input checked="" type="checkbox"/>					
Temas kaçak akımı (Elektrik Fişi yerine Sabit elektriksel bağlantısı olan, kurulu cihazlar için)	96,27 µA							<input checked="" type="checkbox"/>					

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 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	19020
Rapor No	2511-4251
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	:	-	Revizyon Tarihi	:	23.10.2015
	Standart Başlığı	:	-			
	Test Madde No	:	-	Test Uyg. Tarihi	:	13.11.2025
	Test Başlığı	:	-			

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	Radyoloji Analizörü	İzlenebilirlik	:	Radcal	
	Marka	:	Radcal	Sertifika No	:	2025011408
	Model	:	4086	Geçerlilik Süresi	:	14.01.2026
	Seri No	:	46-0053			

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	:	KVP	Parametre Birimi	:	KVP
	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
	60 KVP	61 KVP	-1 KVP	+/- %10	Geçti
	90 KVP	89 KVP	1 KVP	+/- %10	Geçti
	120 KVP	123 KVP	-3 KVP	+/- %10	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 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	19020
Rapor No	2511-4251
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	:		Revizyon Tarihi	:	23.10.2015
	Standart Başlığı	:	-			
	Test Madde No	:	-	Test Uyg. Tarihi	:	13.11.2025
	Test Başlığı	:	-			

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	Radyoloji Analizörü	İzlenebilirlik	:	Radcal	
	Marka	:	Radcal	Sertifika No	:	2025011408
	Model	:	4086	Geçerlilik Süresi	:	14.01.2026
	Seri No	:	46-0053			

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	:	Akım	Parametre Birimi	:	mAs
	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
	60 mAs	61 mAs	-1 mAs	+/- %10	Geçti
	90 mAs	88 mAs	2 mAs	+/- %10	Geçti
	120 mAs	119 mAs	1 mAs	+/- %10	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 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	19020
Rapor No	2511-4251
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	:		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
	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 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