






KALİBRASYON SERTİFİKASI	
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

HİZMET BİLGİLERİ	RAPOR NO:	TRK-0125	RAPOR TARİHİ:	06.07.2021	
	UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021	KALİBRASYON GEÇERLİLİK	06.07.2022	
	UYGULAMA YERİ:	LABORATUVAR:	<input type="checkbox"/>	YERİNDE:	<input checked="" type="checkbox"/>
		TESLİM TUTANAK NO:	-	NEZARET EDEN:	ERKAN SARGIN
TESLİM TARİHİ:	-				

DONANIM BİLGİLERİ	BİRLİK:	-			
	SAĞLIK TESİSİ:	KÜTAHYA SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ AĞIZ DİŞ SAĞLIĞI UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ MÜDÜRLÜĞÜ	LOT/PARTİ NO:	-	
	BULUNDUĞU YER:	AĞIZ DİŞ RADYOLOJİSİ	MARKA	BELMONT	
	BULUNDUĞU BRANŞ:	AĞIZ DİŞ RADYOLOJİSİ	MODEL	CLESTA EIII	
	BİYOMEDİKAL TÜR:	DİŞ ÜNİTİ VE FÖTÖYÜ 1	SERİ NO:	FB1BA0082	
	BİYOMEDİKAL TANIM:	DİŞ ÜNİTİ VE FÖTÖYÜ	KÜNYE NO:	-	
METROLOJİ BİLGİLERİ	TEST SAYISI:	-	RAPOR SAYFA NO:	1	
	REFERANS STANDARTLAR	1-	TS EN 62353		
		2-	-		
		3-	-		
		4-	-		

HİZMET SONUCU	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmet sunumunda;		
	<input checked="" type="checkbox"/>  KULLANIMA UYGUNDUR.	<input type="checkbox"/>  KULLANIMA UYGUN DEĞİLDİR.	<input type="checkbox"/>  SINIRLI KULLANIMA UYGUNDUR.

GENEL DEĞERLENDİRME	Cihaz ölçümünde herhangi bir problemle karşılaşılmamıştır. Sapmalar standart değerler arasındadır. Cihaz faal bir şekilde kullanıcıya teslim edilmiştir.
---------------------	--

İMZA MÜHÜR	LABORATUVAR YÖNETİCİSİ / SORUMLU MÜDÜR		
	ADI SOYADI:	M.Semih ATAĞ	
	ÜNVANI	Yüksek Biyomedikal Mühendisi	
İMZA			<p>TURKMET TEST DENEY KATILIM K.A.M.U.S.A. HİZ.MÜ.Şİ. YATILIM, İHRAÇ, İNŞAAT VE TİC.A.Ş. OSTİM DİĞER SAN. BÖLGE MÜHÜRÜ İ.S.S. GÜL 86 TOPLU İŞYERİ KOOP. KÜME EVLERİ NO:93 YENİMAHALLE ANKARA TEL:0312 473 99 90 FAKS:0312 473 99 92 OSTİM M.D.ET:0520104 TIC.SIC.NO:233284</p>

BİLDİRİM	Bu kapak sayfası dahil toplam 2 sayfadan ibaret olup, yukarıdaki künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanıma özel düzenlenmiştir.
	Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasız raporların geçerliliği bulunmamaktadır.
	Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılamaz değerlendirilemez.
	Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.



KALİBRASYON SERTİFİKASI	RAPOR NO:
	TRK-0125
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 62353	REVİZYON TARİHİ:	Şubat 2015
	STANDART BAŞLIĞI:	Elektrikli tıbbi donanım - Tekrar deneyi ve elektrikli tıbbi donanımın tamirinden sonraki deney		
	TEST MADDE NO:	-	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Ölçüm Sonuçlarında Belirtilmiştir.		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	Elektriksel Güvenlik Test Cihazı		
	MARKA	Rigel	MODEL:	62353+
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	-
	İZLENEBİLİRLİK	TURKMET A.Ş üzerinden UMS ANKARA KALİBRAYON a dayanmaktadır.		
	SERTİFİKA NO:	TRK-0001	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	20.01.2022

ÖLÇÜM BİLGİLERİ	PARAMETRE TANIMI:		Ölçüm sonuçlarında belirtilmiştir.	
	ÖLÇÜLEN KATALOG ARALIĞI:		Ölçüm sonuçlarında belirtilmiştir.	
	BELİRSİZLİK BİLEŞENLERİ	1	Sertifikadan Gelen Belirsizlik	
		2	Yıllık Kaymadan Gelen Belirsizlik	
		3	Çözünürlükten Gelen Belirsizlik	
4		-		

ÖLÇÜM SONUÇLARI	CLASS II	BF				
	TEST BAŞLIĞI	MAINS	LİMİT DEĞER	ÖLÇÜLEN DEĞER	BİRİM	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)
	Faz Voltajı	Polarize	-	229,6	V	16,25
	Nötr Voltajı	Polarize	-	1,5	V	0,11
	Yükleme Akımı	Polarize	-	0,1	A	0,01
	Yükleme Testi	Polarize	-	0,1	kVA	0,02
	Ekipman Kaçak Akımı	Polarize	100	<4	uA	0,64
	Ekipman Kaçak Akımı	Ters Polarize	100	<4	uA	0,64
	Hasta bağlantıları Kaçak Akımı	Polarize	5000	<25	uA	1,86
	Hasta bağlantıları Kaçak Akımı	Ters Polarize	5000	<25	uA	1,86




