






KALİBRASYON SERTİFİKASI	
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

HİZMET BİLGİLERİ	RAPOR NO:	TRK-0134	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:	CERRAHİ AMELİYATHANE	MARKA	İNTEGRAL
	BULUNDUĞU BRANŞ:	CERRAHİ AMELİYATHANE	MODEL	KORO A3A
	BİYOMEDİKAL TÜR:	DIŞ ÜNİTİ VE FÖTÖYÜ	SERİ NO:	6810
	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 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		<p>TURKMET TEST DENEY ANIT KAMU SAĞLIK MÜB. YA.İM.İTH.İHR.SAN ve TİC.A.Ş. OSTİM ÖRG.SAN.İHR.SAN ALİNTERİ DULU İ.S.S. GÜL 86 TOPLU İŞ YERİ KOOP.VE EVLERİ NO:193 YENİMAHALLE ANKARA TEL:0312 473 99 90 FAX:0312 473 99 92 OSTİM V.D.ET:0502104 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-0134
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 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	-	226,3	V	16,01
	Nötr Voltajı	Polarize	-	1,1	V	0,08
	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	



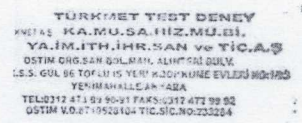
KALİBRASYON SERTİFİKASI	
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

HİZMET BİLGİLERİ	RAPOR NO:	TRK-0133	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:	CERRAHİ AMELİYATHANE	MARKA	ETKİN
	BULUNDUĞU BRANŞ:	CERRAHİ AMELİYATHANE	MODEL	ETC-LED ONMY5
	BİYOMEDİKAL TÜR:	AMELİYAT TAVAN LAMBASI	SERİ NO:	2020/A229
	BİYOMEDİKAL TANIM:	OPERASYONEL AYDINLATMA	KÜNYE NO:	-
		ZİMMET SAHİBİ:	-	
METROLOJİ BİLGİLERİ	TEST SAYISI:	1	RAPOR SAYFA NO:	1
	REFERANS STANDARTLAR	1-	TS EN 60601-2-41	
		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		

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-0133
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 60601-2-41	REVİZYON TARİHİ:	Ocak 2011
	STANDART BAŞLIĞI:	Cerrahi girişimlerde ve tanı koymada kullanılan aydınlatma armatürlerinin temel güvenliği ve gerekli performansı ile ilgili belirli özellikler		
	TEST MADDE NO:	201.121.102	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Aydınlatma Yoğunluğunun Doğruluğu		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	Luxmetre / Radyometre		
	MARKA	Delta Ohm	MODEL:	LP - 471
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	-
	İZLENEBİLİRLİK	Optomed üzerinden TÜRKAK a uzanmaktadır.		
	SERTİFİKA NO:	A3465	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	04.01.2022

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	@ 90° Diklikte Yapılan Aydınlanma Ölçümleri						± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)
	ÖLÇÜM NOKTALARI	ÖLÇÜLEN DEĞER		ALT LİMİT	ÜST LİMİT	Uygunluk	
	1. AYDINLATMA BAŞLIĞI	43076	LUX	40000	-	✓	1,87
	2. AYDINLATMA BAŞLIĞI	41882	LUX	40000	-	✓	
	3. AYDINLATMA BAŞLIĞI						
	TOPLAM AYDILMATMA	84958	LUX	-	160000		
	@ 45° Diklikte Yapılan Aydınlanma Ölçümleri						± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)
	ÖLÇÜM NOKTALARI	ÖLÇÜLEN DEĞER		ALT LİMİT	ÜST LİMİT	Uygunluk	
	1. AYDINLATMA BAŞLIĞI	42430	LUX	40000	-	✓	1,87
	2. AYDINLATMA BAŞLIĞI	42960	LUX	40000	-	✓	
	3. AYDINLATMA BAŞLIĞI						
	TOPLAM AYDILMATMA	85390	LUX	-	160000		
	@ 45° Diklikte Saat Yönünün Tersinde Yapılan Aydınlanma Ölçümleri:						± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)
	ÖLÇÜM NOKTALARI	ÖLÇÜLEN DEĞER		ALT LİMİT	ÜST LİMİT	Uygunluk	
	1. AYDINLATMA BAŞLIĞI	43016	LUX	40000	-	✓	1,87
2. AYDINLATMA BAŞLIĞI	40942	LUX	40000	-	✓		
3. AYDINLATMA BAŞLIĞI							
TOPLAM AYDILMATMA	83958	LUX	-	160000			
@ 90° Diklikte 1 metre mesafede yapılan Aydınlanma Yüzeyindeki Isı Yoğunluğu Ölçümleri:						± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	
ÖLÇÜM NOKTALARI	ÖLÇÜLEN DEĞER		ALT LİMİT	ÜST LİMİT	Uygunluk		
AYDINLATMA BAŞLIĞI	703	W/m ²	-	1000	✓	0,054	

