

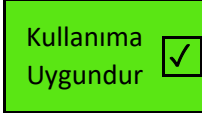
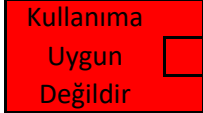
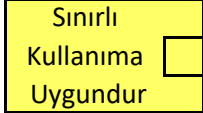
## BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No 18946  
Rapor No 2511-4035  
Uyg. Tarihi 11-25  
Geçerlilik 11-26


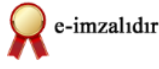
Hizmet Bilgileri	Rapor No : 2511-4035	Rapor Tarihi : 13.11.2025
	Uygulama Tarihi : 13.11.2025	
	Uygulama Yeri	
	Yerinde	Laboratuvar
	Nezaret Eden / Ad, Soyad	Teslim Tutanak No : -
	-	Tarih : -

Donanım Bilgileri	Birlik : Edirne	Marka : -
	Sağlık Tesisi : Özel Ekol Hastanesi	Model : C01
	Künye No : 18946	Seri No : -
	Biyomedikal Tür : Puls Oksimetre	Bulunduğu Yer : B3/DAHİLİYE SERVİSİ
	Biyomedikal Tanım : -	Bulunduğu Branş : -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı : 3	Rapor Sayfa No : 4	Sayfa	
	Referans Standartlar	1. TS EN IEC 80601-2-49		
		2. TS EN ISO 80601-2-61		
		3. TS EN 60601-2-27		
		4		

Hizmet Sonucu	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda,   	Ortam Şartları		
		°C	%RH	mbar
		24,0	54	984,8

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

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

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.


**BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU**  
(Fiziksel Kontrol)

Künye No 18946  
Rapor No 2511-4035  
Uyg. Tarihi 11-25  
Geçerlilik 11-26

**(Kalitatif)**

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 80601-2-49
	Standart Başlığı	: Çok işlevli hasta monitörlerinin temel güvenliği ve
	Test Madde No	: 206.101
	Test Başlığı	: Fiziksel Kontrol

Fiziksel Kontrol	Sorgu Parametresi	Uygun	Uygun Değil
	Genel Fiziksel Kontrol	✓	
	Gösterge ve Paneller	✓	
	Butonlar, Düğmeler	✓	
	Alarm	✓	
	Prob	✓	
	Pil, 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

FRM.100/02.12.2024-00

**BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU**  
(Kantitatif)


Künye No	18946
Rapor No	2511-4035
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 80601-2-61
	Standart Başlığı	: Nabız oksimetresi ekipmanının temel güvenliği ve temel
	Test Madde No	: 201.12.1.101
	Test Başlığı	: Oksijen Doğunluğu 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	: %SpO2
	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
100	%	SpO <sub>2</sub>	96	SpO <sub>2</sub>	2,45	4	%	SpO <sub>2</sub>	≤ 4,0 SpO <sub>2</sub>
95	%	SpO <sub>2</sub>	93	SpO <sub>2</sub>	2,45	2	%	SpO <sub>2</sub>	≤ 4,0 SpO <sub>2</sub>
75	%	SpO <sub>2</sub>	75	SpO <sub>2</sub>	2,45	0	%	SpO <sub>2</sub>	≤ 4,0 SpO <sub>2</sub>

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

FRM.100/02.12.2024-00

**BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU**  
(Kantitatif)


Künye No	18946
Rapor No	2511-4035
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-27
	Standart Başlığı	: Elektrokardiyografik izleme ekipmanlarının temel güvenliği ve
	Test Madde No	: 201.12.1.101.15
	Test Başlığı	: Kalp Atım Hızı 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	Gözlem Tanımı	: Fonksiyon Testleri		%SpO2	
	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			

Referans Değer		Ölçülen Değer		Belirsizlik Değeri	Fark		Kabul Edilebilir Değer
30	BPM	25	BPM	1,64	5	BPM	≤ 10 BPM veya ±5 BPM
60	BPM	56	BPM	2,26	4	BPM	≤ 10 BPM veya ±5 BPM
120	BPM	122	BPM	4,08	-2	BPM	≤ 10 BPM veya ±5 BPM
180	BPM	178	BPM	4,97	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-izmaldir

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