






KALİBRASYON SERTİFİKASI	
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

HİZMET BİLGİLERİ	RAPOR NO:	TRK-0075	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	-	
	BULUNDUĞU YER:	RVG ODASI	MODEL	-	
	BULUNDUĞU BRANŞ:	RVG ODASI	SERİ NO:	-	
	BİYOMEDİKAL TÜR:	SEYYAR OKSİJEN FLOWMETRE	KÜNYE NO:	-	
BİYOMEDİKAL TANIM:	SEYYAR OKSİJEN FLOWMETRE	ZİMMET SAHİBİ:	-		
METROLOJİ BİLGİLERİ	TEST SAYISI:	1	RAPOR SAYFA NO:	1	
	REFERANS STANDARTLAR	1-	TS EN ISO 10524-1		
		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 KAMUSAL HİZMETLERİ YATIMCI İHRAÇ ve TİCARİ OSTİM GİRİŞAN GÖL MAH. ALİNTERİ BULV. 1151. GÜL 86 TOPLU İŞYERİ KOOP. EVLERİ NO:1/93 YENİMAHALLE ANKARA TEL:0312 473 99 90 FAKS:0312 473 99 92 OSTİM V.D.0719528104 T.C.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 kısmı parçalar halinde kullanılamaz değerlendirilemez.
	Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.



KALİBRASYON SERTİFİKASI		RAPOR NO:
		TRK-0075
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU		

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN ISO 10524-1	REVİZYON TARİHİ:	Nisan 2008
	STANDART BAŞLIĞI:	Basınç regülatörleri ve akış hızlı basınç regülatörleri		
	TEST MADDE NO:	6.7	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Debimetrelili veya debi göstergeli basınç regülatörlerinin debi doğruluğu		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	Çok fonksiyonlu test aleti		
	MARKA	FAY	MODEL:	MT-984
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	984/27127601
	İZLENEBİLİRLİK	TURKMET A.Ş		
	SERTİFİKA NO:	TRK-0002	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	20.01.2022

ÖLÇÜM BİLGİLERİ	PARAMETRE TANIMI:		Ölçüm sonuçlarında belirtilmiştir.		
	ÖLÇÜLEN KATOLOG ARALIĞI:		Minimum ölçme aralığı	1 lt/min	
			Maksimum ölçme aralığı	15 lt/min	
	BELİRSİZLİK BİLEŞENLERİ	1	Sertifikadan gelen belirsizlik		
		2	Yıllık kaymadan gelen belirsizlik		
3		Test cihazının çözünürlüğünden gelen belirsizlik			
5		Tekrarlanabilirlikten gelen belirsizlik			

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Doğrusallık Testi					
	Referans Değer	Ayarlanan Değer	Ölçülen Değer (lt/min)	Sapma	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	Uygunluk (İSapma<%30)
	1,5	2	2,2	0,2	0,09	UYGUNDUR
	7,5	10	10,3	0,3	0,09	UYGUNDUR
15	15	14,6	-0,4	0,09	UYGUNDUR	
TEKRARLANABİLİRLİK						
Ölçüm Sayısı	Uygulanan Değer		Ölçülen Değer (lt/min)	Standart Sapma		
1	5 lt/min		5,2	0,14		
2			4,9			
3			5			
4			5,1			
5			5,2			
6			4,9			
7			5			
8			4,8			
9			4,9			
10			4,9			




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



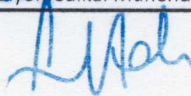
KALİBRASYON SERTİFİKASI	
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

HİZMET BİLGİLERİ	RAPOR NO:	TRK-0076	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	-	
	BULUNDUĞU YER:	RVG ODASI	MODEL	-	
	BULUNDUĞU BRANŞ:	RVG ODASI	SERİ NO:	-	
	BİYOMEDİKAL TÜR:	SEYYAR OKSİJEN MANOMETRE	KÜNYE NO:	-	
BİYOMEDİKAL TANIM:	SEYYAR OKSİJEN MANOMETRE	ZİMMET SAHİBİ:	-		
METROLOJİ BİLGİLERİ	TEST SAYISI:	1	RAPOR SAYFA NO:	1	
	REFERANS STANDARTLAR	1-	EURAMET CG -17		
		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 KURUMU K.A.M.U.S.A.HİZ.MÜ.Bİ. Y.A.İM.İTH.İHR.SAN VE TİC.A.Ş. OSTİM ÖRG.SAN BÖL.MAN. ALHT 081 DULY. 1.S.S. GÜL 86 TOPLU İŞ YERİ KÜMPELİ EVLERİ HÜNERİ YENİMAHALLE ANKARA TEL:0312 473 99 90 FAX:0312 473 99 92 OSTİM V.Ö.ET:19520104 TİC.SİC.NO:333284</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 kısmı parçalar halinde kullanılamaz değerlendirilemez.
	Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.



