

## BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

|             |           |
|-------------|-----------|
| Künye No    | 642       |
| Rapor No    | 2523-0045 |
| Uyg. Tarihi | 11-25     |
| Geçerlilik  | 05-26     |



|                  |                          |                   |                    |              |
|------------------|--------------------------|-------------------|--------------------|--------------|
| Hizmet Bilgileri | Rapor No                 | : 2523-0045       | Rapor Tarihi       | : 13.11.2025 |
|                  | Uygulama Tarihi          | : 13.11.2025      |                    |              |
|                  | <b>Uygulama Yeri</b>     |                   |                    |              |
|                  | <b>Yerinde</b>           |                   | <b>Laboratuvar</b> |              |
|                  | Nezaret Eden / Ad, Soyad | Teslim Tutanak No | : -                |              |
|                  | Cemre Tuğhan ÖZTUĞRAN    | Tarih             | : -                |              |

|                   |                   |                       |                 |                           |
|-------------------|-------------------|-----------------------|-----------------|---------------------------|
| Donanım Bilgileri | Birlik            | : Edirne              | Marka           | : Ellman                  |
|                   | Sağlık Tesisi     | : Özel Ekol Hastanesi | Model           | : OPTH.90                 |
|                   | Künye No          | : 642                 | Seri No         | : 1755                    |
|                   | Biyomedikal Tür   | : Koter               | Bulunduğu Yer   | : A5/AMELIYATHANE>SALON 3 |
|                   | Biyomedikal Tanım | : -                   | Bulunduğu Branş | : -                       |

|                     |                      |     |                 |     |       |
|---------------------|----------------------|-----|-----------------|-----|-------|
| Metroloji Bilgileri | Test Sayısı          | : 3 | Rapor Sayfa No  | : 4 | Sayfa |
|                     | Referans Standartlar | 1.  | TS EN 62353     |     |       |
|                     |                      | 2.  | TS EN 60601-2-2 |     |       |
|                     |                      | 3.  |                 |     |       |
|                     |                      | 4.  |                 |     |       |

|               |  |  |  |                |     |       |
|---------------|--|--|--|----------------|-----|-------|
| Hizmet Sonucu | Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda, |  |  | Ortam Şartları |     |       |
|               | <b>Kullanıma Uygundur</b> <input checked="" type="checkbox"/>      | <b>Kullanıma Uygun Değildir</b> <input type="checkbox"/> | <b>Sınırlı Kullanıma Uygundur</b> <input type="checkbox"/> | °C             | %RH | mbar  |
|               |  |  |  | 24,1           | 54  | 984,8 |

|                     |  |
|---------------------|--|
| Genel Değerlendirme | Yapılan ölçümler neticesinde cihazın kullanıma uygun olduğu görülmüştür. |
|---------------------|--|

|            |   |                 |   |
|------------|---|-----------------|---|
| İmza Mühür | <b>Laboratuvar Yöneticisi / Sorumlu Müdür</b>   |                 |  |
|            | Adı Soyadı  | : Tolga Özkalp  |   |
|            | Ünvanı  | : Sorumlu Müdür |   |
| İmza       | :  e-imzalıdır |                 |   |

|  |
|--|
| <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 paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.</p> |
|--|

**BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU**  
(Elektriksel Güvenlik Testleri)


|             |           |
|-------------|-----------|
| Künye No    | 642       |
| Rapor No    | 2523-0045 |
| Uyg. Tarihi | 11-25     |
| Geçerlilik  | 05-26     |

|                |                  |   |
|----------------|------------------|---|
| 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 <sup>1)</sup> : | 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      |                |   |    |   |    |                                   | ✓        |       |     |   |     |

<sup>1)</sup>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.

**BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU**  
(Kantitatif)

|             |           |
|-------------|-----------|
| Künye No    | 642       |
| Rapor No    | 2523-0045 |
| Uyg. Tarihi | 11-25     |
| Geçerlilik  | 05-26     |


|                |                  |                            |                  |              |
|----------------|------------------|----------------------------|------------------|--------------|
| Test Bilgileri | Standart No      | : TS EN 60601-2-2          | Revizyon Tarihi  | : 23.10.2015 |
|                | Standart Başlığı | : Yüksek Frekanslı Cerrahi |                  |              |
|                | Test Madde No    | : -                        | Test Uyg. Tarihi | : 13.11.2025 |
|                | Test Başlığı     | : Güç Dağılım Testi        |                  |              |

|                  |                   |                           |                   |              |
|------------------|-------------------|---------------------------|-------------------|--------------|
| Referans Donanım | Biyomedikal Tanım | : Electrosurgical Analyze | İzlenebilirlik    | : UMS        |
|                  | Marka             | : Neurodyne Dempsey       | Sertifika No      | : K638       |
|                  | Model             | : 443                     | Geçerlilik Süresi | : 14.05.2026 |
|                  | Seri No           | : 443-0993                |                   |              |

|  |                         |   |                  |     |
|--|-------------------------|---|------------------|-----|
| Ölçüm Bilgileri  | Parametre Tanımı        | : Güç   | Parametre Birimi | : W |
|  | 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 Monopolar Cut | Yük   | Ayarlanan Değer | Gözlemlenen Değer | Belirsizlik Değeri | Sapma Miktarı | Kabul Edilebilir Aralık | Yeterlilik Değerlendirmesi |
|-------------------------------|-------|-----------------|-------------------|--------------------|---------------|-------------------------|----------------------------|
|                               | 50 Ω  | 120 W           | 123 W             | 1 W                | -3 W          | ± %10                   | Uygun                      |
|                               | 100 Ω | 120 W           | 124 W             | 1 W                | -4 W          | ± %10                   | Uygun                      |
|                               | 150 Ω | 120 W           | 117 W             | 1 W                | 3 W           | ± %10                   | Uygun                      |
|                               | 200 Ω | 120 W           | 118 W             | 1 W                | 2 W           | ± %10                   | Uygun                      |
|                               | 250 Ω | 120 W           | 117 W             | 1 W                | 3 W           | ± %10                   | Uygun                      |

| Ölçüm Sonuçları Bipolar Cut | Yük   | Ayarlanan Değer | Gözlemlenen Değer | Belirsizlik Değeri | Sapma Miktarı | Kabul Edilebilir Aralık | Yeterlilik Değerlendirmesi |
|-----------------------------|-------|-----------------|-------------------|--------------------|---------------|-------------------------|----------------------------|
|                             | 10 Ω  | 60 W            | 62 W              | 1 W                | -2 W          | ± %10                   | Uygun                      |
|                             | 25 Ω  | 60 W            | 60 W              | 1 W                | 0 W           | ± %10                   | Uygun                      |
|                             | 50 Ω  | 60 W            | 58 W              | 1 W                | 2 W           | ± %10                   | Uygun                      |
|                             | 75 Ω  | 60 W            | 59 W              | 1 W                | 1 W           | ± %10                   | Uygun                      |
|                             | 100 Ω | 60 W            | 57 W              | 1 W                | 3 W           | ± %10                   | Uygun                      |

|              |  |                 |        |   |
|--------------|--|-----------------|--------|---|
| 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    | 642       |
| Rapor No    | 2523-0045 |
| Uyg. Tarihi | 11-25     |
| Geçerlilik  | 05-26     |

|                |                  |                         |                  |              |
|----------------|------------------|-------------------------|------------------|--------------|
| 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<br>2. Referans Cihazın Kalibrasyon Sertifikasından Gelen Belirsizlik<br>3. Referans Cihazın Yıllık Kaymasından Gelen Belirsizlik |                  |     |

| Gözlem Sonuçları | Sorgu Parametresi | Gözlemlenen Parametre | Yeterlilik Değerlendirmesi |
|------------------|-------------------|-----------------------|----------------------------|
|                  | HF Kaçak Testi    |                       | Uygun                      |
| REM Alarm Testi  |                   | Uygun                 | Geçti                      |

| 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 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