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-0132	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:	CERRAHİ AMELİYATHANE	MARKA	ÜZÜMCÜ
	BULUNDUĞU BRANŞ:	CERRAHİ AMELİYATHANE	MODEL	-
	BİYOMEDİKAL TÜR:	ASPIRATÖR	SERİ NO:	0500226025
	BİYOMEDİKAL TANIM:	TIBBİ ASPIRATÖR	KÜNYE NO:	-
METROLOJİ BİLGİLERİ	TEST SAYISI:	2	RAPOR SAYFA NO:	1
	REFERANS STANDARTLAR	1-	TS EN ISO 10079-1	
		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 karşılaşmamıştır. Sapmalar standart değerler arasındadır. Cihaz faal bir şekilde kullanıcıya teslim edilmiştir.
---------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

İMZA MÜHÜR	LABORATUVAR YÖNETİCİSİ / SORUMLU MÜDÜR	
	ADI SOYADI:	M.Semih ATAK
	ÜNVANI	Yüksek Biyomedikal Mühendisi
İMZA		TURKMET TEST DENEY KİMYASAL KAMU SAĞLIK MÜHÜRÜ YA.İMİTH.İHR.SAN ve TİC.A.Ş. OSTİM ÖRG.SAN GÜL.MERH. ALİPİRSİ GÜLÜK İ.S.S. GÜL 86 TOPLU İŞYERİ KÜME EVLERİ BİNA 86 YENİMAHALLE ANKARA TEL:0312 473 99 90 FAX:0312 473 99 92 OSTİM V.O.1719520104 TIC.SIC.NO:233204

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 kısmı parçalar halinde kullanılamaz değerlendirilemez.
	Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.



KALİBRASYON SERTİFİKASI		RAPOR NO:
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU		TRK-0132

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN ISO 10079-1	REVİZYON TARİHİ:	Mart 2016
	STANDART BAŞLIĞI:	Tıbbi aspirasyon donanımı		
	TEST MADDE NO:	56.8	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Gösterge Doğruluk Testi		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	Çok Fonksiyonlu Test Aleti		
	MARKA	Fay	MODEL:	MT- 984
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	984/27127601
	İZLENEBİLİRLİK	TURKMET A.Ş üzerinden UMS ANKARA KALİBRASYON a dayanmaktadır.		
	SERTİFİKA NO:	TRK-0002	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	20.01.2022

****BÜTÜN TESTLERDE AYNI REFERANS DONANIM KULLANILMIŞTIR.**

ÖLÇÜM BİLGİLERİ	AÇIK HAVA BASINCI:		0-760	mmHg	
	ÖLÇÜLEN KATALOG ARALIĞI:		Minimum ölçme aralığı	0 mmHg	
			Maksimum ölçme aralığı	760 mmHg	
	BELİRSİZLİK BİLEŞENLERİ	1	Sertifikadan gelen belirsizlik		
		2	Yıllık kaymadan gelen belirsizlik		
		3	Test cihazının çözünürlüğünden gelen belirsizlik		
		4	Referans cihazın çözünürlüğünden gelen belirsizlik		
		5	Tekrarlanabilirlikten gelen belirsizlik		
6		Histeresiz belirsizliği			
7		Sıfır ölçümünden gelen belirsizlik			