UZMAN GÖRÜŞÜ	Cihaz ölçümünde herhangi bir problemle karşılaşmamıştır. Sapmalar standart değerler arasındadır.	ADI SOYADI:	AHMET KAHRAMAN
		ÜNVANI	BİYOMEDİKAL MÜHENDİSİ
		İMZA	



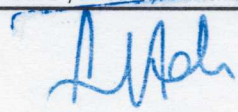
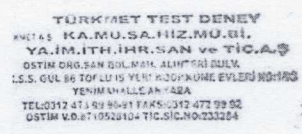
KALİBRASYON SERTİFİKASI	
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

HİZMET BİLGİLERİ	RAPOR NO:	TRK-0126	RAPOR TARİHİ:	06.07.2021	
	UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021	KALİBRASYON GEÇERLİLİK	06.07.2022	
	UYGULAMA YERİ:	LABORATUVAR:	<input type="checkbox"/>	YERİNDE:	<input checked="" type="checkbox"/>
		TESLİM TUTANAK NO:	-	NEZARET EDEN:	ERKAN SARGIN
	TESLİM TARİHİ:	-			

DONANIM BİLGİLERİ	BİRLİK:	-		
	SAĞLIK TESİSİ:	KÜTAHYA SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ AĞIZ DIŞ SAĞLIĞI UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ MÜDÜRLÜĞÜ	LOT/PARTİ NO:	-
			MARKA	İNTEGRAL
	BULUNDUĞU YER:	AĞIZ DIŞ RADYOLOJİSİ	MODEL	KORO A3A
	BULUNDUĞU BRANŞ:	AĞIZ DIŞ RADYOLOJİSİ	SERİ NO:	6739
	BİYOMEDİKAL TÜR:	DIŞ ÜNİTİ VE FÖTÖYÜ 2	KÜNYE NO:	-
BİYOMEDİKAL TANIM:	DIŞ ÜNİTİ VE FÖTÖYÜ	ZİMMET SAHİBİ:	-	
METROLOJİ BİLGİLERİ	TEST SAYISI:	-	RAPOR SAYFA NO:	1
	REFERANS STANDARTLAR	1-	TS EN 62353	
		2-	-	
		3-	-	
		4-	-	

HİZMET SONUCU	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmet sunumunda;		
	<input checked="" type="checkbox"/>  KULLANIMA UYGUNDUR.	<input type="checkbox"/>  KULLANIMA UYGUN DEĞİLDİR.	<input type="checkbox"/>  SINIRLI KULLANIMA UYGUNDUR.

GENEL DEĞERLENDİRME	Cihaz ölçümünde herhangi bir problemle karşılaşmamıştır. Sapmalar standart değerler arasındadır. Cihaz faal bir şekilde kullanıcıya teslim edilmiştir.
---------------------	--

İMZA MÜHÜR	LABORATUVAR YÖNETİCİSİ / SORUMLU MÜDÜR	
	ADI SOYADI:	M.Semih ATAĞ
	ÜNVANI	Yüksek Biyomedikal Mühendisi
İMZA		

BİLDİRİM	Bu kapak sayfası dahil toplam 2 sayfadan ibaret olup, yukarıdaki künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanıma özel düzenlenmiştir.
	Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasız raporların geçerliliği bulunmamaktadır.
	Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılamaz değerlendirilemez.
	Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.



KALİBRASYON SERTİFİKASI	RAPOR NO:
	TRK-0126
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 62353	REVİZYON TARİHİ:	Şubat 2015
	STANDART BAŞLIĞI:	Elektrikli tıbbi donanım - Tekrar deneyi ve elektrikli tıbbi donanımın tamirinden sonraki deney		
	TEST MADDE NO:	-	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Ölçüm Sonuçlarında Belirtilmiştir.		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	Elektriksel Güvenlik Test Cihazı		
	MARKA	Rigel	MODEL:	62353+
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	-
	İZLENEBİLİRLİK	TURKMET A.Ş üzerinden UMS ANKARA KALİBRAYON a dayanmaktadır.		
	SERTİFİKA NO:	TRK-0001	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	20.01.2022

ÖLÇÜM BİLGİLERİ	PARAMETRE TANIMI:	Ölçüm sonuçlarında belirtilmiştir.			
	ÖLÇÜLEN KATOLOG ARALIĞI:	Ölçüm sonuçlarında belirtilmiştir.			
	BELİRSİZLİK BİLEŞENLERİ	1	Sertifikadan Gelen Belirsizlik		
		2	Yıllık Kaymadan Gelen Belirsizlik		
		3	Çözünürlükten Gelen Belirsizlik		
4		-			

