

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	18925
Rapor No	2523-0030
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	05-26

Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2523-0030	Rapor Tarihi	: 13.11.2025
	Uygulama Tarihi	: 13.11.2025		
	Uygulama Yeri			
	Yerinde		Laboratuvar	
	Nezaret Eden / Ad, Soyad		Teslim Tutanak No	: -
	Cemre Tuğhan ÖZTUĞRAN		Tarih	: -

Donanım Bilgileri	Birlik	: Edirne	Marka	: LifePoint
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: Pro AED
	Künye No	: 18925	Seri No	: 12LPA1-688
	Biyomedikal Tür	: Defibrilatör AED	Bulunduğu Yer	: A5/DOĞUMHANE
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

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

Hizmet Sonucu	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda,			Ortam Şartları		
	<div style="border: 1px solid black; background-color: green; color: white; padding: 5px; display: inline-block;"> Kullanıma Uygundur <input checked="" type="checkbox"/> </div>	<div style="border: 1px solid black; background-color: red; color: white; padding: 5px; display: inline-block;"> Kullanıma Uygun Değildir <input type="checkbox"/> </div>	<div style="border: 1px solid black; background-color: yellow; padding: 5px; display: inline-block;"> Sınırlı Kullanıma Uygundur <input type="checkbox"/> </div>	°C	%RH	mbar
			23,9	53	984,9	

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

İmza Mühür	Laboratuvar Yöneticisi / Sorumlu Müdür		
	Adı Soyadı	: Tolga Özkalp	
	Ünvanı	: Sorumlu Müdür	
İmza	: 		

<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 paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.</p>
--

BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kantitatif)

Künye No	18925
Rapor No	2523-0030
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	05-26


Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-4	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Elektrikli Tıbbi Donanım		
	Test Madde No	: -	Test Uyg. Tarihi	: 13.11.2025
	Test Başlığı	Kalp Defibrilatörlerinin Temel Güvenliğive Önemli Performansı İçin Belirli Özellikler		

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	Defibrillatör Analyzer	İzlenebilirlik	: BC Group
	Marka	: BC Biomedical	Sertifika No	: 250118-018-0
	Model	: DA-2006P	Geçerlilik Süresi	: 18.01.2026
	Seri No	: 73961488G		

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	: Güç	Parametre Birimi	: Joule	
	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	Belirsizlik Değeri	Kabul Edilebilir Aralık	Yeterlilik Değerlendirmesi
		150 Joule	151,33 Joule	-1,33 Joule	0 Joule	± %15

*Ventriküler Taşikardi Simülasyonu Uygulanmıştır.

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

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	18925
Rapor No	2523-0030
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	05-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-4	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Elektrikli Tıbbi Donanım		
	Test Madde No	: -	Test Uyg. Tarihi	: 13.11.2025
	Test Başlığı	: Kalp Defibrilatörlerinin Temel Güvenliğine Önemli Performansı İçin		

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
	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	 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