

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	22684
Rapor No	2604-9669
Uyg. Tarihi	04-26
Geçerlilik	04-27


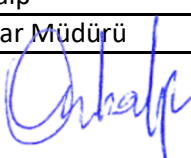
Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2604-9669	Rapor Tarihi	: 23.04.2026
	Uygulama Tarihi	: 23.04.2026		
	Uygulama Yeri			
	Yerinde		Laboratuvar	
	Nezaret Eden / Ad, Soyad		Teslim Tutanak No	: -
	-		Tarih	: -

Donanım Bilgileri	Birlik	: Edirne	Marka	: Getinge
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: HS672
	Künye No	: 22684	Seri No	: 2010-0184
	Biyomedikal Tür	: Otoklav	Bulunduğu Yer	: A5/AMELIYATHANE>STERİLİZASYON ÜNİTESİ
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 3	Rapor Sayfa No	: 4	Sayfa
	Referans Standartlar	1. TS EN 62353 :2015			
		2. TS EN 12347			
		3.			
		4.			

Hizmet Sonucu	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda,				
	Kullanıma Uygundur ✓				
			Ortam Şartları		
			°C	%RH	mbar
			24,0	55	985,2

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 (Elektriksel Güvenlik Testleri)

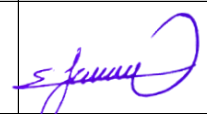
Künye No	22684
Rapor No	2604-9669
Uyg. Tarihi	04-26
Geçerlilik	04-27

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 62353	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Elektrikli Tıbbi Cih.		
	Test Madde No	: -	Test Uyg. Tarihi	: 23.04.2026
	Test Başlığı	: -		

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	Electrical Safety Analyz	İzlenebilirlik	: UMS
	Marka	: BC Biomedical	Sertifika No	: 881AKM01
	Model	: SA-2010	Geçerlilik Süresi	: 25.10.2025
	Seri No	: 7337INTL1263G		

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				

Ölçüm Measurement		Limit limit	Sonuç Result
Ana Şebeke	N-G	207 V - 253V	220,3 V
Toprak Direnci	ohm	0 - 0,2	0,012
Toprak Kaçak Akım	NC	500,0 µA	265,3 µA
	SFC	1000,0 µA	45,5 µA
Gövde Kaçak Akım	NC	100,0 µA	23,1 µA
	SFC - PE	500,0 µA	258,7 µA
	SFC- Line	500,0 µA	213,6 µA
İzolasyon Direnci		50,0 MΩ	135,2 MΩ
Hasta Kaçak (mA)		0 - 0,01 (BF)	0,002 mA
Yük Akımı		0 - 16	0,690

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
(Kantitatif)

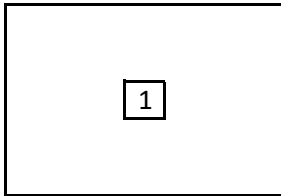
Künye No	22684
Rapor No	2604-9669
Uyg. Tarihi	04-26
Geçerlilik	04-27

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 12347	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Buhar Sterilizatörleri V		
	Test Madde No	: -	Test Uyg. Tarihi	: 23.04.2026
	Test Başlığı	: -		


Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	Datalogger	İzlenebilirlik	: Madgatech
	Marka	: Madgetech	Sertifika No	: 24-06-07-043
	Model	: Hi Temp 140	Geçerlilik Süresi	: 20.06.2026
	Seri No	: S31689		

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	: Sıcaklık	Parametre Birimi	: °C
	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	T	Referans Değer	Gözlemlenen Değer	Belirsizlik Değeri	Sapma Miktarı	Yeterlilik Değerlendirmesi
	T ₁	134,0 °C	134,6 °C	0,1 °C	0,6 °C	Uygun



Sensör orta sepetin merkezine yerleştirilmiştir.

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.

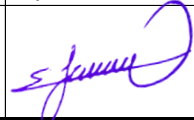
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kalitatif)

Künye No	22684
Rapor No	2604-9669
Uyg. Tarihi	04-26
Geçerlilik	04-27

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Elektrikli Tıbbi Cih.		
	Test Madde No	: -	Test Uyg. Tarihi	: 23.04.2026
	Test Başlığı	: -		

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		

Fiziksel Kontrol	Sorgu Parametresi	Gözlemlenen Parametre	Yeterlilik Değerlendirmesi
	Genel Fiziksel Kontrol	Uygun	Geçti
	Gösterge ve Paneller	Uygun	Geçti
	Butonlar, Düğmeler	Uygun	Geçti
	Besleme ve Elektrik kablosu	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