ÖLÇÜM SONUÇLARI	CLASS II		BF			
	TEST BAŞLIĞI	MAINS	LİMİT DEĞER	ÖLÇÜLEN DEĞER	BİRİM	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)
Faz Voltajı	Polarize	-	228	V	16,13	
Nötr Voltajı	Polarize	-	0,8	V	0,06	
Yükleme Akımı	Polarize	-	0,1	A	0,01	
Yükleme Testi	Polarize	-	0,1	kVA	0,02	
Ekipman Kaçak Akımı	Polarize	100	<4	uA	0,64	
Ekipman Kaçak Akımı	Ters Polarize	100	<4	uA	0,64	
Hasta bağlantıları Kaçak Akımı	Polarize	5000	<25	uA	1,86	
Hasta bağlantıları Kaçak Akımı	Ters Polarize	5000	<25	uA	1,86	

UZMAN GÖRÜŞÜ	Cihaz ölçümünde herhangi bir problemle karşılaşılmamıştır. Sapmalar standart değerler arasındadır.	ADI SOYADI:	AHMET KAHRAMAN
		ÜNVANI	BİYOMEDİKAL MÜHENDİSİ
		İMZA	



KALİBRASYON SERTİFİKASI	
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

HİZMET BİLGİLERİ	RAPOR NO:	TRK-0127	RAPOR TARİHİ:	06.07.2021	
	UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021	KALİBRASYON GEÇERLİLİK	06.07.2022	
	UYGULAMA YERİ:	LABORATUVAR:	<input type="checkbox"/>	YERİNDE:	<input checked="" type="checkbox"/>
		TESLİM TUTANAK NO:	-	NEZARET EDEN:	ERKAN SARGIN
TESLİM TARİHİ:		-			

DONANIM BİLGİLERİ	BİRLİK:	-		
	SAĞLIK TESİSİ:	KÜTAHYA SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ AĞIZ DIŞ SAĞLIĞI UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ MÜDÜRLÜĞÜ	LOT/PARTİ NO:	-
	BULUNDUĞU YER:	AĞIZ DIŞ RADYOLOJİSİ	MARKA	İNTEGRAL
	BULUNDUĞU BRANŞ:	AĞIZ DIŞ RADYOLOJİSİ	MODEL	KORO A3A
	BİYOMEDİKAL TÜR:	DIŞ ÜNİTİ VE FÖTÖYÜ 3	SERİ NO:	6743
	BİYOMEDİKAL TANIM:	DIŞ ÜNİTİ VE FÖTÖYÜ	KÜNYE NO:	-

METROLOJİ BİLGİLERİ	TEST SAYISI:	-	RAPOR SAYFA NO:	1
	REFERANS STANDARTLAR	1-	TS EN 62353	
		2-	-	
		3-	-	
		4-	-	

HİZMET SONUCU	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmet sunumunda;		
	<input checked="" type="checkbox"/> KULLANIMA UYGUNDUR.	<input type="checkbox"/> KULLANIMA UYGUN DEĞİLDİR.	<input type="checkbox"/> SINIRLI KULLANIMA UYGUNDUR.

GENEL DEĞERLENDİRME	Cihaz ölçümünde herhangi bir problemle karşılaşılmamıştır. Sapmalar standart değerler arasındadır. Cihaz faal bir şekilde kullanıcıya teslim edilmiştir.
---------------------	--

İMZA MÜHÜR	LABORATUVAR YÖNETİCİSİ / SORUMLU MÜDÜR	
	ADI SOYADI:	M.Semih ATAĞ
	ÜNVANI	Yüksek Biyomedikal Mühendisi
İMZA		<p>TURKMET TEST DENEY KURUMU SAĞLIK HİZMETLERİ YATIRIM İNŞAAT ve TİCARET A.Ş. MÜHÜRÜ OSTİM ÖZEL SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ KÜME EVLERİ NO:1/93 YENİMAHALLE-ANKARA TEL:0312 473 99 90 FAX:0312 473 99 92 OSTİM M.D.ETİ/0523104 TİC.SİC.NO:233284</p>

BİLDİRİM	Bu kapak sayfası dahil toplam 2 sayfadan ibaret olup, yukarıdaki künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanıma özel düzenlenmiştir.
	Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasız raporların geçerliliği bulunmamaktadır.
	Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılamaz değerlendirilemez.
	Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.



KALİBRASYON SERTİFİKASI	RAPOR NO:
	TRK-0127
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 62353	REVİZYON TARİHİ:	Şubat 2015
	STANDART BAŞLIĞI:	Elektrikli tıbbi donanım - Tekrar deneyi ve elektrikli tıbbi donanımın tamirinden sonraki deney		
	TEST MADDE NO:	-	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Ölçüm Sonuçlarında Belirtilmiştir.		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	Elektriksel Güvenlik Test Cihazı		
	MARKA	Rigel	MODEL:	62353+
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	-
	İZLENEBİLİRLİK	TURKMET A.Ş üzerinden UMS ANKARA KALİBRAYON a dayanmaktadır.		
	SERTİFİKA NO:	TRK-0001	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	20.01.2022

