

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	617
Rapor No	2511-3779
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2511-3779	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	: Nihon Kohden
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: BSM-2301K
	Künye No	: 617	Seri No	: 20964
	Biyomedikal Tür	: Hastabaşı Monitör	Bulunduğu Yer	: A4/YENİDOĞAN Y.B.
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 9	Rapor Sayfa No	10	Sayfa
	Referans Standartlar	1. TS EN 62353	5. TS EN IEC 80601-2-30		
		2. TS EN IEC 80601-2-49	6. TS EN 60601-2-34		
		3. TS EN 60601-2-27	7. TS EN IEC 60601-2-19		
		4. TS EN ISO 80601-2-61	8- TS EN ISO 80601-2-55		

Hizmet Sonucu	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda,			Ortam Şartları		
	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: green; color: white; text-align: center;"> Kullanıma Uygun ✓ </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: red; color: white; text-align: center;"> Kullanıma Uygun Değildir </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: yellow; text-align: center;"> Sınırlı Kullanıma Uygun </div> </div>	°C	%RH	mbar		
		24,1	54	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	:  e-izimzadır	

<p>Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 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>
--

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
(Elektriksel Güvenlik Testleri)
(Kantitatif)

Künye No	617
Rapor No	2511-3779
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 type="checkbox"/> B <input checked="" 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	99,2 mΩ				
Yalıtım direnci (Şekil 3,4,5'e göre)	5,0 MΩ				
Ekipman kaçak akımı (Şekil 3'e göre)	93,9 µA				
Uygulanan parça kaçak akımı (Şekil 5'e göre)	45,7 µA				
Temas kaçak akımı (Elektrik Fişi yerine Sabit elektriksel bağlantısı olan, kurulu cihazlar için)	91,4 µA				

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 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	617
Rapor No	2511-3779
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

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		

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	Hasta Simülatörü	İzlenebilirlik	: UME
	Marka	: Contec	Sertifika No	: G1MM-0153
	Model	: MS400	Geçerlilik Süresi	: 04.11.2026
	Seri No	: 24020100027		

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	: Fonksiyon Testleri	Parametre Birimi	: Bpm
	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				

Referans Değer	Ölçülen Değer	Belirsizlik Değeri	Fark	Kabul Edilebilir Değer
30 BPM	26 BPM	1,30	-4 BPM	≤ 10 BPM veya ±5 BPM
60 BPM	63 BPM	1,30	3 BPM	≤ 10 BPM veya ±5 BPM
120 BPM	118 BPM	1,30	-2 BPM	≤ 10 BPM veya ±5 BPM
180 BPM	178 BPM	1,30	-2 BPM	≤ 10 BPM veya ±5 BPM

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 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	617
Rapor No	2511-3779
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-27
	Standart Başlığı	: Elektrokardiyografik izleme ekipmanının temel güvenliği ve
	Test Madde No	: 201.12.1.101.1
	Test Başlığı	: EKG Doğruluk Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	Hasta Simülatörü	İzlenebilirlik	: UME
	Marka	: Contec	Sertifika No	: G1MM-0153
	Model	: MS400	Geçerlilik Süresi	: 04.11.2026
	Seri No	: 24020100027		

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	: Gerilim	Parametre Birimi	: mV
	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		

QRS Tipi/Voltajı	Bpm	Hız	Gözlemlenen Değer Genlik	Belirsizlik Değeri	Fark	Kabul Edilebilir Aralık	Uygun	Uygun Değil
±5,0 mV	60	25mV/sn	5,01	0,62	0,01	≤±%20'si veya ±100 µV	✓	
±5,0 mV	60	50mV/sn	4,97	0,62	-0,03	≤±%20'si veya ±100 µV	✓	
±5,0 mV	60	125mV/sn	5,02	0,62	0,02	≤±%20'si veya ±100 µV	✓	

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 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 (Kalitatif)


