

**BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU**

Künye No	19202
Rapor No	2512-4094
Uyg. Tarihi	12-25
Geçerlilik	12-26


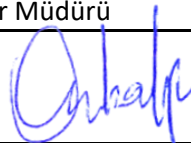
Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2512-4094	Rapor Tarihi	: 12.12.2025
	Uygulama Tarihi	: 12.12.2025		
	<b>Uygulama Yeri</b>			
	<b>Yerinde</b>		<b>Laboratuvar</b>	
	Nezaret Eden / Ad, Soyad		Teslim Tutanak No	: -
	-		Tarih	: -

Donanım Bilgileri	Birlik	: Edirne	Marka	: Honsun
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: HS-201A2
	Künye No	: 19202	Seri No	: 2400846
	Biyomedikal Tür	: Tansiyon Aleti Manuel	Bulunduğu Yer	: A2/POLİKLİNİKLER>UZM.DR. HİKMET YÜCE
	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,  <b>Kullanıma Uygundur</b> ✓	<b>Ortam Şartları</b>		
		°C	%RH	mbar
		23,8	53	985,0

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

İmza Mühür	<b>Laboratuvar Yöneticisi / Sorumlu Müdür</b>		
	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	19202
Rapor No	2512-4094
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

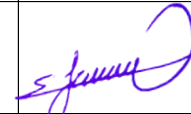
Künye No	19202
Rapor No	2512-4094
Uyg. Tarihi	12-25
Geçerlilik	12-26

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	62,18 mmHg	2,18 mmHg	0,6 mmHg	±3 mmHg	Uygun
	120 mmHg	122,25 mmHg	2,25 mmHg	0,6 mmHg	±3 mmHg	Uygun
	180 mmHg	179,00 mmHg	-1,00 mmHg	0,6 mmHg	±3 mmHg	Uygun
	240 mmHg	241,58 mmHg	1,58 mmHg	0,6 mmHg	±3 mmHg	Uygun
	300 mmHg	300,00 mmHg	0,00 mmHg	0,6 mmHg	±3 mmHg	Uygun
	240 mmHg	241,03 mmHg	1,03 mmHg	0,6 mmHg	±3 mmHg	Uygun
	180 mmHg	181,81 mmHg	1,81 mmHg	0,6 mmHg	±3 mmHg	Uygun
	120 mmHg	120,54 mmHg	0,54 mmHg	0,6 mmHg	±3 mmHg	Uygun
	60 mmHg	61,36 mmHg	1,36 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	19202
Rapor No	2512-4094
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	: -		

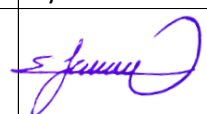
Ölçüm Bilgileri	Gözlem Tanımı	: Statik Basınç		mmHg
	Gözlenen Katalog Aralığı	: -	Belirsizlik Tipi	: B
	Belirsizlik Bileşenleri	1. Test Cihazının Sonlu Çözünürlüğünden Gelen Belirsizlik		
		2. Referans Cihazın Kalibrasyon Sertifikasından Gelen Belirsizlik		
3. Referans Cihazın Yıllık Kaymasından Gelen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