ÖLÇÜM BİLGİLERİ	PARAMETRE TANIMI:		Ölçüm sonuçlarında belirtilmiştir.	
	ÖLÇÜLEN KATALOG ARALIĞI:		Ölçüm sonuçlarında belirtilmiştir.	
	BELİRSİZLİK BİLEŞENLERİ	1	Sertifikadan Gelen Belirsizlik	
		2	Yıllık Kaymadan Gelen Belirsizlik	
		3	Çözünürlükten Gelen Belirsizlik	
4		-		

ÖLÇÜM SONUÇLARI	CLASS II		BF			
	TEST BAŞLIĞI	MAINS	LİMİT DEĞER	ÖLÇÜLEN DEĞER	BİRİM	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)
	Faz Voltajı	Polarize	-	226,8	V	16,05
	Nötr Voltajı	Polarize	-	0,6	V	0,04
	Yükleme Akımı	Polarize	-	0,1	A	0,01
	Yükleme Testi	Polarize	-	0,1	kVA	0,02
	Ekipman Kaçak Akımı	Polarize	100	<4	uA	0,64
	Ekipman Kaçak Akımı	Ters Polarize	100	<4	uA	0,64
	Hasta bağlantıları Kaçak Akımı	Polarize	5000	<25	uA	1,86
	Hasta bağlantıları Kaçak Akımı	Ters Polarize	5000	<25	uA	1,86

UZMAN GÖRÜŞÜ	Cihaz ölçümünde herhangi bir problemle karşılaşmamıştır. Sapmalar standart değerler arasındadır.	ADI SOYADI:	AHMET KAHRAMAN
		ÜNVANI	BİYOMEDİKAL MÜHENDİSİ
		İMZA	



KALİBRASYON SERTİFİKASI	
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

HİZMET BİLGİLERİ	RAPOR NO:	TRK-0128	RAPOR TARİHİ:	06.07.2021	
	UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021	KALİBRASYON GEÇERLİLİK	06.07.2022	
	UYGULAMA YERİ:	LABORATUVAR:	<input type="checkbox"/>	YERİNDE:	<input checked="" type="checkbox"/>
		TESLİM TUTANAK NO:	-	NEZARET EDEN:	ERKAN SARGIN
TESLİM TARİHİ:		-			

DONANIM BİLGİLERİ	BİRLİK:	-		
	SAĞLIK TESİSİ:	KÜTAHYA SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ AĞIZ DİŞ SAĞLIĞI UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ MÜDÜRLÜĞÜ	LOT/PARTİ NO:	-
	BULUNDUĞU YER:	AĞIZ DİŞ RADYOLOJİSİ	MARKA	İNTEGRAL
	BULUNDUĞU BRANŞ:	AĞIZ DİŞ RADYOLOJİSİ	MODEL	KORO A3A
	BİYOMEDİKAL TÜR:	DİŞ ÜNİTİ VE FÖTÖYÜ 4	SERİ NO:	6767
	BİYOMEDİKAL TANIM:	DİŞ ÜNİTİ VE FÖTÖYÜ	KÜNYE NO:	-

METROLOJİ BİLGİLERİ	TEST SAYISI:	-	RAPOR SAYFA NO:	1
	REFERANS STANDARTLAR	1-	TS EN 62353	
		2-	-	
		3-	-	
		4-	-	

HİZMET SONUCU	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmet sunumunda;		
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	KULLANIMA UYGUNDUR.	KULLANIMA UYGUN DEĞİLDİR.	SINIRLI KULLANIMA UYGUNDUR.

GENEL DEĞERLENDİRME	Cihaz ölçümünde herhangi bir problemle karşılaşılmamıştır. Sapmalar standart değerler arasındadır. Cihaz faal bir şekilde kullanıcıya teslim edilmiştir.
---------------------	--

İMZA MÜHÜR	LABORATUVAR YÖNETİCİSİ / SORUMLU MÜDÜR	
	ADI SOYADI:	M.Semih ATAĞ
	ÜNVANI	Yüksek Biyomedikal Mühendisi
İMZA		

BİLDİRİM	Bu kapak sayfası dahil toplam 2 sayfadan ibaret olup, yukarıdaki künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanıma özel düzenlenmiştir.
	Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasız raporların geçerliliği bulunmamaktadır.
	Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılamaz değerlendirilemez.
	Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.



KALİBRASYON SERTİFİKASI	RAPOR NO:
	TRK-0128
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 62353	REVİZYON TARİHİ:	Şubat 2015
	STANDART BAŞLIĞI:	Elektrikli tıbbi donanım - Tekrar deneyi ve elektrikli tıbbi donanımın tamirinden sonraki deney		
	TEST MADDE NO:	-	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Ölçüm Sonuçlarında Belirtilmiştir.		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	Elektriksel Güvenlik Test Cihazı		
	MARKA	Rigel	MODEL:	62353+
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	-
	İZLENEBİLİRLİK	TURKMET A.Ş üzerinden UMS ANKARA KALİBRAYON a dayanmaktadır.		
	SERTİFİKA NO:	TRK-0001	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	20.01.2022

