

## BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	197
Rapor No	2511-3752
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2511-3752	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	: -
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: 7E-D
	Künye No	: 197	Seri No	: 1508002
	Biyomedikal Tür	: Aspiratör	Bulunduğu Yer	: A4/YENİDOĞAN Y.B.
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 4	Rapor Sayfa No	: 5	Sayfa
	Referans Standartlar	1. TS EN 62353			
		2. TS EN ISO 10079-3			
		3.			
		4.			

Hizmet Sonucu	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda,			Ortam Şartları		
	<b>Kullanıma Uygun</b> <input checked="" type="checkbox"/>	<b>Kullanıma Uygun Değildir</b> <input type="checkbox"/>	<b>Sınırlı Kullanıma Uygun</b> <input type="checkbox"/>	°C	%RH	mbar
				23,9	55	985,1

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-izalidir	

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 5 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.

**BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU**  
**(Elektriksel Güvenlik Testleri)**

Künye No	197
Rapor No	2511-3752
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	:	
	Standart Başlığı	:	İmalatçı Dokümanları
	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 5 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**  
(Elektriksel Güvenlik Testleri)

Künye No	197
Rapor No	2511-3752
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 Analyzer		
	Marka	: BC Biomedical	İzlenebilirlik	: UMS İstanbul
	Model	: SA-2010	Sertifika No	: 18K-1125-00014
	Seri No	: 7337INTL1263G/-	Geçerlilik Süresi	: 03.11.2026

\*Bu test cihazın şebeke elektriği ile çalışması durumunda uygulanır.

Tip:		Koruma sınıfı:	<input checked="" type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> II	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	84,80 mΩ				<input checked="" type="checkbox"/>		
Yalıtım direnci (Şekil 3,4,5'e göre)	4,98 MΩ				<input checked="" type="checkbox"/>		
Ekipman kaçak akımı (Şekil 3'e göre)	97,93 µA				<input checked="" type="checkbox"/>		
Uygulanan parça kaçak akımı (Şekil 5'e göre)	44,58 µA				<input checked="" type="checkbox"/>		
Temas kaçak akımı (Elektrik Fişi yerine Sabit elektriksel bağlantısı olan, kurulu cihazlar için )	97,15 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 5 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	197
Rapor No	2511-3752
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN ISO 100793
	Standart Başlığı	: Vakum veya pozitif basınçlı gaz kaynağından güç alan emiş ekipmanı
	Test Madde No	: 6.4
	Test Başlığı	: Seviye Gösterge Testi

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	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				

Cihaz Tipi	Maksimum Vakum Seviyesi	Gösterge Ölçek Değeri	Uygun	Uygun Değil
Analog Ekran	≤%200	her bir derecelendirme tam ölçek değerinin %5'inden fazlasını temsil etmeyecek şekilde, en az 2 mm aralıklı derecelendirmelere sahip olmalıdır.	✓	
Dijital Ekran	≤%200	tam ölçek değerinin %5'inden büyük olmayan aralıklarla atmosferik basıncın altındaki vakum seviyesini göstermelidir.		

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 5 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	197
Rapor No	2511-3752
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN ISO 100793
	Standart Başlığı	: Vakum veya pozitif basınçlı gaz kaynağından güç alan emiş ekipmanı
	Test Madde No	: 9
	Test Başlığı	: Vakum Testi

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	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				


Sistem çalıştırıldıktan sonra 10 s içinde aşağıdaki vakum değerlerini sağlayabilmelidir.

Yüksek Vakum	$\geq 60\text{kPa}$
Orta Vakum	$20\text{kPa} \leq P \leq 60\text{kPa}$
Düşük vakum	$\leq 20\text{kPa}$
Torasik drenaj	$\leq 10\text{kPa}$

Basınç Değeri kPa		Fark	Belirsizlik Değeri	Kabul edilebilir ortalama fark <sup>a</sup>	Uygun	Uygun Değil
Uygulanan	Gözlenen					
		0	0,60	$20 \leq P \leq 80$ 10%	✓	

Tam Ölçek Değeri => 100

<sup>a)</sup> Seviye Göstergesinin Tam Ölçek Değerinin orta 3/5'lik seviyede %10

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 5 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