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Doğrusallık Testi							
	Referans Basınç (mmHg)	Ayarlanan Basınç (mmHg)	Ölçülen Basınç (Çıkarken)	Ölçülen Basınç (İnerken)	Ortalama	Sapma	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	Uygunluk (1Sapmal<%5)
	0	0	0	0	0	0	0,96	UYGUNDUR
	152	150	158,1	154,7	156,4	6,4	4,19	UYGUNDUR
	304	300	291,6	288,4	290,0	-10,0	4,33	UYGUNDUR
	456	450	463	459,7	461,4	11,4	5,11	UYGUNDUR
	0-760	680	672,6	669,9	671,3	-8,8	5,76	UYGUNDUR
	Ölçüm Sayısı		Uygulanan Değer		Ölçülen Değer (mmHg)		Standart Sapma	
1		300 mmHg		298,2		1,07		
2				298,6				
3				297				
4				298,5				
5				300				

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN ISO 10079-1	REVİZYON TARİHİ:	Mart 2016
	STANDART BAŞLIĞI:	Tıbbi aspirasyon donanımı		
	TEST MADDE NO:	59.5	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Yüksek Akış Doğruluğu		

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Maksimum vakum değerinde ölçülen akış (L/min)	Limit Değer (L/min)	Uygunluk
	21,3	20	UYGUNDUR

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-0139	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:	CERRAHI AMELİYATHANE	MARKA	-
	BULUNDUĞU BRANŞ:	CERRAHI AMELİYATHANE	MODEL	-
	BİYOMEDİKAL TÜR:	İNFÜZYON POMPASI	SERİ NO:	-
	BİYOMEDİKAL TANIM:	İNFÜZYON POMPASI	KÜNYE NO:	-
		ZİMMET SAHİBİ:	-	

METROLOJİ BİLGİLERİ	TEST SAYISI:	2	RAPOR SAYFA NO:	1
	REFERANS STANDARTLAR	1-	TS EN 60601-2-24	
		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 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 3 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-0139
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 60601-2-24	REVİZYON TARİHİ:	EKİM 2015
	STANDART BAŞLIĞI:	İnfüzyon pompaları ve kontrol birimlerinin temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler		
	TEST MADDE NO:	50.102-108	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Akış Doğruluğu Testi		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	Performans Analizörü		
	MARKA	Rigel	MODEL:	Multi - FLO
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	35J - 0693
	İZLENEBİLİRLİK	TURKMET A.Ş üzerinden UMS ANKARA KALİBRAYON a dayanmaktadır.		
	SERTİFİKA NO:	TRK-0004	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		

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Ayarlanan Akış Hızı (mL / saat)	Geçen Süre (dak)	Okunan Akış Değeri (mL / saat)	Sapma	Toplam Hacim (mL)	Yüzde Hata (%)	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)
	25	10		24,53	-0,47	4,1	1,92
20			24,99	-0,01	8,3	0,04	0,35
30			24,92	-0,08	12,5	0,32	0,35
40			24,51	-0,49	16,3	2,00	0,35
50			24,88	-0,12	20,7	0,48	0,35
60			24,51	-0,49	24,5	2,00	0,35
70			24,92	-0,08	29,1	0,32	0,35
80			24,93	-0,07	33,2	0,28	0,35
89			24,67	-0,33	36,6	1,34	0,35
91			25,32	0,32	38,4	1,26	0,36
94			25,08	0,08	39,3	0,32	0,35
100			25,33	0,33	42,2	1,30	0,36
108			25,22	0,22	45,4	0,87	0,36
120			25,46	0,46	50,9	1,81	0,36