ÖLÇÜM BİLGİLERİ	PARAMETRE TANIMI:	Ölçüm sonuçlarında belirtilmiştir.		
	ÖLÇÜLEN KATALOG ARALIĞI:	Ölçüm sonuçlarında belirtilmiştir.		
	BELİRSİZLİK BİLEŞENLERİ	1	Sertifikadan Gelen Belirsizlik	
		2	Yıllık Kaymadan Gelen Belirsizlik	
		3	Çözünürlükten Gelen Belirsizlik	
4		-		

ÖLÇÜM SONUÇLARI	CLASS II	BF				
	TEST BAŞLIĞI	MAINS	LİMİT DEĞER	ÖLÇÜLEN DEĞER	BİRİM	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)
	Faz Voltajı	Polarize	-	225	V	15,92
	Nötr Voltajı	Polarize	-	0,3	V	0,02
	Yükleme Akımı	Polarize	-	0,1	A	0,01
	Yükleme Testi	Polarize	-	0,1	kVA	0,02
	Ekipman Kaçak Akımı	Polarize	100	<4	uA	0,64
	Ekipman Kaçak Akımı	Ters Polarize	100	<4	uA	0,64
	Hasta bağlantıları Kaçak Akımı	Polarize	5000	<25	uA	1,86
	Hasta bağlantıları Kaçak Akımı	Ters Polarize	5000	<25	uA	1,86




UZMAN GÖRÜŞÜ	Cihaz ölçümünde herhangi bir problemle karşılaşmamıştır. Sapmalar standart değerler arasındadır.	ADI SOYADI:	AHMET KAHRAMAN
		ÜNVANI	BİYOMEDİKAL MÜHENDİSİ
		İMZA	



KALİBRASYON SERTİFİKASI	
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

HİZMET BİLGİLERİ	RAPOR NO:	TRK-0129	RAPOR TARİHİ:	06.07.2021	
	UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021	KALİBRASYON GEÇERLİLİK	06.07.2022	
	UYGULAMA YERİ:	LABORATUVAR:	<input type="checkbox"/>	YERİNDE:	<input checked="" type="checkbox"/>
		TESLİM TUTANAK NO:	-	NEZARET EDEN:	ERKAN SARGIN
TESLİM TARİHİ:		-			

DONANIM BİLGİLERİ	BİRLİK:				
	SAĞLIK TESİSİ:	KÜTAHYA SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ AĞIZ DIŞ SAĞLIĞI UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ MÜDÜRLÜĞÜ	LOT/PARTİ NO:	-	
			MARKA	İNTEGRAL	
	BULUNDUĞU YER:	AĞIZ DIŞ RADYOLOJİSİ	MODEL	KORO A3A	
	BULUNDUĞU BRANŞ:	AĞIZ DIŞ RADYOLOJİSİ	SERİ NO:	6754	
	BİYOMEDİKAL TÜR:	DIŞ ÜNİTİ VE FÖTÖYÜ 5	KÜNYE NO:	-	
BİYOMEDİKAL TANIM:	DIŞ ÜNİTİ VE FÖTÖYÜ	ZİMMET SAHİBİ:	-		
METROLOJİ BİLGİLERİ	TEST SAYISI:	-	RAPOR SAYFA NO:	1	
	REFERANS STANDARTLAR	1-	TS EN 62353		
		2-	-		
		3-	-		
		4-	-		

HİZMET SONUCU	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmet sunumunda;		
	<input checked="" type="checkbox"/>  KULLANIMA UYGUNDUR.	<input type="checkbox"/>  KULLANIMA UYGUN DEĞİLDİR.	<input type="checkbox"/>  SINIRLI KULLANIMA UYGUNDUR.

GENEL DEĞERLENDİRME	Cihaz ölçümünde herhangi bir problemle karşılaşılmamıştır. Sapmalar standart değerler arasındadır. Cihaz faal bir şekilde kullanıcıya teslim edilmiştir.
---------------------	--

İMZA MÜHÜR	LABORATUVAR YÖNETİCİSİ / SORUMLU MÜDÜR	
	ADI SOYADI:	M.Semih ATAĞ
	ÜNVANI	Yüksek Biyomedikal Mühendisi
İMZA		<p>TURKMET TEST DENEY K.M.U.S.A.HİZ.MÜ.Ü. YA.İM.İTH.İHR.SAN ve TİC.A.Ş. OSTİM ÖRG.SAN.ÖL.MERK.ŞİFTERİ BÜL. İ.S.S. GÜL 86 TOPLU İŞYERİ KÜME EVLERİ NO:1/93 YENİMAHALLE ANKARA TEL:0312 473 99 90 FAX:0312 473 99 92 OSTİM V.D.ET:19528104-TİC.SİC.NO:233284</p>

BİLDİRİM	Bu kapak sayfası dahil toplam 2 sayfadan ibaret olup, yukarıdaki künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanıma özel düzenlenmiştir.
	Mühürsüz,elektronik imzasız veya ıslak imzasız raporların geçerliliği bulunmamaktadır.
	Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılamaz değerlendirilemez.
	Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.



