

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	713
Rapor No	2511-3956
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26


Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2511-3956	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	: Bistos
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: BT-200
	Künye No	: 713	Seri No	: BC0609-1119
	Biyomedikal Tür	: El Dopleri	Bulunduğu Yer	: A5/DOĞUMHANE
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 2	Rapor Sayfa No	: 3	Sayfa
	Referans Standartlar	1. TS EN 61266:2011			
		2			
		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
				24,1	54	984,8

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	713
Rapor No	2511-3956
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 61266:2011	Revizyon Tarihi	: 24.03.2016
	Standart Başlığı	: Probu,elde taşınan do		
	Test Madde No	:	Test Uyg. Tarihi	: 13.11.2025
	Test Başlığı	: Fetal Kalp Atım Hızı		

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	HR Simulator	İzlenebilirlik	: AKME
	Marka	: Akme Medikal	Sertifika No	: 16K-1125-00228
	Model	: HR-0724	Geçerlilik Süresi	: 03.11.2026
	Seri No	: 0		

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	: Nabız	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				

Ölçüm Sonuçları	Referans Değer	Gözlemlenen Değer	Belirsizlik Değeri	Sapma Miktarı	Kabul Edilebilir Aralık	Yeterlilik Değerlendirmesi
	30 Bpm	30 Bpm	0,1 Bpm	0 Bpm	± %5	Uygun
	60 Bpm	61 Bpm	0,1 Bpm	-1 Bpm	± %5	Uygun
	90 Bpm	88 Bpm	0,1 Bpm	2 Bpm	± %5	Uygun
	120 Bpm	119 Bpm	0,1 Bpm	1 Bpm	± %5	Uygun
	200 Bpm	201 Bpm	0,1 Bpm	-1 Bpm	± %5	Uygun
	240 Bpm	239 Bpm	0,1 Bpm	1 Bpm	± %5	Uygun

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.100/02.12.2024-00 Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.


BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kalitatif)

Künye No	713
Rapor No	2511-3956
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 61266:2011	Revizyon Tarihi	: 24.03.2016
	Standart Başlığı	: Elektrikli Tıbbi Cih.		
	Test Madde No	: 01.02.1937	Test Uyg. Tarihi	: 13.11.2025
	Test Başlığı	: Ultrasonik Tıbbi Teşhis Ve Görüntüleme Donanımının Güvenliği İçin		

Ölçüm Bilgileri	Gözlem Tanımı	: Nabız		Bpm
	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
	Montaj ve askı aparatları	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

FRM.100/02.12.2024-00 Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.