

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	1109
Rapor No	2511-4430
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2511-4430	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	: Micromed
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: FC-1
	Künye No	: 1109	Seri No	: H20-0142/03-13
	Biyomedikal Tür	: EEG	Bulunduğu Yer	: A/ZEMİNKAT>E.E.G-EMG
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 1	Rapor Sayfa No	: Sayfa
	Referans Standartlar	1. TS EN 62353:2015		
		2 TS EN IEC 80601-2-26		
		3		
		4		

Hizmet Sonucu	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda,			Ortam Şartları		
	<div style="background-color: green; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">Kullanıma Uygundur <input checked="" type="checkbox"/></div>	<div style="background-color: red; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">Kullanıma Uygun Değildir <input type="checkbox"/></div>	<div style="background-color: yellow; padding: 5px; display: inline-block;">Sınırlı Kullanıma Uygundur <input type="checkbox"/></div>	°C	%RH	mbar
				23,8	55	985,0

Genel Değerlendirme	Yapılan ölçümler /kontroller 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 ile toplam 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
(Fiziksel Kontrol)

Künye No	1109
Rapor No	2511-4430
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

(Kalitatif)

Test Bilgileri	Standart No	:	
	Standart Başlığı	:	İmalatçı Dökümanları
	Test Madde No	:	201.12.3.105
	Test Başlığı	:	Fiziksel Kontrol

Fiziksel Kontrol	Sorgu Parametresi	Uygun	Uygun Değil
		Genel Fiziksel Kontrol	✓
	Gösterge ve Paneller	✓	
	EEG Modülü	✓	
	Butonlar, Düğmeler	✓	
	Besleme ve Elektrik kablosu	✓	

Uzman Görüşü	Yapılan ölçümler neticesinde cihazın kullanıma uygun olduğu görülmüştür.	Testi Uygulayan	Adı	Eren
			Soyadı	Savuran
			Ünvanı	Biyomedikal Müh.
			İmza	e-imzalıdır
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



BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Elektriksel Güvenlik Testleri)

Künye No	1109
Rapor No	2511-4430
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26


(Kantitatif)

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 62353
	Standart Başlığı	: Tıbbi elektrikli cihazın 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	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:	<input checked="" type="checkbox"/>	I	<input type="checkbox"/>	II	<input type="checkbox"/>	Batarya					
Uygulanan parça tipi:	<input type="checkbox"/>	B	<input checked="" 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	71,44 mΩ		<input checked="" type="checkbox"/>										
Yalıtım direnci (Şekil 3,4,5'e göre)	4,93 MΩ		<input checked="" type="checkbox"/>										
Ekipman kaçak akımı (Şekil 3'e göre)	95,78 µA		<input checked="" type="checkbox"/>										
Uygulanan parça kaçak akımı (Şekil 5'e göre)	45,71 µA		<input checked="" type="checkbox"/>										
Temas kaçak akımı (Elektrik Fişi yerine Sabit elektriksel bağlantısı olan, kurulu cihazlar için)	93,42 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-İmzalıdır

Bu rapor kapak sayfası ile toplam 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	1109
Rapor No	2511-4430
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	:	TS EN IEC 80601-2-26
	Standart Başlığı	:	Elektroensefalografların temel güvenliği ve temel performansı için özel gereksinimler
	Test Madde No	:	201.12.1.102
	Test Başlığı	:	Genlik Doğruluk Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	:	EEG Test Simülatörü	İzlenebilirlik	:	
	Marka	:		Sertifika No	:	
	Model	:		Geçerlilik Süresi	:	
	Seri No	:				

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			

EEG Edinimi	Giriş Voltaj Aralığı	Değişkenlik Oranı	Ölçülen Değer	Belirsizlik Değeri	Fark	Kabul edilebilir fark
Kafa Derisi	1,0 mV	12 mV/s	mV	1,31	mV	± %20 veya ±10 µV
	0,5 mV		mV	1,31	mV	
	0,2 mV		mV	1,31	mV	
	0,1 mV		mV	1,31	mV	
Beyin Korteksi veya Subdural Bölgeler	20 mV	240 mV/s	mV	1,31	mV	± %20 veya ±10 µV
	10 mV		mV	1,31	mV	
	4 mV		mV	1,31	mV	
	2 mV		mV	1,31	mV	

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 ile toplam 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.



BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Kantitatif)

Künye No	1109
Rapor No	2511-4430
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26


Test Bilgileri	Standart No	: TS EN IEC 80601-2-26
	Standart Başlığı	: Elektroensefalografların temel güvenliği ve temel performansı için özel gereksinimler
	Test Madde No	: 201.12.1.103
	Test Başlığı	: Giriş Dinamik Aralığı Ve Diferansiyel Ofset Gerilimi Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	: EEG Test Simülatörü	İzlenebilirlik	:	
	Marka	:	Sertifika No	:	
	Model	:	Geçerlilik Süresi	:	
	Seri No	:			

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						

Herhangi bir derivasyondan 1 mv P-P genliğinde 6 Hz sinyal uygulanır.

DC Ofset Gerilimi		Hız		Giriş Sinyal Gerilimi		Çıkış Sinyal Genliği		Belirsizlik Değeri	Fark	Kabul Edilebilir Değer
0	mV		mv/s	1	mV		mV	x	x	x
150	mV		mv/s	1	mV		mV			±%10
-150	mV		mv/s	1	mV		mV			±%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 ile toplam 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.

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Kantitatif)


Künye No	1109
Rapor No	2511-4430
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN IEC 80601-2-26
	Standart Başlığı	: Elektroensefalografların temel güvenliği ve temel performansı için özel gereksinimler
	Test Madde No	: 201.12.1.105
	Test Başlığı	: Frekans Cevabı Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	: EEG Test Simülatörü	İzlenebilirlik	:	
	Marka	:	Sertifika No	:	
	Model	:	Geçerlilik Süresi	:	
	Seri No	:			

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					

Uygulanan Sinyal (P-P)		Çıkış Sinyal Genliği		Belirsizlik Değeri	Fark	Kabul Edilebilir Değer
5 Hz	50 µv		µv	x	x	x
0,5 Hz	50 µv		µv			%71 ila %110 arası
50 Hz	50 µv		µv			%71 ila %110 arası

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 ile toplam 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