

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 22676 |
| Rapor No | 2512-4092 |
| Uyg. Tarihi | 12-25 |
| Geçerlilik | 12-26 |


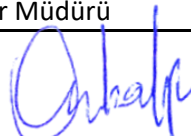
| | | | | |
|------------------|--------------------------|--------------|--------------------|--------------|
| Hizmet Bilgileri | Rapor No | : 2512-4092 | Rapor Tarihi | : 12.12.2025 |
| | Uygulama Tarihi | : 12.12.2025 | | |
| | Uygulama Yeri | | | |
| | Yerinde | | Laboratuvar | |
| | Nezaret Eden / Ad, Soyad | | Teslim Tutanak No | : - |
| | - | | Tarih | : - |

| | | | | |
|-------------------|-------------------|-------------------------|-----------------|--------------------------------------|
| Donanım Bilgileri | Birlik | : Edirne | Marka | : Omron |
| | Sağlık Tesisi | : Özel Ekol Hastanesi | Model | : M3 Comfort |
| | Künye No | : 22676 | Seri No | : 202112071003L |
| | Biyomedikal Tür | : Tansiyon Aleti Manuel | Bulunduğu Yer | : A2/POLİKLİNİKLER>UZM.DR. ONUR MERT |
| | Biyomedikal Tanım | : - | Bulunduğu Branş | : - |

| | | | | | |
|---------------------|----------------------|---------------------|----------------|-----|-------|
| Metroloji Bilgileri | Test Sayısı | : 4 | Rapor Sayfa No | : 4 | Sayfa |
| | Referans Standartlar | 1. TS EN 81060-1 | | | |
| | | 2. TS EN 60601-2-30 | | | |
| | | 3. TS EN 1060-2 | | | |
| 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 |
| | | 23,8 | 54 | 985,1 |

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

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU


Görsel Muayene

| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 22676 |
| Rapor No | 2512-4092 |
| Uyg. Tarihi | 12-25 |
| Geçerlilik | 12-26 |

| | | | | | | |
|----------------|------------------|---|----------------|------------------|---|------------|
| Test Bilgileri | Standart No | : | | Revizyon Tarihi | : | 23.10.2015 |
| | Standart Başlığı | : | | | | |
| | Test Madde No | : | 4 ve 5 | Test Uyg. Tarihi | : | 12.12.2025 |
| | Test Başlığı | : | Genel Kurallar | | | |

Görsel Muayene

| Fiziksel Kontrol | Sorgu Parametresi | Gözlemlenen Parametre | Yeterlilik Değerlendirmesi |
|--|--|-----------------------|----------------------------|
| | Cihazda çatlamlar ve/veya kırılmalar var mı? | Hayır | Uygun |
| Sabit olması gereken ama hareket eden parçalar var mı? | Hayır | Uygun | |
| Cihaza ait kablolarda yırtıklar, kopmalar veya hasar mevcut mu? | Hayır | Uygun | |
| Cihaz üzerinde standartlara uygun etiketleme ve işaretlemeler mevcut mu? | Evet | Uygun | |
| Cihazın hareketli parçaları düzgün çalışmakta mı? | Evet | Uygun | |
| Yukarıda belirtilenlerin dışında cihazın kullanımı esnasında, gözlem ile tespit edilebilen; hastaya, operatöre ve diğer kişilere zarar verebilecek herhangi bir kusur bulunmakta mı? | Hayır | Uygun | |

| | | | | |
|--------------|--|-----------------|--------|---|
| Uzman Görüşü | Yapılan görsel muayene 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

Statik Basınç ve Doğrusallık Testi


| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 22676 |
| Rapor No | 2512-4092 |
| Uyg. Tarihi | 12-25 |
| Geçerlilik | 12-26 |

| | | | | |
|----------------|------------------|--------------------------|------------------|--------------|
| Test Bilgileri | Standart No | : TS EN 81060-1 | Revizyon Tarihi | : 23.10.2015 |
| | Standart Başlığı | : İnvazif Olmayan Tansiy | | |
| | Test Madde No | : 7.1.1 | Test Uyg. Tarihi | : 12.12.2025 |
| | Test Başlığı | : Basınç Doğruluk Testi | | |

| | | | | |
|------------------|-------------------|----------------|-------------------|--------------|
| Referans Donanım | Biyomedikal Tanım | NIBP Simulator | İzlenebilirlik | : UME |
| | Marka | : Contec | Sertifika No | : G1MM-0141 |
| | Model | : MS200 | Geçerlilik Süresi | : 30.10.2025 |
| | Seri No | : 24030300008 | | |

| | | | | | |
|--|--------------------------|---|------------------|--------|--|
| Ölçüm Bilgileri | Parametre Tanımı | : Statik Basınç | Parametre Birimi | : mmHg | |
| | 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 | | | | | |

