

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	21068
Rapor No	2511-4415
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26



Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2511-4415	Rapor Tarihi	: 14.11.2025
	Uygulama Tarihi	: 14.11.2025		
	Uygulama Yeri			
	Yerinde		Laboratuvar	
	Nezaret Eden / Ad, Soyad		Teslim Tutanak No	: -
	-		Tarih	: -

Donanım Bilgileri	Birlik	: Edirne	Marka	: Customed
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: flash510
	Künye No	: 21068	Seri No	: LS4443
	Biyomedikal Tür	: Holter Ritim	Bulunduğu Yer	: A/ZEMİNKAT>EFOR ODASI
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 3	Rapor Sayfa No	4	Sayfa
	Referans Standartlar	1. TS EN 60601-2-27			
		2. TS EN 60601			
		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
				23,9	54	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	: 		


<p>Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 4 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 paylaşamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.</p>

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kantitatif)

Künye No	21068
Rapor No	2511-4415
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 80601-2-49
	Standart Başlığı	: Çok İşlevli Hasta Monitörlerinin Temel Güvenliği ve Temel Performansı için Özel Gereksinimler
	Test Madde No	: 206.101
	Test Başlığı	: Fiziksel Kontrol

Fiziksel Kontrol	Sorgu Parametresi	Uygun	Uygun Değil
	Genel Fiziksel Kontrol	✓	
	Gösterge	✓	
	Butonlar,Düğmeler	✓	
	EKG Kablosu Kontrolü	✓	

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

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kantitatif)


Künye No	21068
Rapor No	2511-4415
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-47
	Standart Başlığı	: Ambulatuvar Elektrokardiyografi Sistemlerinin Temel Güvenliğive Temel Performansı için özel Gereksinimler
	Test Madde No	: 201.12.4.4.101
	Test Başlığı	: Doğrusallık ve Dinamik aralık Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	: Hasta Simülatörü	İzlenebilirlik	: UME
	Marka	: Contec	Sertifika No	: G1MM-0153
	Model	: MS400	Geçerlilik Süresi	: 04.11.2026
	Seri No	: 24020100027		

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	: Fonksiyon Testleri	Parametre Birimi	:		
	Ölçülen Katolog Aralığı	:	Belirsizlik Tipi	:	B	
	Belirsizlik Bileşenleri	:	1.Test Cihazının Sonlu Belirsizliğinden Gelen Belirsizlik			
		:	2. Referans Cihazın Kalibrasyon Sertifikasından Gelen Belirsizlik			
:		3.Referans Cihazın Yıllık Kaymasından Gelen Belirsizlik				

Referans Değer	Ölçülen Değer	Belirsizlik Değeri	Fark	Kabul Edilebilir Aralık	Uygun	Uygun Değil
0,5mV	0,5 mV	0,62	0,00 mV	%10dan veya 50 mikrovolt	✓	
1,0mV	1,0 mV	0,62	0,00 mV	%10dan veya 50 mikrovolt	✓	
2,0 mV	1,8 mV	0,62	-0,20 mV	%10dan veya 50 mikrovolt	✓	
6,0mV	5,9 mV	0,62	-0,10 mV	%10dan veya 50 mikrovolt	✓	

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

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kantitatif)


Künye No	21068
Rapor No	2511-4415
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-47
	Standart Başlığı	: Ambulatuvar Elektrokardiyografi Sistemlerinin Temel Güvenliğive Temel Performansı için özel Gereksinimler
	Test Madde No	: 201.12.4.4.104
	Test Başlığı	: Kazanç Doğruluk Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	: Hasta Simülatörü	İzlenebilirlik	: UME
	Marka	: Contec	Sertifika No	: G1MM-0153
	Model	: MS400	Geçerlilik Süresi	: 04.11.2026
	Seri No	: 24020100027		

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	: Fonksiyon Testleri	Parametre Birimi	:		
	Ölçülen Katolog Aralığı	:	Belirsizlik Tipi	:	B	
	Belirsizlik Bileşenleri	:	1.Test Cihazının Sonlu Belirsizliğinden Gelen Belirsizlik			
		:	2. Referans Cihazın Kalibrasyon Sertifikasından Gelen Belirsizlik			
:		3.Referans Cihazın Yıllık Kaymasından Gelen Belirsizlik				

Referans Değer	Gözlemlenen Değer	Belirsizlik Değeri	Kabul Edilebilir Aralık	Uygun	Uygun Değil
5Hz, 2 mV Sinüzoidal Sinyal	2 mV	0,62	±%10	✓	

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