KALİBRASYON SERTİFİKASI	RAPOR NO:
	TRK-0129
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 62353	REVİZYON TARİHİ:	Şubat 2015
	STANDART BAŞLIĞI:	Elektrikli tıbbi donanım - Tekrar deney ve elektrikli tıbbi donanımın tamirinden sonraki deney		
	TEST MADDE NO:	-	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Ölçüm Sonuçlarında Belirtilmiştir.		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	Elektriksel Güvenlik Test Cihazı		
	MARKA	Rigel	MODEL:	62353+
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	-
	İZLENEBİLİRLİK	TURKMET A.Ş üzerinden UMS ANKARA KALİBRAYON a dayanmaktadır.		
	SERTİFİKA NO:	TRK-0001	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	20.01.2022

ÖLÇÜM BİLGİLERİ	PARAMETRE TANIMI:		Ölçüm sonuçlarında belirtilmiştir.	
	ÖLÇÜLEN KATALOG ARALIĞI:		Ölçüm sonuçlarında belirtilmiştir.	
	BELİRSİZLİK BİLEŞENLERİ	1	Sertifikadan Gelen Belirsizlik	
		2	Yıllık Kaymadan Gelen Belirsizlik	
		3	Çözünürlükten Gelen Belirsizlik	
4		-		

ÖLÇÜM SONUÇLARI	CLASS II		BF			
	TEST BAŞLIĞI	MAINS	LİMİT DEĞER	ÖLÇÜLEN DEĞER	BİRİM	± Geniştirilmiş Belirsizlik (k=2)
	Faz Voltajı	Polarize	-	229,6	V	16,25
	Nötr Voltajı	Polarize	-	0,9	V	0,06
	Yükleme Akımı	Polarize	-	0,1	A	0,01
	Yükleme Testi	Polarize	-	0,1	kVA	0,02
	Ekipman Kaçak Akımı	Polarize	100	<4	uA	0,64
	Ekipman Kaçak Akımı	Ters Polarize	100	<4	uA	0,64
	Hasta bağlantıları Kaçak Akımı	Polarize	5000	<25	uA	1,86
	Hasta bağlantıları Kaçak Akımı	Ters Polarize	5000	<25	uA	1,86

UZMAN GÖRÜŞÜ	Cihaz ölçümünde herhangi bir problemle karşılaşmamıştır. Sapmalar standart değerler arasındadır.	ADI SOYADI:	AHMET KAHRAMAN
		ÜNVANI	BİYOMEDİKAL MÜHENDİSİ
		İMZA	






KALİBRASYON SERTİFİKASI	
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

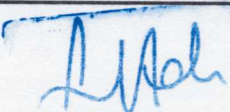
HİZMET BİLGİLERİ	RAPOR NO:	TRK-0130	RAPOR TARİHİ:	06.07.2021	
	UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021	KALİBRASYON GEÇERLİLİK	06.07.2022	
	UYGULAMA YERİ:	LABORATUVAR:	<input type="checkbox"/>	YERİNDE:	<input checked="" type="checkbox"/>
		TESLİM TUTANAK NO:	-	NEZARET EDEN:	ERKAN SARGIN
TESLİM TARİHİ:		-			

DONANIM BİLGİLERİ	BİRLİK:	-		
	SAĞLIK TESİSİ:	KÜTAHYA SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ AĞIZ DIŞ SAĞLIĞI UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ MÜDÜRLÜĞÜ	LOT/PARTİ NO:	-
	BULUNDUĞU YER:	AĞIZ DIŞ RADYOLOJİSİ	MARKA	SONOSİTE
	BULUNDUĞU BRANŞ:	AĞIZ DIŞ RADYOLOJİSİ	MODEL	M TURBO
	BİYOMEDİKAL TÜR:	ULTRASON CİHAZI	SERİ NO:	Q514MX
	BİYOMEDİKAL TANIM:	ULTRASON CİHAZI	KÜNYE NO:	-
		ZİMMET SAHİBİ:	-	

METROLOJİ BİLGİLERİ	TEST SAYISI:	7	RAPOR SAYFA NO:	1
	REFERANS STANDARTLAR	1-	AAPM Report No 65	
		2-	TSE IEC TS 61390	
		3-	TS EN 62353	
		4-	-	

HİZMET SONUCU	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmet sunumunda;		
	<input checked="" type="checkbox"/>  KULLANIMA UYGUNDUR.	<input type="checkbox"/>  KULLANIMA UYGUN DEĞİLDİR.	<input type="checkbox"/>  SINIRLI KULLANIMA UYGUNDUR.