| Statik Basınç ve Doğrusallık Testi | | | | | | |
|------------------------------------|----------------|-------------------|---------------|--------------------|-------------------------|----------------------------|
| Ölçüm Sonuçları | Referans Değer | Gözlemlenen Değer | Sapma Miktarı | Belirsizlik Değeri | Kabul Edilebilir Aralık | Yeterlilik Değerlendirmesi |
| | 0 mmHg | 0,00 mmHg | 0,00 mmHg | 0,6 mmHg | ±3 mmHg | Uygun |
| | 60 mmHg | 59,65 mmHg | -0,35 mmHg | 0,6 mmHg | ±3 mmHg | Uygun |
| | 120 mmHg | 120,59 mmHg | 0,59 mmHg | 0,6 mmHg | ±3 mmHg | Uygun |
| | 180 mmHg | 179,17 mmHg | -0,83 mmHg | 0,6 mmHg | ±3 mmHg | Uygun |
| | 240 mmHg | 240,30 mmHg | 0,30 mmHg | 0,6 mmHg | ±3 mmHg | Uygun |
| | 300 mmHg | 299,05 mmHg | -0,95 mmHg | 0,6 mmHg | ±3 mmHg | Uygun |
| | 240 mmHg | 239,00 mmHg | -1,00 mmHg | 0,6 mmHg | ±3 mmHg | Uygun |
| | 180 mmHg | 177,74 mmHg | -2,26 mmHg | 0,6 mmHg | ±3 mmHg | Uygun |
| | 120 mmHg | 121,80 mmHg | 1,80 mmHg | 0,6 mmHg | ±3 mmHg | Uygun |
| | 60 mmHg | 61,08 mmHg | 1,08 mmHg | 0,6 mmHg | ±3 mmHg | Uygun |
| | 0 mmHg | 0,00 mmHg | 0,00 mmHg | 0,6 mmHg | ±3 mmHg | 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

Egzoz Boşaltım ve Hava Kaçak Testi

| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 22676 |
| Rapor No | 2512-4092 |
| Uyg. Tarihi | 12-25 |
| Geçerlilik | 12-26 |

| | | | | |
|----------------|------------------|---|------------------|--------------|
| Test Bilgileri | Standart No | : TS EN 81060-1 | Revizyon Tarihi | : 23.10.2015 |
| | Standart Başlığı | : İnvazif Olmayan Tansiyon Aletleri | | |
| | Test Madde No | : 7.2.1-7.2.3 | Test Uyg. Tarihi | : 12.12.2025 |
| | Test Başlığı | Pnömatik Sistemlerde Hava Kaçak Testleri için Metodlar Hızlı Boşaltım Valfi Testleri için Metodlar | | |

| | | | | |
|------------------|-------------------|----------------------|-------------------|--------------|
| Referans Donanım | Biyomedikal Tanım | Dijital Basınç Ölçer | İzlenebilirlik | : TKM |
| | Marka | : SNDWAY | Sertifika No | : 5442-24 |
| | Model | : SW-512C | Geçerlilik Süresi | : 05.12.2025 |
| | Seri No | : - | | |

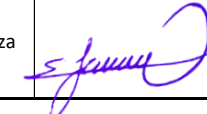
| | | | | |
|--|--------------------------|---|------------------|------|
| Ölçüm Bilgileri | Gözlem Tanımı | : Statik Basınç | | mmHg |
| | Gözlenen Katalog Aralığı | : - | Belirsizlik Tipi | : B |
| | Belirsizlik Bileşenleri | 1. Test Cihazının Sonlu Çözünürlüğünden Gelen Belirsizlik | | |
| | | 2. Referans Cihazın Kalibrasyon Sertifikasından Gelen Belirsizlik | | |
| 3. Referans Cihazın Yıllık Kaymasından Gelen Belirsizlik | | | | |

Hava Kaçak Testi

| Ölçüm Sonuçları | Referans Değer | Gözlemlenen Değer | Belirsizlik Değeri | Yeterlilik Değerlendirmesi |
|-----------------|----------------|-------------------|--------------------|----------------------------|
| | 50,0 mmHg | 0,23 mmHg | 0,6 mmHg | Uygun |
| | 100,0 mmHg | 0,32 mmHg | 0,6 mmHg | Uygun |
| | 150,0 mmHg | 0,47 mmHg | 0,6 mmHg | Uygun |
| | 200,0 mmHg | 0,53 mmHg | 0,6 mmHg | Uygun |
| | 250,0 mmHg | 0,62 mmHg | 0,6 mmHg | Uygun |

Egzoz Boşaltım Testi

| Sorgu Parametresi | Gözlemlenen Parametre | Yeterlilik Değerlendirmesi |
|---|-----------------------|----------------------------|
| Basınç değeri maksimuma ayarlandığında ve vana açıldığında 10 saniye içerisinde içerideki havayı boşaltabiliyor mu? | Evet | 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.