Künye No	617
Rapor No	2511-3779
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN ISO 80601-2-61
	Standart Başlığı	: Nabız oksimetresi ekipmanının temel güvenliği ve temel performansı için özel gereksinimler
	Test Madde No	: 201.12.1.101
	Test Başlığı	: Oksijen Doygunluğu Doğruluk Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	SpO2 Simulator	İzlenebilirlik	: UME
	Marka	: Contec	Sertifika No	: G1MM0142
	Model	: MS100	Geçerlilik Süresi	: 30.10.2026
	Seri No	: 24030200006		

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	: Fonksiyon Testleri	Parametre Birimi	: mmHg
	Gözlene 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				

Referans Değer %	Ölçülen Değer	Belirsizlik Değeri	Fark	Kabul Edilebilir Değer
100 % SpO ₂	99 % SpO ₂	2,45	1 % SpO ₂	≤ 4,0 SpO ₂
95 % SpO ₂	97 % SpO ₂	2,45	-2 % SpO ₂	≤ 4,0 SpO ₂
75 % SpO ₂	75 % SpO ₂	2,45	0 % SpO ₂	≤ 4,0 SpO ₂

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 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 (Kalitatif)

Künye No	0
Rapor No	617
Uyg. Tarihi	2511-3779
Geçerlilik	11-25

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN IEC 80601-2-30
	Standart Başlığı	: Otomatik non-invaziv sfigmomanometrelerin temel güvenliği
	Test Madde No	: 201.12.1.102, 201.12.1.106
	Test Başlığı	: Harici Basınç Doğruluk Testi (NIBP)


Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	NIBP Simulator	İzlenebilirlik	: UME
	Marka	: Contec	Sertifika No	: G1MM-0141
	Model	: MS200	Geçerlilik Süresi	: 30.10.2026
	Seri No	: 24030300008		

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	: Fonksiyon Testleri	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			

Referans Değer			Ölçülen Değer			Belirsizlik Değeri	Fark			Kabul Edilebilir Değer	Uygun	Uygun Değil
D.B ^a	S.B ^b	Birim	D.B	S.B	Birim		D.B	S.B	Birim			
40	60	mmHg	42	60	mmHg	0,91	-2	0	mmHg	±3 mmHg veya ≤%2	✓	
80	120	mmHg	81	118	mmHg	0,91	-1	2	mmHg	±3 mmHg veya ≤%2	✓	
100	150	mmHg	101	152	mmHg	0,91	-1	-2	mmHg	±3 mmHg veya ≤%2	✓	
130	200	mmHg	128	198	mmHg	0,91	2	2	mmHg	±3 mmHg veya ≤%2	✓	

a) Diastolik Basınç

b) Sistolik Basınç

Uzman Görüşü	Yapılan ölçümler neticesinde cihazın kullanıma uygun olduğu görülmüştür.	Testi Uygulayan	Adı	Eren
			Soyadı	Savuran
			Ünvanı	Biyomedikal Müh.
			İmza	 e-imzalıdır

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
(Kalitatif)


Künye No	0
Rapor No	0
Uyg. Tarihi	617
Geçerlilik	2511-3779

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-19
	Standart Başlığı	: Bebek kuvözlerinin temel güvenliği ve temel performansı için özel
	Test Madde No	: 201.12.1.103
	Test Başlığı	: Cilt Sıcaklık Sensörü Doğruluk Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	Sıcaklık Nem Ölçer	İzlenebilirlik	: TKM
	Marka	: PCE	Sertifika No	: 1477-25
	Model	: PCE-320	Geçerlilik Süresi	: 27.03.2026
	Seri No	: 140327111		

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	: Fonksiyon Testleri	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			

Kontrol Sıcaklığı	Ölçülen Değer	Belirsizlik Değeri	Fark	Kabul edilebilir değer
36 °C	36,0 °C	u(x)2	0,0 °C	±0,3 °C

Uzman Görüşü	Yapılan ölçümler neticesinde cihazın kullanıma uygun olduğu görülmüştür.	Testi Uygulayan	Adı	Eren
			Soyadı	Savuran
			Ünvanı	Biyomedikal Müh.
			İmza	 e-imzalıdır

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