GENEL DEĞERLENDİRME	Cihaz ölçümünde herhangi bir problemle karşılaşılmamıştır. Sapmalar standart değerler arasındadır. Cihaz faal bir şekilde kullanıcıya teslim edilmiştir.
---------------------	--

İMZA MÜHÜR	LABORATUVAR YÖNETİCİSİ / SORUMLU MÜDÜR		
	ADI SOYADI:	M.Semih ATAĞ	
	ÜNVANI	Yüksek Biyomedikal Mühendisi	
İMZA			<p>TURKMET TEST DENEY K.M.U.S.A. HİZ.MÜ.Bİ. Y.A.M.İ.T.H.İ.H.R.S.A.N VE Tİ.C.A.Ş OSTİM OSB SAN. BÖL. MAH. ALİP TAYLIK BULV. 1.5.5. GÜL 86 TOPLU İŞ YERİ KÜME EVLERİ NO:93 YENİMAHALLE ANKARA TEL:0312 473 99 90 FAX:0312 473 99 92 OSTİM V.D.ET/0520104 TIC.SIC.NO:253224</p>

BİLDİRİM	Bu kapak sayfası dahil toplam 5 sayfadan ibaret olup, yukarıdaki künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanıma özel düzenlenmiştir.
	Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasız raporların geçerliliği bulunmamaktadır.
	Bu rapor kısmı parçalar halinde kullanılamaz değerlendirilemez.
	Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.



KALİBRASYON SERTİFİKASI	RAPOR NO:
	TRK-0130
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	AAPM Report No 65	REVİZYON TARİHİ:	-
	STANDART BAŞLIĞI:	Gerçek zamanlı B-mode ultrasonik cihazlarının test prosedürleri		
	TEST MADDE NO:	VII.B.2	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Aksiye Çözünürlük		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	Çok Amaçlı Ultrason Fantomu		
	MARKA	KYOTO KAGAKU	MODEL:	N-365
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	MP140826-159
	İZLENEBİLİRLİK	-		
	SERTİFİKA NO:	-	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	-

** Bütün testlerde aynı referans donanım kullanılmıştır.

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Aksiye Çözünürlük			
			AAPM Report No 65'e göre Merkezi frekansları 4MHz'den yüksek olan problemlerin aksiye ayırma gücü ≤ 1 mm; 4MHz'den düşük olan problemlerin aksiye ayırma gücü ≤ 2 mm olmalıdır.	
	Prob Frekansı (MHz)	Aksiye Ayırma Gücü (mm)	Uygunluk	
	3-7	≤ 2	✓	
	7-11	≤ 1	✓	
	-	-		

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	AAPM Report No 65	REVİZYON TARİHİ:	-
	STANDART BAŞLIĞI:	Gerçek zamanlı B-mode ultrasonik cihazlarının test prosedürleri		
	TEST MADDE NO:	VII.B.3	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Lateral Çözünürlük		

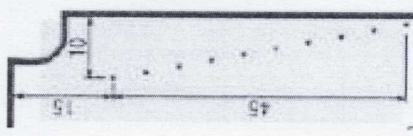
ÖLÇÜM SONUÇLARI	Lateral Çözünürlük			
			AAPM Report No 65'e göre cihazdan ayarlanan derinlik > 10 mm ve merkezi frekansları 3,5 MHz'den düşük olan problemlerin yanıt genişliği 4mm olmalıdır.	
	Prob Frekansı (MHz)	Lateral Ayırma Gücü (mm)	Uygunluk	
	3-7	<3	✓	
	7-11	<1,5	✓	
	-	-		

UZMAN GÖRÜŞÜ	Cihaz ölçümünde herhangi bir problemle karşılaşmamıştır. Sapmalar standart değerler arasındadır.	ADI SOYADI:	Ahmet KAHRAMAN
		ÜN VANI	Biyomedikal Mühendisi
		İMZA	

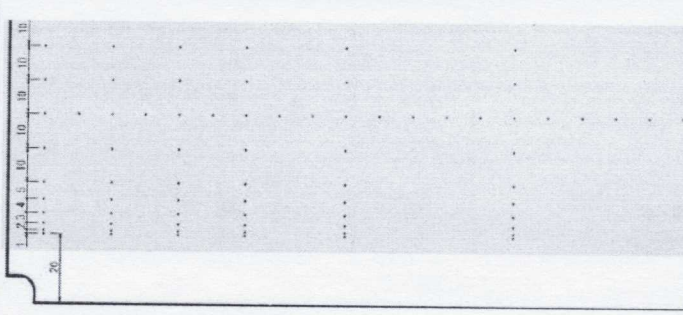



KALİBRASYON SERTİFİKASI	RAPOR NO:
	TRK-0130
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	AAPM Report No 65	REVİZYON TARİHİ:	-
	STANDART BAŞLIĞI:	Gerçek zamanlı B-mode ultrasonik cihazlarının test prosedürleri		
	TEST MADDE NO:	VII.B.4	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Ölü Bölge Ölçümü		

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Ölü Bölge		AAPM Report No 65'e göre	
			Prob Merkez Frekansı (MHz)	Ölü Bölge (mm)
			≤ 3	< 7
			3 < f < 7	< 5
			≥ 7	< 3
	UYGUNLUK			
Prob 1		✓	Prob 3	
Prob 2		✓	Prob 4	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TSE IEC TS 61390	REVİZYON TARİHİ:	Mart 2016
	STANDART BAŞLIĞI:	Ultrasonik- Gerçek zamanlı darbeli eko sistemleri		
	TEST MADDE NO:	6.3.5	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Görüntüleme Derinliği		

