

## BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	976
Rapor No	2523-0003
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	05-26

Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2523-0003	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	: -
	-		Tarih	: -

Donanım Bilgileri	Birlik	: Edirne	Marka	: Ertunç Özcan
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: BabyNest
	Künye No	: 976	Seri No	: KV7001002-027
	Biyomedikal Tür	: Küvöz	Bulunduğu Yer	: A4/YENİDOĞAN Y.B.
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 9	Rapor Sayfa No	10	Sayfa
	Referans Standartlar	1. TS EN 62353			
		2. TS EN 60601-2-19			
		3 TS EN 60601-2-20			
		4			

Hizmet Sonucu	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda,			<b>Ortam Şartları</b>		
	<div style="background-color: green; color: white; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>Kullanıma Uygundur</b> ✓         </div>	<div style="background-color: red; color: white; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>Kullanıma Uygun Değildir</b> </div>	<div style="background-color: yellow; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>Sınırlı Kullanıma Uygundur</b> </div>	°C	%RH	mbar
				24,1	54	985,1

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 10 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>
---

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 (Fiziksel Kontrol)

Künye No	976
Rapor No	2523-0003
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	05-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-19
	Standart Başlığı	: Bebek Küvözlerinin Temel Güvenliği ve Temel Performansı için Özel Gereklilikler
	Test Madde No	: 201.12.3.105
	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 10 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

FRM.100/0212.2024-08 Fax: (212) 543 87 86 email: info@akmemedikal.com web: www.akmemedikal.com

Bu Belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

## BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Elektriksel Güvenlik Testi)


Künye No	976
Rapor No	2523-0003
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:	<input checked="" type="checkbox"/>	I	<input type="checkbox"/>	II	<input type="checkbox"/>	Batarya					
Uygulanan parça tipi:	<input checked="" type="checkbox"/>	B	<input 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	91,59 mΩ							<input checked="" type="checkbox"/>					
Yalıtım direnci (Şekil 3,4,5'e göre)	5,05 MΩ							<input checked="" type="checkbox"/>					
Ekipman kaçak akımı (Şekil 3'e göre)	99,28 µA							<input checked="" type="checkbox"/>					
Uygulanan parça kaçak akımı (Şekil 5'e göre)	46,20 µA							<input checked="" type="checkbox"/>					
Temas kaçak akımı (Elektrik Fişi yerine Sabit elektriksel bağlantısı olan, kurulu cihazlar için )	96,27 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 10 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

FRM.100/02.12.2024-08  
Tel: (212) 543 89 88 Fax: (212) 543 87 86 email: info@akmemedikal.com web: www.akmemedikal.com  
Bu Belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.



## BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Kantitatif)

Künye No	976
Rapor No	2523-0003
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	05-26

Test Bilgileri	Standart No	: 60601-2-19
	Standart Adı	: Bebek Küvözlerinin temel Güvenliği ve temel performansı için özel gereklilikler
	Test No	: 201.9.6.2.1.101, 201.12.1.103
	Test Adı	: Kuvöz İçi Ses Basınç Düzeyi (Gürültü) Testi, İşitilebilir Uyarı Ses Basınç Düzeyi (Gürültü)Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	: Desibelmetre	İzlenebilirlik	: Anadolu Kalibrasyon
	Marka	: Cem	Sertifika No	: 324701
	Model	: DT-8850	Geçerlilik Süresi	: 26.11.2025
	Seri No	: 221000001		

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		

### KUVÖZ İÇİ SES BASINÇ DÜZEYİ (GÜRÜLTÜ) TESTİ

Kanopi İçi Ses Seviyesi			Dış Ses Seviyesi		Fark		Belirsizlik Değeri	Kabul Edilebilir Değer
Normal:	60	dB	64	dB	4	dB	0,30	Fark $\geq$ 10dB Normal $\leq$ 60dB, Alarm $\leq$ 80dB
Alarm:	79	dB	83	dB	4	dB	0,30	

### İŞİTEBİLİR UYARI SES BASINÇ DÜZEYİ (GÜRÜLTÜ)TESTİ

Ölçülen Değer	Belirsizlik Değeri	Kabul Edilebilir Değer
80 db	0,30	$\leq$ 80 db

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 10 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)**

