

BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	805
Rapor No	2511-4067
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26



Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2511-4067	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	: Nihon Kohden
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: ECG-9620L
	Künye No	: 805	Seri No	: 05931
	Biyomedikal Tür	: EKG	Bulunduğu Yer	: B4/CERRAHI SERVİSİ
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 5	Rapor Sayfa No	7	Sayfa
	Referans Standartlar	1. TS EN 62353:2015			
		2. TS EN 80601-2-49			
		3. TS EN 60601-2-25			
		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
				23,9	54	984,9

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	:  e-imzalıdır		

<p>Bu rapor kapak sayfası ile toplam 7 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
(Fiziksel Kontrol)

Künye No	805
Rapor No	2511-4067
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

(Kalitatif)

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 62353:2015
	Standart Başlığı	: Elektrikli Tıbbi Cih.
	Test Madde No	: 5.2
	Test Başlığı	: Fiziksel Kontrol

Fiziksel Kontrol	Sorgu Parametresi	Uygun	Uygun Değil
	Genel Fiziksel Kontrol		✓
Gösterge ve Paneller		✓	
Butonlar, Düğmeler		✓	
Akseuar Kontrolü		✓	
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

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.

BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Elektriksel Güvenlik Testleri)

Künye No	805
Rapor No	2511-4067
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26


(Kantitatif)

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 Analyzer	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:	✓ I	II	Batarya			
Uygulanan parça tipi:	B	BF	✓ CF	Şebeke bağlantısı ¹⁾ :	PIE	NPS	✓ DPS	
Aksesuarlar:						Uygundur		
						Evet	Hayır	
Ölçümler:	Ölçülen Değer							
Koruyucu topraklama direnci	86,62 mΩ						✓	
Yalıtım direnci (Şekil 3,4,5'e göre)	4,94 MΩ						✓	
Ekipman kaçak akımı (Şekil 3'e göre)	97,88 µA						✓	
Uygulanan parça kaçak akımı (Şekil 5'e göre)	46,31 µA						✓	
Temas kaçak akımı (Elektrik Fişi yerine Sabit elektriksel bağlantısı olan, kurulu cihazlar için)	92,86 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 ile toplam 7 sayfadan ibaret olup, yukarıda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanımlara özel düzenlenmiştir.

Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasız suretlerinin geçerliliği bulunmamaktadır.

Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.



BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Elektriksel Güvenlik Testleri)

Künye No	805
Rapor No	2511-4067
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-25
	Standart Başlığı	: EKG 'lerin Temel Güvenliği ve Performansı için Gereklikler
	Test Madde No	: 201.12.1.101.2
	Test Başlığı	: EKG işareti Gerilim Doğruluğu Testi

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

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	: Fonksiyon Testleri	Parametre Birimi	:
	Ölçülen Katalog Aralığı	:	Belirsizlik Tipi	: B
	Belirsizlik Bileşenleri	1.Test Cihazının Sonlu Çözünürlüğünden Gelen Belirsizlik		
		2.Test Cihazının Kalibrasyon Sertifikasından Gelen Belirsizlik		
3.Referans Cihazın Yıllık Kaymasından Gelen Belirsizlik				

QRS Tipi/Voltajı	Bpm	Gözlemlenen Değer		Belirsizlik Değeri	Fark	Kabul Edilebilir Aralık	Yeterlilik Değerlendirmesi	
		Genlik	ST				Uygun	Uygun Değil
KALİBRASYON EKG'LERİ								
±0,5 mV ST = 0	60	0,5	0	0,62	0	%5 veya ±40 µV	✓	
±1,0 mV ST = 0	60	1,0	0	0,62	0	%5 veya ±40 µV	✓	
±1,5 mV ST = 0	60	1,5	0	0,62	0	%5 veya ±40 µV	✓	
±2,0 mV ST = 0	60	1,9	0	0,62	0,1	%5 veya ±40 µV	✓	
±2,0 mV ST = 0	120	1,9	0	0,62	0,1	%5 veya ±40 µV	✓	
+2,0 mV ST = 0	60	1,9	0	0,62	0,1	%5 veya ±40 µV	✓	
+2,0 mV ST = -200	60	1,9	-200	0,62	0,1	%5 veya ±40 µV	✓	
+2,0 mV ST = +200	60	1,9	200	0,62	0,1	%5 veya ±40 µV	✓	
-2,0 mV ST = 0	60	1,8	0	0,62	0,2	%5 veya ±40 µV	✓	
-2,0 mV ST = 200	60	1,8	-200	0,62	0,2	%5 veya ±40 µV	✓	
-2,0 mV ST = +200	60	1,9	200	0,62	0,1	%5 veya ±40 µV	✓	
±2,0 mV ST = 0	60	2,0	0	0,62	0	%5 veya ±40 µV	✓	
±3,0 mV ST = 0	60	2,8	0	0,62	0,2	%5 veya ±40 µV	✓	
±5,0 mV ST = 0	60	5,0	0	0,62	0	%5 veya ±40 µV	✓	

Bu rapor kapak sayfası ile toplam 7 sayfadan ibaret olup, yukarıda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanımlara özel düzenlenmiştir.

Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılamaz, değerlendirilemez.

Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.

