

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	22682
Rapor No	2512-4096
Uyg. Tarihi	12-25
Geçerlilik	12-26


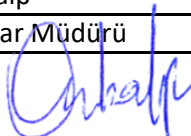
Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2512-4096	Rapor Tarihi	: 12.12.2025
	Uygulama Tarihi	: 12.12.2025		
	Uygulama Yeri			
	Yerinde		Laboratuvar	
	Nezaret Eden / Ad, Soyad		Teslim Tutanak No	: -
	-		Tarih	: -

Donanım Bilgileri	Birlik	: Edirne	Marka	: Fingertip
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: KE-6004
	Künye No	: 22682	Seri No	: -
	Biyomedikal Tür	: Puls Oksimetre	Bulunduğu Yer	: B3/DAHİLİYE SERVİSİ
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 3	Rapor Sayfa No	: 4	Sayfa
	Referans Standartlar	1. TS EN 60601-3-1			
		2. TS EN 80601-2-61			
		3			
		4			

Hizmet Sonucu	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda,				
	Kullanıma Uygundur ✓				
			Ortam Şartları		
			°C	%RH	mbar
			24,2	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 (Kantitatif)


Künye No	22682
Rapor No	2512-4096
Uyg. Tarihi	12-25
Geçerlilik	12-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 80601-2-61	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Puls Oksimetre Ekipma		
	Test Madde No	: 201.12.1.101	Test Uyg. Tarihi	: 12.12.2025
	Test Başlığı	: Puls Oksimetre Ekipmanının SpO2 Doğruluğu		

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	SpO2 Simulator	İzlenebilirlik	: UME
	Marka	: Contec	Sertifika No	: G1MM0142
	Model	: MS100	Geçerlilik Süresi	: 30.10.2025
	Seri No	: 18010200012		

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	: Oksijen Satürasyonu	Parametre Birimi	: %SpO2
	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	Referans Değer	Gözlemlenen Değer	Sapma Miktarı	Kabul Edilebilir Aralık	Yeterlilik Değerlendirmesi
	70 %	71 %	-1 %	± %4	Uygun
	75 %	76 %	-1 %	± %4	Uygun
	80 %	81 %	-1 %	± %4	Uygun
	85 %	84 %	1 %	± %4	Uygun
	90 %	90 %	0 %	± %4	Uygun
	95 %	95 %	0 %	± %4	Uygun
	96 %	96 %	0 %	± %4	Uygun
	97 %	97 %	0 %	± %4	Uygun
	98 %	98 %	0 %	± %4	Uygun
	99 %	99 %	0 %	± %4	Uygun
100 %	100 %	0 %	± %4	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.

BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kantitatif)


Künye No	22682
Rapor No	2512-4096
Uyg. Tarihi	12-25
Geçerlilik	12-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 80601-2-61	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Puls Oksimetre Ekipma		
	Test Madde No	: 201.12.1.101	Test Uyg. Tarihi	: 12.12.2025
	Test Başlığı	: Puls Oksimetre Ekipmanının SpO2 Doğruluğu		

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	SpO2 Simulator	İzlenebilirlik	: UME
	Marka	: Contec	Sertifika No	: G1MM0142
	Model	: MS100	Geçerlilik Süresi	: 30.10.2025
	Seri No	: 18010200012		

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	: Oksijen Satürasyonu	Parametre Birimi	: %SpO2
	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	Referans Değer	Gözlemlenen	Sapma Miktarı	Kabul Edilebilir Aralık	Yeterlilik Değerlendirmesi
	30 Bpm	31 Bpm	-1 Bpm	± 5 Bpm	Uygun
	60 Bpm	59 Bpm	1 Bpm	± %10 Bpm	Uygun
	80 Bpm	79 Bpm	1 Bpm	± %10 Bpm	Uygun
	120 Bpm	120 Bpm	0 Bpm	± %10 Bpm	Uygun
	200 Bpm	203 Bpm	-3 Bpm	± %10 Bpm	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.

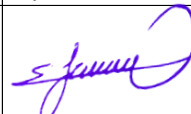
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kalitatif)

Künye No	22682
Rapor No	2512-4096
Uyg. Tarihi	12-25
Geçerlilik	12-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 80601-2-61	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Puls Oksimetre Ekipma		
	Test Madde No	: 201.12.1.101	Test Uyg. Tarihi	: 12.12.2025
	Test Başlığı	: Puls Oksimetre Ekipmanının SpO2 Doğruluğu		

Ölçüm Bilgileri	Gözlem Tanımı	: Oksijen Satürasyonu		%SpO2
	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		

Fiziksel Kontrol	Sorgu Parametresi	Gözlemlenen Parametre	Yeterlilik Değerlendirmesi
	Genel Fiziksel Kontrol	Uygun	Geçti
	Gösterge ve Paneller	Uygun	Geçti
	Butonlar, Düğmeler	Uygun	Geçti
	Pil, Akü ve Batarya	Uygun	Geçti

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