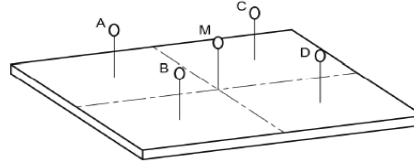
Künye No	976
Rapor No	2523-0003
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	05-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-19
	Standart Başlığı	: Bebek kuvözlerinin temel güvenliği ve temel performansı için özel gereksinimler
	Test Madde No	: 201.12.1.102
	Test Başlığı	: Sıcaklık Dağılım Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	: Sıcaklık Ölçer	İzlenebilirlik	: TKM
	Marka	: Graphtec	Sertifika No	: 5018-24
	Model	: GL-240	Geçerlilik Süresi	: 04.11.2026
	Seri No	: C31131575		

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		

Hava sıcaklık sensörlerinin konumlandırılması



Şilte Pozisyonu : Düz

Ölçüm Noktası	Ayarlanan Sıcaklık	Ölçülen Değer	Belirsizlik Değeri	Ortalamadan Farkı	Kabul edilebilir değer
A	32 °C	32 °C	0,29	0,0 °C	0,8 °C
B	32 °C	32 °C	0,29	0 °C	0,8 °C
C	32 °C	32 °C	0,29	0 °C	0,8 °C
D	32 °C	32,1 °C	0,29	0,1 °C	0,8 °C
M	32 °C	32,2 °C	0,29	0,2 °C	0,8 °C
Ortalama Sıcaklık		32,06 °C		0,06 °C	0,5 °C
Değerlendirme:		Uygun		Ayarlanan sıcaklıktan sapma	

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 10 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	976
Rapor No	2523-0003
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	05-26

Şilte Pozisyonu : Eğik (Maks. Tilt)					
Ölçüm Noktası	Ayarlanan Sıcaklık	Ölçülen Değer	Belirsizlik Değeri	Fark	Kabul edilebilir fark
A	32 °C	32 °C	0,29	0 °C	1 °C
B	32 °C	32 °C	0,29	0 °C	1 °C
C	32 °C	32 °C	0,29	0 °C	1 °C
D	32 °C	32 °C	0,29	0 °C	1 °C
M	32 °C	32 °C	0,29	0 °C	1 °C
Ortalama Sıcaklık		32 °C		0 °C	0,5 °C
Değerlendirme:		Uygun			
Şilte Pozisyonu : Düz					
Ölçüm Noktası	Ayarlanan Sıcaklık	Ölçülen Değer	Belirsizlik Değeri	Fark	Kabul edilebilir fark
A	36 °C	36 °C	0,29	0 °C	0,8 °C
B	36 °C	36 °C	0,29	0 °C	0,8 °C
C	36 °C	36 °C	0,29	0 °C	0,8 °C
D	36 °C	36 °C	0,29	0 °C	0,8 °C
M	36 °C	36 °C	0,29	0 °C	0,8 °C
Ortalama Sıcaklık		36 °C		0 °C	0,5 °C
Değerlendirme:		Uygun			
Şilte Pozisyonu : Eğik (Maks. Tilt)					
Ölçüm Noktası	Ayarlanan Sıcaklık	Ölçülen Değer	Belirsizlik Değeri	Fark	Kabul edilebilir fark
A	36 °C	36 °C	0,29	0 °C	1 °C
B	36 °C	36 °C	0,29	0 °C	1 °C
C	36 °C	36 °C	0,29	0 °C	1 °C
D	36 °C	36 °C	0,29	0 °C	1 °C
M	36 °C	36 °C	0,29	0 °C	1 °C
Ortalama Sıcaklık		36 °C		0 °C	0,5 °C
Değerlendirme:		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 10 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	976
Rapor No	2523-0003
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	05-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-19
	Standart Başlığı	: Bebek kuvözlerinin temel güvenliği ve temel performansı için özel gereksinimler
	Test Madde No	: 201.11.1.2.2, 201.12.1.103
	Test Başlığı	: Temas Yüzeysel Sıcaklık Testi Cilt Sıcaklık Sensörü Doğruluk Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	: Sıcaklık Ölçer	İzlenebilirlik	: TKM
	Marka	: Graphtec	Sertifika No	: 5018-24
	Model	: GL-240	Geçerlilik Süresi	: 04.11.2026
	Seri No	: C31131575		

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		

### TEMAS YÜZEYİ SICAKLIK TESTİ

Ölçüm Noktası	Ölçülen Değer	Belirsizlik Değeri	Uygun	Uygun Değil	Kabul edilebilir değer
Metal Yüzeysel	38 °C	0,29	✓		<40°C
Diğer Yüzeysel	35 °C	0,29	✓		<43°C

### CİLT SICAKLIK SENSÖRÜ DOĞRULUK TESTİ

Kontrol Sıcaklığı	Ölçülen Değer	Belirsizlik Değeri	Fark	Kabul edilebilir değer
36 °C	36,1 °C	0,29	0,1 °C	±0,3 °C