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



KALİBRASYON SERTİFİKASI	RAPOR NO:
	TRK-0139
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 60601-2-24	REVİZYON TARİHİ:	EKİM 2015
	STANDART BAŞLIĞI:	İnfüzyon pompaları ve kontrol birimlerinin temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler		
	TEST MADDE NO:	51.101 / 51.104	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Tıkanıklık ve Hava Akışının Kontrolü		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	Performans Analizörü		
	MARKA	Rigel	MODEL:	Multi - FLO
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	35J - 0693
	İZLENEBİLİRLİK	TURKMET A.Ş üzerinden UMS ANKARA KALİBRAYON a dayanmaktadır.		
SERTİFİKA NO:	TRK-0004	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	20.01.2022	

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Tıkanıklık Basınç Değeri:	476,00	mmHg
	Genel Kontroller		
	Tam İnfüzyon		✓
	Akış Stop Mekanizması		✓
	Alarm Göstergeleri		✓
	Göstergeler		✓
	Donanımlar		✓
	Sinyaller		✓
	Tıkanıklık Basınç Alarmı		✓

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-0131	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:	CERRAHİ AMELİYATHANE	MARKA	-
	BULUNDUĞU BRANŞ:	CERRAHİ AMELİYATHANE	MODEL	SUNQİCAP
	BİYOMEDİKAL TÜR:	İNFÜZYON POMPASI	SERİ NO:	0750010
	BİYOMEDİKAL TANIM:	İNFÜZYON POMPASI	KÜNYE NO:	-
		ZİMMET SAHİBİ:	-	

METROLOJİ BİLGİLERİ	TEST SAYISI:	2	RAPOR SAYFA NO:	1
	REFERANS STANDARTLAR	1-	TS EN 60601-2-24	
		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 KMET 46 KA.MU.SA.FİZ.MÜ.Bİ. YA.İM.İTH.İHR.SAN ve TİC.A.Ş. OSTİM ORG.SAN BÖL.MAH. ALİHİTİSİ DÜZÜ 1.5.5. GÜL 86 TOPLU İŞ YERİ KÜPESİNE EVLERİ NO:993 YENİMAHALLE/ANKARA TELEFON: 0312 473 99 90 OSTİM V.0.ET.19920104 TIC.SIC.NO:333284</p>		

BİLDİRİM	Bu kapak sayfası dahil toplam 3 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-0131
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 60601-2-24	REVİZYON TARİHİ:	EKİM 2015
	STANDART BAŞLIĞI:	İnfüzyon pompaları ve kontrol birimlerinin temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler		
	TEST MADDE NO:	50.102-108	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Akış Doğruluğu Testi		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	Performans Analizörü		
	MARKA	Rigel	MODEL:	Multi - FLO
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	35J - 0693
	İZLENEBİLİRLİK	TURKMET A.Ş üzerinden UMS ANKARA KALİBRASYON a dayanmaktadır.		
	SERTİFİKA NO:	TRK-0004	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		

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Ayarlanan Akış Hızı (mL / saat)	Geçen Süre (dak)	Okunan Akış Değeri (mL / saat)	Sapma	Toplam Hacim (mL)	Yüzde Hata (%)	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)
	25	10		24,73	-0,27	4,1	1,09
20			24,66	-0,34	8,2	1,38	0,35
30			24,69	-0,31	12,3	1,26	0,35
40			24,66	-0,34	16,4	1,38	0,35
50			24,92	-0,08	20,8	0,32	0,35
60			24,50	-0,5	24,5	2,04	0,35
70			24,97	-0,03	29,1	0,12	0,35
80			24,80	-0,2	33,1	0,81	0,35
89			24,82	-0,18	36,8	0,73	0,35
91			25,09	0,09	38,1	0,36	0,35
94			25,13	0,13	39,4	0,52	0,36
100			25,11	0,11	41,9	0,44	0,36
108			25,44	0,44	45,8	1,73	0,36
120			25,26	0,26	50,5	1,03	0,36

