

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	980
Rapor No	2511-3767
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26



Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2511-3767	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	: VIASYS
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: System
	Künye No	: 980	Seri No	: AHN02316
	Biyomedikal Tür	: CPAP	Bulunduğu Yer	: A4/YENİDOĞAN Y.B.
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 3	Rapor Sayfa No	4	Sayfa
	Referans Standartlar	1. TS EN 62353			
		2. ISO 80601-2-70			
		3			
		4			

Hizmet Sonucu	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda,			Ortam Şartları		
	Kullanıma Uygun <input checked="" type="checkbox"/>	Kullanıma Uygun Değildir <input type="checkbox"/>	Sınırlı Kullanıma Uygun <input type="checkbox"/>	°C	%RH	mbar
				23,8	54	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-imzalıdır		

<p>Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 4 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>



BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Kalitatif)

Künye No	980
Rapor No	2511-3767
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

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 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

BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Elektriksel Güvenlik Testleri)
Kantitatif


Künye No	980
Rapor No	2511-3767
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 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	Batarya		
Uygulanan parça tipi:	<input checked="" type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> BF	<input type="checkbox"/> CF	Şebeke bağlantısı ¹⁾ :	<input type="checkbox"/> PIE	<input type="checkbox"/> NPS	<input checked="" type="checkbox"/> DPS
Aksesuarlar:					Uygundur		
					Evet	Hayır	
Ölçümler:	Ölçülen Değer						
Koruyucu topraklama direnci	105,22	mΩ	<input checked="" type="checkbox"/>				
Yalıtım direnci (Şekil 3,4,5'e göre)	5,04	MΩ	<input checked="" type="checkbox"/>				
Ekipman kaçak akımı (Şekil 3'e göre)	92,59	µA	<input checked="" type="checkbox"/>				
Uygulanan parça kaçak akımı (Şekil 5'e göre)	45,06	µA	<input checked="" type="checkbox"/>				
Temas kaçak akımı (Elektrik Fişi yerine Sabit elektriksel bağlantısı olan, kurulu cihazlar için)	94,14	µA	<input checked="" type="checkbox"/>				

¹⁾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 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

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Kantitatif

Künye No	980
Rapor No	2511-3767
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26


Test Bilgileri	Standart No	: ISO 80601-2-70
	Standart Başlığı	: Uyku apnesi solunum terapisi ekipmanlarının temel güvenliği ve temel performansı için özel gereksinimler
	Test Madde No	: 201.12.1.101, 201.12.4
	Test Başlığı	: Hava Yolu Basıncı Doğruluk Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	: Gas Flow Analyzer	İzlenebilirlik	: UME
	Marka	: Fluke	Sertifika No	: G1MM-0140
	Model	: VT650	Geçerlilik Süresi	: 30.10.2026
	Seri No	: 5730144		

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			

Tam Ölçek Değeri hPa(cmH2O)	Basınç hPa (cmH ₂ O)		Fark	Belirsizlik Değeri	ÖLÇÜM DOĞRULUĞU ^a
	Uygulanan	Ölçüm			
25	10	12	-2	1,18	0,9

^{a)} ±(tam ölçek okumasının %2'si + gerçek okumanın %4'ü)

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 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