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 10 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

FRM.100/0212.2024.008 Fax: (212) 543 87 86 email: info@akmemedikal.com web: www.akmemedikal.com

Bu Belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

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

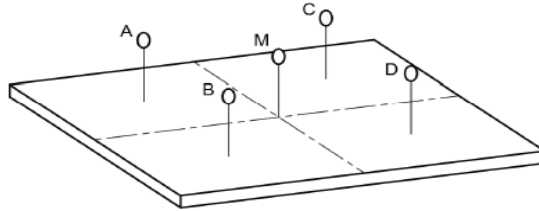
Künye No	976
Rapor No	2523-0003
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	05-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-19
	Standart Başlığı	: Bebek kuvözlerinin temel güvenliği ve temel performansı için özel gereksinimler
	Test Madde No	: 201.12.1.111
	Test Başlığı	: Hava Akış Testi


Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	: Anemometre	İzlenebilirlik	: METKAL
	Marka	: TSI	Sertifika No	: 0016K-1025-05432
	Model	: 8345	Geçerlilik Süresi	: 31.10.2026
	Seri No	: 2090477		

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		

Hava Akışı Ölçüm Noktaları



Ölçüm Noktası	Ölçülen Değer	Belirsizlik Değeri	Uygun	Uygun Değil	Kabul edilebilir değer
A	0,30 m/s	0,058	✓		<0,35 m/s
B	0,30 m/s	0,058	✓		<0,35 m/s
C	0,30 m/s	0,058	✓		<0,35 m/s
D	0,30 m/s	0,058	✓		<0,35 m/s
M	0,30 m/s	0,058	✓		<0,35 m/s

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 10 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

FRM.100/0212.2024-08 Fax: (212) 543 87 86 email: info@akmemedikal.com web: www.akmemedikal.com

Bu Belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.



## BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Kantitatif)


Künye No	976
Rapor No	2523-0003
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	05-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-19
	Standart Başlığı	: Bebek kuvözlerinin temel güvenliği ve temel performansı için özel gereksinimler
	Test Madde No	: 201.12.1.109
	Test Başlığı	: Nem Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	: Ortam Sıcaklık Nem Ölçülebilirlik	: TKM	
	Marka	: Mastech	Sertifika No	: 4699-24
	Model	: MS6300	Geçerlilik Süresi	: 15.10.2026
	Seri No	: MBFG070458		

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		

Kontrol Sıcaklığı	Bağıl Nem Değeri	Ölçülen Nem	Belirsizlik Değeri	Sapma Miktarı	Kabul edilebilir değer
32 °C	55 %	60 %	0,1	5	±%10
36 °C	56 %	61 %	0,1	5	±%10

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

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 10 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	976
Rapor No	2523-0003
Uyg. Tarihi	05-26
Geçerlilik	00.01.1900

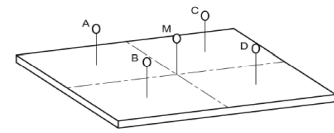
Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-19
	Standart Başlığı	: Bebek kuvözlerinin temel güvenliği ve temel performansı için özel gereksinimler
	Test Madde No	: 201.12.1.112
	Test Başlığı	: Tartı Testi


Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	: M1 Kütle Seti	İzlenebilirlik	: TKM
	Marka	: Hüray	Sertifika No	: 1/3/1900016-24
	Model	: -	Geçerlilik Süresi	: 04.11.2026
	Seri No	: 541		

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		

Küvöz Sıcaklığı : 36 °C

Ölçüm Noktası	Test Ağırlığı	Ölçülen Değer	Belirsizlik Değeri	Fark	Kabul edilebilir değer
A	500 g	500 g	0,16	0 g	±1g
B	500 g	500 g	0,16	0 g	±1g
C	500 g	501 g	0,16	-1 g	±1g
D	500 g	501 g	0,16	-1 g	±1g
M	500 g	500 g	0,16	0 g	±1g
A	2000 g	2001 g	0,16	-1 g	±1g
B	2000 g	2001 g	0,16	-1 g	±1g
C	2000 g	2001 g	0,16	-1 g	±1g
D	2000 g	2000 g	0,16	0 g	±1g
M	2000 g	2000 g	0,16	0 g	±1g

**Kütle Ölçüm Noktaları**


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

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 10 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

FRM.100/0212.2024-08 Fax: (212) 543 87 86 email: info@akmemedikal.com web: www.akmemedikal.com

Bu Belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.