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Görüntüleme Derinliği		Prob merkez Frekansı : 3- 5 MHz	
			Ölçülen derinlik değeri, referans testi değerinden en çok 0.6 cm sapmalıdır.	
	UYGUNLUK			
	Prob 1		✓	
	Prob 2		✓	
	Prob 3			
Prob 4				

UZMAN GÖRÜŞÜ	Cihaz ölçümünde herhangi bir problemle karşılaşmamıştır. Sapmalar standart değerler arasındadır.	ADI SOYADI:	Ahmet KAHRAMAN
		ÜNVANI	Biyomedikal Mühendisi
		İMZA	



KALIBRASYON SERTİFİKASI	RAPOR NO:
	TRK-0130
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TSE IEC TS 61390	REVİZYON TARİHİ:	Mart 2016
	STANDART BAŞLIĞI:	Ultrasonik- Gerçek zamanlı darbeli eko sistemleri		
	TEST MADDE NO:	6.3.8	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Sistem Ölçüm Doğruluğu		

ÖLÇÜM SONUÇLARI			
	Dikey Uzaklık Doğruluğu		
	Dikey ölçüm hatası 1.5mm den veya gerçek uzunluğun %1.5 dan fazla olmamalıdır.	UYGUNLUK	
		Prob 1	✓
		Prob 2	✓
		Prob 3	
Prob 4			
Yatay Uzaklık Doğruluğu			
Yatay ölçüm hatası 2 mm veya gerçek uzaklığın %2 sinden fazla olmamalıdır.	UYGUNLUK		
	Prob 1	✓	
	Prob 2	✓	
	Prob 3		
Prob 4			

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TSE IEC TS 61390	REVİZYON TARİHİ:	Mart 2016
	STANDART BAŞLIĞI:	Ultrasonik- Gerçek zamanlı darbeli eko sistemleri		
	TEST MADDE NO:	6.3.2.4	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Kistik Yapı Görüntüleme		

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Gözlemlenen objelerin maksimum bozukluğu objenin yüksekliğinin genişliğinden farkı \geq %20 veya referans değerden herhangi bir sabit ölçülebilir değişim olmamalıdır.		
	UYGUNLUK		
	Prob 1	✓	
	Prob 2	✓	
	Prob 3		
Prob 4			

UZMAN GÖRÜŞÜ	Cihaz ölçümünde herhangi bir problemle karşılaşmamıştır. Sapmalar standart değerler arasındadır.	ADI SOYADI:	Ahmet KAHRAMAN
		ÜNVANI	Biyomedikal Mühendisi
		İMZA	



KALİBRASYON SERTİFİKASI	RAPOR NO:
	TRK-0130
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TSE EN 62353	REVİZYON TARİHİ:	Şubat 2015
	STANDART BAŞLIĞI:	Elektrikli tıbbi donanım - Tekrar deneyi ve elektrikli tıbbi donanımın tamirinden sonraki deneyi		
	TEST MADDE NO:	-	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	-		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	Elektriksel Güvenlik Test Cihazı		
	MARKA	Rigel	MODEL:	62353+
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	-
	İZLENEBİLİRLİK	TURKMET A.Ş. üzerinden UMS ANKARA KALİBRASYON a uzanmaktadır.		
	SERTİFİKA NO:	TRK-0001	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	20.01.2022

ÖLÇÜM BİLGİLERİ	PARAMETRE TANIMI:	Ölçüm sonuçlarında belirtilmiştir.		
	ÖLÇÜLEN KATALOG ARALIĞI:	Ölçüm sonuçlarında belirtilmiştir.		
	BELİRSİZLİK BİLEŞENLERİ	1	Sertifikadan Gelen Belirsizlik	
		2	Yıllık Kaymadan Gelen Belirsizlik	
		3	Çözünürlükten Gelen Belirsizlik	
4				

ÖLÇÜM SONUÇLARI	CLASS I		BF			
	TEST	MAINS	LİMİT DEĞER	ÖLÇÜLEN DEĞER	BİRİM	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)
	Topraklama bağlantısı	Polarize	0,3	0,276	Ω	0,03
	Faz Voltajı	Polarize	-	221,7	V	15,69
	Nötr Voltajı	Polarize	-	1,7	V	0,12
	Yükleme Akımı	Polarize	-	0,1	A	0,01
	Yükleme Testi	Polarize	-	0,1	kVA	0,02
	Ekipman Kaçak Akımı	Polarize	500	<4	uA	0,64
	Ekipman Kaçak Akımı	Ters Polarize	500	<4	uA	0,64
	Hasta bağlantıları Kaçak Akımı	Polarize	5000	<25	uA	1,86
	Hasta bağlantıları Kaçak Akımı	Ters Polarize	5000	<25	uA	1,86

UZMAN GÖRÜŞÜ	Cihaz ölçümünde herhangi bir problemle karşılaşmamıştır. Sapmalar standart değerler arasındadır.	ADI SOYADI:	Ahmet KAHRAMAN
		ÜNVANI	Biyomedikal Mühendisi
		İMZA	