

## BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	8298
Rapor No	2511-4500
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26



Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2511-4500	Rapor Tarihi	: 14.11.2025
	Uygulama Tarihi	: 14.11.2025		
	<b>Uygulama Yeri</b>			
	<b>Yerinde</b>		<b>Laboratuvar</b>	
	Nezaret Eden / Ad, Soyad		Teslim Tutanak No	: -
	-		Tarih	: -

Donanım Bilgileri	Birlik	: Edirne	Marka	: THOR
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: -
	Künye No	: 8298	Seri No	: 16020077
	Biyomedikal Tür	: SFT	Bulunduğu Yer	: A1/POLİKLİNİK>PROF.DR.TUNCAY ÇAĞLAR
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 3	Rapor Sayfa No	4	Sayfa
	Referans Standartlar	1. TS EN 62353			
		2. TS EN ISO 10524-1			
		3.			
		4.			

Hizmet Sonucu	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda,			Ortam Şartları		
	<b>Kullanıma Uygun</b> <input checked="" type="checkbox"/>	<b>Kullanıma Uygun Değildir</b> <input type="checkbox"/>	<b>Sınırlı Kullanıma Uygun</b> <input type="checkbox"/>	°C	%RH	mbar
				24,0	55	984,8

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

İmza Mühür	<b>Laboratuvar Yöneticisi / Sorumlu Müdür</b>		
	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>
---

**BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU**  
**(Kalitatif)**

Künye No	8298
Rapor No	2511-4500
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		✓	
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

**BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU**  
**(Kantitatif)**

Künye No	8298
Rapor No	2511-4500
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26


Test Bilgileri	Standart No	:	-
	Standart Başlığı	:	Türk Toraks Derneği ulusal spirometri ve laboratuvar standartları - Tuberk Toraks 2017
	Test Madde No	:	2017;65(2):117-130
	Test Başlığı	:	Hacim Doğruluk Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	:	2 L'lik Kalibrasyon Şıngası	İzlenebilirlik	:	
	Marka	:		Sertifika No	:	
	Model	:		Geçerlilik Süresi	:	
	Seri No	:				

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				

Kalibrasyon şıngası ile 2L hava pompalanarak kontrol edilir.

Ayar		Ölçülen Hacim Değeri(L)				maks fark (L)	Linearite (L) %	Belirsizlik Değeri	Kabul Edilebilir Değer	
Süre	Hız	1.	2.	3.	ort.					
Yavaş	6 sn	0,5 L/sn	2	2	2	2,00	0	0,00%	0,09	Hacim Değeri => ±3% Linearite => ±3,5
Orta	1-2 sn	1.5-3.0 L/sn	2	2	2	2,00	0	0,00%	0,09	
Hızlı	0,5 sn	6.0 L/sn	2	2	2	2,00	0	0,00%	0,09	

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**  
**(Kantitatif)**


Künye No	8298
Rapor No	2511-4500
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: BS EN ISO 23747:2015
	Standart Başlığı	: Anestezi ve solunum ekipmanı — Kendiliğinden nefes alan insanlarda akciğer fonksiyonunun değerlendirilmesi için tepe ekspiratuvar akış ölçerler
	Test Madde No	: 7.1, Annex B
	Test Başlığı	: Hava Akış Hızı 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				

Ayarlanan Pık Akış Hızı	Ölçüm Değeri											En Yüksek Hata ±%10 / 10/dk	Doğrusallık ±%5	Belirsizlik Değeri	Kabul Edilebilir Değer
	Referans Cihaz pef (l/dk)					Spirometre pef (L/dk)									
l/dk	l/sn	R1	R2	R3	R4	R5	S1	S2	S3	S4	S5	l/dk			
100	1,67	100	95	102	104	95	90	98	99	102	98	10	0,0423	0,09	En yüksek hata ±10 l/dak / ±%10'u Doğrusallık ±%5
200	3,33	200	195	203	204	195	190	198	199	202	199	10	0,023	0,09	
300	5,00	300	296	305	303	296	290	298	299	302	300	10	0,015	0,09	
600	10,00	600	601	603	604	605	600	598	590	599	600	13	0,009	0,09	

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

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