

## BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	798
Rapor No	2511-4328
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26



Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2511-4328	Rapor Tarihi	: 14.11.2025
	Uygulama Tarihi	: 14.11.2025		
	<b>Uygulama Yeri</b>			
	<b>Yerinde</b>		<b>Laboratuvar</b>	
	Nezaret Eden / Ad, Soyad		Teslim Tutanak No	: -
	-		Tarih	: -

Donanım Bilgileri	Birlik	: Edirne	Marka	: Sino MDT
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: SN-1600V
	Künye No	: 798	Seri No	: 0498180927A00056
	Biyomedikal Tür	: İnfüzyon Pompası	Bulunduğu Yer	: A-1/ACİL
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 5	Rapor Sayfa No	6	Sayfa
	Referans Standartlar	1. TS EN 62353			
		2. TS EN 60601-2-24			
		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	55	984,8

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

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

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 6 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.



## BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Fiziksel Kontrol)

Künye No	798
Rapor No	2511-4328
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

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

Fiziksel Kontrol	Sorgu Parametresi	Uygun	Uygun Değil
		Genel Fiziksel Kontrol	✓
	Gösterge ve Paneller	✓	
	Butonlar, Düğmeler	✓	
	Pil, Akü ve Batarya	✓	
	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

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 6 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

**BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU**  
**(Kantitatif)**

Künye No	798
Rapor No	2511-4328
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

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 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:	<input checked="" type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> II	Batarya
Uygulanan parça tipi:	<input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF	Şebeke bağlantısı <sup>1)</sup> :	<input type="checkbox"/> PIE	<input type="checkbox"/> NPS <input checked="" type="checkbox"/> DPS	
Aksesuarlar:					Uygundur
					Evet Hayır
Ölçümler:	Ölçülen Değer				
Koruyucu topraklama direnci	109,22 mΩ				<input checked="" type="checkbox"/>
Yalıtım direnci (Şekil 3,4,5'e göre)	5,04 MΩ				<input checked="" type="checkbox"/>
Ekipman kaçak akımı (Şekil 3'e göre)	96,49 µA				<input checked="" type="checkbox"/>
Uygulanan parça kaçak akımı (Şekil 5'e göre)	46,44 µA				<input checked="" type="checkbox"/>
Temas kaçak akımı (Elektrik Fişi yerine Sabit elektriksel bağlantısı olan, kurulu cihazlar için )	93,53 µA				<input checked="" type="checkbox"/>

<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 6 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

**BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU**  
**(Kalitatif)**

Künye No	798
Rapor No	2511-4328
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26


Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-24
	Standart Başlığı	: İnfüzyon pompaları ve kontrol cihazlarının temel güvenliği ve temel performansına ilişkin özel gereksinimler
	Test Madde No	: 201.12.1
	Test Başlığı	: Akış Doğruluk Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	: Infusion Device	İzlenebilirlik	: Tubitak UME
	Marka	: Fluke Biomedical	Sertifika No	: G1MM-038
	Model	: IDA-1S	Geçerlilik Süresi	: 05.03.2026
	Seri No	: 6726016		

Ölçüm Bilgileri	Gözlem Tanımı	: Fonksiyon testleri		
	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		

Akış Ölçek Değeri			Gözlemlenen Değer		Belirsizlik Değeri	Fark	Kabul edilebilir fark <sup>a</sup>	
(Yüksek)	500	ml/sn	492	ml/s	0,61	8	ml/s	±%5
(Orta)	300	ml/sn	308	ml/s	0,61	-8	ml/s	±%5
(Düşük)	100	ml/sn	101	ml/s	0,61	-1	ml/s	±%5

<sup>a)</sup> Üretici Doğruluk değeri referans alınır.

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 6 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



## BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Kantitatif)

Künye No	2511-4328
Rapor No	11-25
Uyg. Tarihi	11-26
Geçerlilik	00.01.1900

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-24
	Standart Başlığı	: İnfüzyon pompaları ve kontrol cihazlarının temel güvenliği ve temel performansına ilişkin özel gereksinimler
	Test Madde No	: 201.12.4.4.103, 201.12.4.4.104
	Test Başlığı	: Tıkanıklık Basınç ve Zaman Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	: Infusion Device	İzlenebilirlik	: Tubitak UME
	Marka	: Fluke Biomedical	Sertifika No	: G1MM-038
	Model	: IDA-1S	Geçerlilik Süresi	: 05.03.2026
	Seri No	: 6726016		

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		

Maks. Basınç Değeri	Alarm Verme Süresi	Kabul edilebilir değer <sup>b</sup>	Uygun	Uygun Değil
mmHg	ms	5%	✓	

<sup>b)</sup> Üretici Doğruluk değeri referans alınır.

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

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 6 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	798
Rapor No	2511-4328
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-24
	Standart Başlığı	: İnfüzyon pompaları ve kontrol cihazlarının temel güvenliği ve temel performansına ilişkin özel gereksinimler
	Test Madde No	: 208.6.1.2.101
	Test Başlığı	: Alarm Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	: Infusion Device	İzlenebilirlik	: Tubitak UME
	Marka	: Fluke Biomedical	Sertifika No	: G1MM-038
	Model	: IDA-1S	Geçerlilik Süresi	: 05.03.2026
	Seri No	: 6726016		

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		

Durum	ALARM			
	İşitsel		Görsel	
	EVET	HAYIR	EVET	HAYIR
İnfüzyon sonu alarmı	✓		✓	
Tıkanıklık alarmı	✓		✓	
Hat içi hava alarmı	✓		✓	

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

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 6 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