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



KALİBRASYON SERTİFİKASI	RAPOR NO:
	TRK-0131
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 60601-2-24	REVİZYON TARİHİ:	EKİM 2015
	STANDART BAŞLIĞI:	İnfüzyon pompaları ve kontrol birimlerinin temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler		
	TEST MADDE NO:	51.101 / 51.104	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Tıkanıklık ve Hava Akışının Kontrolü		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	Performans Analizörü		
	MARKA	Rigel	MODEL:	Multi - FLO
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	35J - 0693
	İZLENEBİLİRLİK	TURKMET A.Ş üzerinden UMS ANKARA KALİBRAYON a dayanmaktadır.		
	SERTİFİKA NO:	TRK-0004	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	20.01.2022

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Tıkanıklık Basınç Değeri:	465,00	mmHg
	Genel Kontroller		
	Tam İnfüzyon		✓
	Akış Stop Mekanizması		✓
	Alarm Göstergeleri		✓
	Göstergeler		✓
	Donanımlar		✓
	Sinyaller		✓
	Tıkanıklık Basınç Alarmı		✓

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-0138	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:	CERRAHİ AMELİYATHANE	MARKA	PRF
	BULUNDUĞU BRANŞ:	CERRAHİ AMELİYATHANE	MODEL	PROCESSFOR
	BİYOMEDİKAL TÜR:	SANTRİFÜJ	SERİ NO:	LD53000882
	BİYOMEDİKAL TANIM:	SANTRİFÜJ	KÜNYE NO:	-

METROLOJİ BİLGİLERİ	TEST SAYISI:	2	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 ATAK
	ÜNVANI	Yüksek Biyomedikal Mühendisi
İMZA		<p>TURKMET TEST DENEY KALİBRASYON VE KALİBRASYON UZMANI YATIRIMCI VE TİC.A.Ş. OSTİM ÖRSAN BULVARI, ALINTI SİTESİ S.S. GÜL 86 TOPLU İŞ YERİ KÜME EVLERİ MERKEZİ YENİMAHALLE / ANKARA TEL:0312 473 99 90 FAX:0312 473 99 92 OSTİM K.0.0719520104 TİC.SIC.NO:233264</p>

BİLDİRİM	Bu kapak sayfası dahil toplam 3 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	RAPOE NO:
	TRK-0138
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	-	REVİZYON TARİHİ:	-
	STANDART BAŞLIĞI:	Üretici kriterlerine göre yapılmıştır.		
	TEST MADDE NO:	-	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Devir Kontrol Testi		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	Takometre		
	MARKA	TT T-ECHNI-C	MODEL:	DT-2234B
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	S018603
	İZLENEBİLİRLİK	UMS ANKARA KALİBRASYON üzerinden TÜRKAK a uzanmaktadır.		
	SERTİFİKA NO:	2037121	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	17.01.2022

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	Referans (rpm)	Ölçülen Değer	Sapma	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	Uygunluk (ISapma<%10)
	1000	1008	8	1,4	UYGUNDUR
	2000	2005	5	1,4	UYGUNDUR
	3000	2997	-3	1,4	UYGUNDUR
	4000	4002	2	1,4	UYGUNDUR
	5000	4980	-20	1,4	UYGUNDUR
	Genel Kontroller				
	Motor / Rotor				✓
	Fren				✓
	Alarm				✓
	Gösterge				✓
	Kapak Kilit Mekanizması				✓
	Sinyaller				✓

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



KALİBRASYON SERTİFİKASI	RAPOE NO:
	TRK-0138
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 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	0,026
	Faz Voltajı	Polarize	-	225,3	V	15,942
	Nötr Voltajı	Polarize	-	0,6	V	0,043
	Yükleme Akımı	Polarize	-	0,1	A	0,009
	Yükleme Testi	Polarize	-	0,1	kVA	0,015
	Ekipman Kaçak Akımı	Polarize	500	<4	uA	0,643
	Ekipman Kaçak Akımı	Ters Polarize	500	<4	uA	0,643
	Hasta bağlantıları Kaçak Akımı	Polarize	5000	<25	uA	1,860
	Hasta bağlantıları Kaçak Akımı	Ters Polarize	5000	<25	uA	1,860

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