

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	1001
Rapor No	2511-3834
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2511-3834	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	: BTL
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: Tens-3
	Künye No	: 1001	Seri No	: A4R451819119
	Biyomedikal Tür	: Tens	Bulunduğu Yer	: B-1/FİZİK TEDAVİ ÜNİTESİ
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 2	Rapor Sayfa No	: 3	Sayfa	
	Referans Standartlar	1. TS EN 60601-2-10				
						2
						3
				4		

Hizmet Sonucu	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda,			Ortam Şartları		
	Kullanıma Uygundur <input checked="" type="checkbox"/>	Kullanıma Uygun Değildir <input type="checkbox"/>	Sınırlı Kullanıma Uygundur <input type="checkbox"/>	°C	%RH	mbar
			23,8	54	985,2	

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 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	1001
Rapor No	2511-3834
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	:	-	Revizyon Tarihi	:	23.10.2015
	Standart Başlığı	:	-			
	Test Madde No	:	-	Test Uyg. Tarihi	:	13.11.2025
	Test Başlığı	:	-			

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	Osiloskop	İzlenebilirlik	:	Metkal	
	Marka	:	UNI-T	Sertifika No	:	25-25262
	Model	:	UTD1102C	Geçerlilik Süresi	:	20.05.2026
	Seri No	:	2110001382			

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	:	Akım	Parametre Birimi	:	mA
	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 Kanal 1	Referans Değer	Gözlemlenen Değer	Sapma Miktarı	Kabul Edilebilir Aralık	Yeterlilik Değerlendirmesi
	1,00 mA	0,94 mA	0,06 mA	± %10	Geçti
	10,00 mA	9,72 mA	0,28 mA	± %10	Geçti
	20,00 mA	18,95 mA	1,05 mA	± %10	Geçti
	40,00 mA	38,38 mA	1,62 mA	± %10	Geçti
	50,00 mA	48,37 mA	1,63 mA	± %10	Geçti
	70,00 mA	67,11 mA	2,89 mA	± %10	Geçti
	100,00 mA	100,72 mA	-0,72 mA	± %10	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.


BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kalitatif)

Künye No	1001
Rapor No	2511-3834
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	:		Revizyon Tarihi	:	23.10.2015
	Standart Başlığı	:				
	Test Madde No	:	-	Test Uyg. Tarihi	:	13.11.2025
	Test Başlığı	:	-			

Ölçüm Bilgileri	Gözlem Tanımı	:	Fonksiyon testleri			
	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
	Kablolar	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