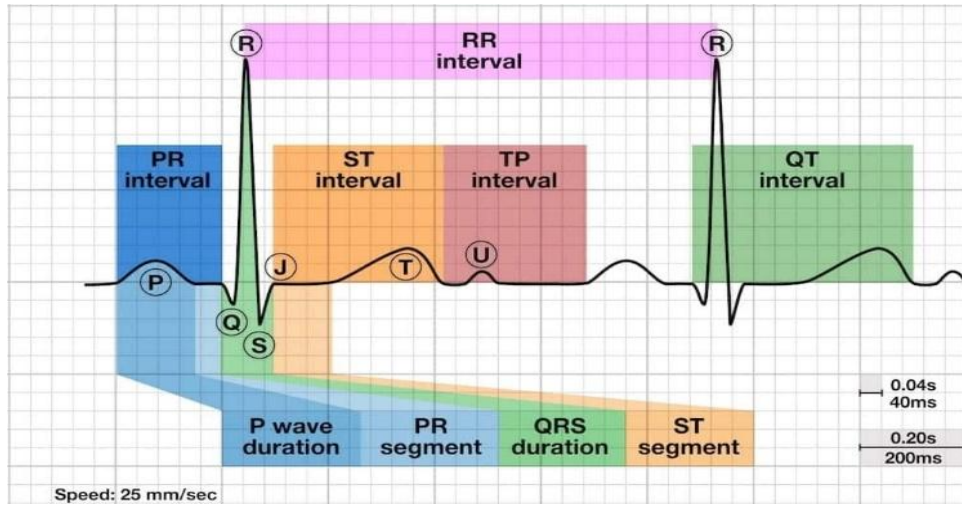
Adnan Kahveci Mh. Avrupa Cd. Begonya Sk. No:1A D:6 Beylikdüzü - İstanbul


Tel: (212) 543 89 88 Fax: (212) 543 87 86 email: info@akmemedikal.com web: www.akmemedikal.com

BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Kantitatif)

Künye No	805
Rapor No	2511-4067
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

QRS Tipi /Voltajı	BPM	Gözlemlenen Değer		Belirsizlik Değeri	Fark	Kabul Edilebilir Aralık	Değerlendirme	
		Genlik	ST				Uygun	Uygun Değil
Analitik EKG'ler								
QRS Normal	40	1,0	200	0,62	0	%5 veya ±40 mikrovolt	✓	
QRS Normal	60	1,0	0	0,62	0	%5 veya ±40 mikrovolt	✓	
QRS Normal	120	1,0	200	0,62	0	%5 veya ±40 mikrovolt	✓	



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

Bu rapor kapak sayfası ile toplam 7 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.

BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kantitatif)


Künye No	805
Rapor No	2511-4067
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-25
	Standart Başlığı	: EKG 'lerin Temel Güvenliği ve Performansı için Gereklilikler
	Test Madde No	: 201.12.1.101.3
	Test Başlığı	: EKG PQRST İşaretleri Aralıkları Doğruluğu Testi

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

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	: Fonksiyon Testleri	Parametre Birimi	:		
	Ölçülen Katolog Aralığı	:	Belirsizlik Tipi	:	B	
	Belirsizlik Bileşenleri	1.Test Cihazının Sonlu Çözünürlüğünden Gelen Belirsizlik				
		2.Test Cihazının Kalibrasyon Sertifikasından Gelen Belirsizlik				
3.Referans Cihazın Yıllık Kaymasından Gelen Belirsizlik						

Ölçüm	Gözlemlenen Değer (ms)	Fark (ms)	Kabul edilebilir ortalama fark (ms)	Kabul edilebilir standart sapma (ms)
P-Süresi (P Tümseğinin Genişliği)	85	6	±10	8
PQ-Aralığı (P ve Q Tepe Noktaları Arası)	125	1	±10	8
QRS-Süresi(Q'nun başından S'in sonuna)	94	1	±6	5
R-Süresi(Q ve S'nin dip noktaları arası)	39	6	±6	5
S-Süresi(S Çukurunun Genişliği)	4	3	±6	5

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

<p>Bu rapor kapak sayfası ile toplam 7 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	805
Rapor No	2511-4067
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26


Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-25
	Standart Başlığı	: EKG 'lerin Temel Güvenliği ve Performansı için Gereklilikler
	Test Madde No	: 201.12.1.101.3
	Test Başlığı	: EKG PQRST İşaretleri Aralıkları Doğruluğu Testi

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

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	: Fonksiyon Testleri	Parametre Birimi	:
	Ölçülen Katalog Aralığı	:	Belirsizlik Tipi	: B
	Belirsizlik Bileşenleri	1.Test Cihazının Sonlu Çözünürlüğünden Gelen Belirsizlik		
		2.Test Cihazının Kalibrasyon Sertifikasından Gelen Belirsizlik		
3.Referans Cihazın Yıllık Kaymasından Gelen Belirsizlik				

Kayıt süresi 25mm/sn hız için 10 sn, 50mm/sn hız için de 20 sn

Kayıt Hızı	Gözlemlenen Değer	Fark	Kabul edilebilir ortalama fark	
25	mm/sn	10	0,0	± %5
50	mm/sn	20	0,0	± %5

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 ile toplam 7 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