

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 634 |
| Rapor No | 2523-0038 |
| Uyg. Tarihi | 11-25 |
| Geçerlilik | 05-26 |



| | | | | |
|------------------|--------------------------|--------------|--------------------|--------------|
| Hizmet Bilgileri | Rapor No | : 2523-0038 | Rapor Tarihi | : 13.11.2025 |
| | Uygulama Tarihi | : 13.11.2025 | | |
| | Uygulama Yeri | | | |
| | Yerinde | | Laboratuvar | |
| | Nezaret Eden / Ad, Soyad | | Teslim Tutanak No | : - |
| | - | | Tarih | : - |

| | | | | |
|-------------------|-------------------|-----------------------|-----------------|---------------------------|
| Donanım Bilgileri | Birlik | : Edirne | Marka | : GE |
| | Sağlık Tesisi | : Özel Ekol Hastanesi | Model | : TEC-7 |
| | Künye No | : 634 | Seri No | : BEJV04612 |
| | Biyomedikal Tür | : Vaporizatör | Bulunduğu Yer | : A5/AMELIYATHANE>SALON 2 |
| | Biyomedikal Tanım | : - | Bulunduğu Branş | : - |

| | | | | | |
|---------------------|----------------------|-----|-------------------|---|-------|
| Metroloji Bilgileri | Test Sayısı | : 2 | Rapor Sayfa No | 3 | Sayfa |
| | Referans Standartlar | 1. | EN 8835-4 | | |
| | | 2. | EN ISO 80601-2-55 | | |
| | | 3. | | | |
| | | 4. | | | |

| | | | | | | |
|---------------|---|--|---|----------------|-------|------|
| Hizmet Sonucu | Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda, | | | Ortam Şartları | | |
| | <div style="background-color: green; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">Kullanıma Uygundur <input checked="" type="checkbox"/></div> | <div style="background-color: red; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">Kullanıma Uygun Değildir <input type="checkbox"/></div> | <div style="background-color: yellow; padding: 5px; display: inline-block;">Sınırlı Kullanıma Uygundur <input type="checkbox"/></div> | °C | %RH | mbar |
| | | | 24,2 | 55 | 985,1 | |

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

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

| |
|--|
| <p>Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 3 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 paylaşamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.</p> |
|--|



BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Kalitatif)

| | |
|-------------|-----------|
| Künye No | 634 |
| Rapor No | 2523-0038 |
| Uyg. Tarihi | 11-25 |
| Geçerlilik | 05-26 |

| | | | |
|----------------|------------------|---|--------------------|
| Test Bilgileri | Standart No | : | - |
| | Standart Başlığı | : | Üretici Kriterleri |
| | Test Madde No | : | |
| | Test Başlığı | : | Fiziksel Kontrol |

| Fiziksel Kontrol | Sorgu Parametresi | Uygun | Uygun Değil |
|------------------|-----------------------------|------------------------|-------------|
| | | Genel Fiziksel Kontrol | ✓ |
| | Gösterge ve Paneller | ✓ | |
| | Butonlar, Düğmeler | ✓ | |
| | Akseuar Kontrolü | ✓ | |
| | 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 3 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 | 634 |
| Rapor No | 2523-0038 |
| Uyg. Tarihi | 11-25 |
| Geçerlilik | 05-26 |

| | | |
|----------------|------------------|---|
| Test Bilgileri | Standart No | : EN ISO 80601-2-55 |
| | Standart Başlığı | : Solunum gazı monitörlerinin temel güvenliği ve temel performansına ilişkin özel gereklilikler |
| | Test Madde No | : 201.12.1.101 |
| | Test Başlığı | : RGM (Solunum Gazı Monitörü) Ölçüm Doğruluğu |

| | | | | |
|------------------|-------------------|-----------------|-------------------|--------------|
| Referans Donanım | Biyomedikal Tanım | : Gas Indicator | İzlenebilirlik | : UME |
| | Marka | : Riken Keiki | Sertifika No | : G1MM-0152 |
| | Model | : FI-21 | Geçerlilik Süresi | : 30.10.2026 |
| | Seri No | : 52081092-10ET | | |

| | | | | |
|--|-------------------------|---|------------------|-----|
| 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 | | | | |

| Ayar (% anestezi buhar hacim oranı) | | Ölçülen | Belirsizlik Değeri | Fark | Kabul Edilebilir Değer |
|--|------|---------|--------------------|------|---|
| Kapalı Konum | 0 | 0 | / | 0 | <%0.05 |
| Bekleme Konumu | 0 | 0 | / | 0 | |
| Sıfır Konumu | 0 | 0 | / | 0 | |
| %10 FS | 1,8 | 1,75 | 0,59 | 0,1 | <+%30 veya <-%20'den veya "maks. ayar" dan <+%7,5 veya <-%5 (hangisi daha büyükse). |
| %20 FS | 3,6 | 3,76 | 0,60 | -0,2 | |
| %50 FS | 9 | 9,38 | 0,65 | -0,4 | |
| %75 FS | 13,5 | 14,06 | 0,71 | -0,6 | |
| FS | 18 | 17,23 | 0,80 | 0,8 | |

FS (Full Scale) => Tam ölçek = 18

| | | | | |
|--------------|--|-----------------|--------|------------------|
| 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 3 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