

## BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	19833
Rapor No	2511-4535
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	11-26



Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2511-4535	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	: Topcon
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: KR800
	Künye No	: 19833	Seri No	: 4777598
	Biyomedikal Tür	: Otorefraktometre	Bulunduğu Yer	: A2/POLİKLİNİKLER>GÖZ
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 1	Rapor Sayfa No	: 3	Sayfa
	Referans Standartlar	1. TS EN 62353:2015			
		2			
		3			
		4			

Hizmet Sonucu	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda,			Ortam Şartları		
	<div style="background-color: green; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">Kullanıma Uygundur <input checked="" type="checkbox"/></div>	<div style="background-color: red; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">Kullanıma Uygun Değildir <input type="checkbox"/></div>	<div style="background-color: yellow; padding: 5px; display: inline-block;">Sınırlı Kullanıma Uygundur <input type="checkbox"/></div>	°C	%RH	mbar
				24,0	53	985,0

Genel Değerlendirme	Yapılan ölçümler /kontroller 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 ile 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>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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**  
(Fiziksel Kontrol)

Künye No	19833
Rapor No	2511-4535
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.

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 (Elektriksel Güvenlik Testleri)

Künye No	19833
Rapor No	2511-4535
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 <sup>1)</sup> :	PIE	NPS	✓ DPS
Aksesuarlar:					Uygundur		
					Evet	Hayır	
Ölçümler:	Ölçülen Değer						
Koruyucu topraklama direnci	106,49	mΩ	✓				
Yalıtım direnci (Şekil 3,4,5'e göre)	5,00	MΩ	✓				
Ekipman kaçak akımı (Şekil 3'e göre)	94,55	µA	✓				
Uygulanan parça kaçak akımı (Şekil 5'e göre)	42,94	µA	✓				
Temas kaçak akımı (Elektrik Fişi yerine Sabit elektriksel bağlantısı olan, kurulu cihazlar için )	91,90	µA	✓				

<sup>1)</sup>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 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.