KALİBRASYON SERTİFİKASI		RAPOR NO:
		TRK-0076
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU		

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	EURAMET CG -17	REVİZYON TARİHİ:	Nisan 2017
	STANDART BAŞLIĞI:	Elektromekanik ve Mekanik Manometrelerin Kalibrasyonu ile İlgili Kılavuz		
	TEST MADDE NO:	5.2.1	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Temel Kalibrasyon Prosedürü		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	Referans Manometre		
	MARKA	TECSİS	MODEL:	P3962B104001/ KL
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	1428395
	İZLENEBİLİRLİK	Optomed üzerinden TÜRKAK a dayanmaktadır.		
	SERTİFİKA NO:	A 1781	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	20.01.2022

ÖLÇÜM BİLGİLERİ	PARAMETRE TANIMI:		Ölçüm sonuçlarında belirtilmiştir.		
	ÖLÇÜLEN KATOLOG ARALIĞI:		Minimum ölçme aralığı	0 bar	
			Maksimum ölçme aralığı	315 bar	
	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		
8		Sıcaklıktan gelen belirsizlik			

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Doğrusallık Testi					
	Referans Basınç (bar)	Ayarlanan Basınç (bar)	Ölçülen Basınç (Çıkarken)	Ölçülen Basınç (İnerken)	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	Uygunluk
	0	0	0	0	0,0	UYGUNDUR
	63	60	59,99	59,89	0,4	
	126	130	130,07	129,97	0,9	
	189	200	199,99	199,99	1,4	
	252	250	249,98	249,88	1,8	
	315	315	314,96	314,96	2,2	
	TEKRARLANABİLİRLİK					
	Ölçüm Sayısı	Uygulanan Değer		Ölçülen Değer (bar)		Standart Sapma
	1	50 bar		49,99		0,05
	2			49,96		
	3			50,05		
	4			50,08		
	5			50,05		
UZMAN GÖRÜŞÜ	Cihaz ölçümünde herhangi bir problemle karşılaşılmamıştır. Sapmalar standart değerler arasındadır.				ADI SOYADI:	Ahmet KAHRAMAN
					ÜNVANI	Biyomedikal Mühendisi
					İMZA	



KALİBRASYON SERTİFİKASI	
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

HİZMET BİLGİLERİ	RAPOR NO:	TRK-0077	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:	RVG ODASI	MARKA	-
	BULUNDUĞU BRANŞ:	RVG ODASI	MODEL	-
	BİYOMEDİKAL TÜR:	VAKUMMETRE	SERİ NO:	-
	BİYOMEDİKAL TANIM:	VAKUMMETRE	KÜNYE NO:	-
		ZİMMET SAHİBİ:	-	

METROLOJİ BİLGİLERİ	TEST SAYISI:	1	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"/> 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		
			TURKMET TEST DENEY KINETİK KALİBRASYON VE İZLEME MÜHÜR YATIRIM, İNŞAAT VE TİCARET OSTİM GİĞSEN GÖLBAHİ ALİİPTERİ BULV. İ.S.S. GÜL 86 TOPLU İŞ YERİ KÜME EVLERİ MERKEZİ YENİMAHALLE ANKARA TEL:0312 473 99 90 FAKS:0312 473 99 92 GSTM Y.D.07.19520104-TIC.SIC.NO:230284

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-0077
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

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

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
	0	0	0	0	0,0	0,0	1,2	UYGUNDUR
	152	150	145,8	143,4	144,6	-5,4	3,2	UYGUNDUR
	304	300	315	312,8	313,9	13,9	3,6	UYGUNDUR
	456	450	434,7	432,4	433,6	-16,5	4,2	UYGUNDUR
	0-760	680	673,1	670,4	671,8	-8,3	5,8	UYGUNDUR
	TEKRARLANABİLİRLİK							
	Ölçüm Sayısı	Uygulanan Değer		Ölçülen Değer (mmHg)		Standart Sapma		
	1	300 mmHg		298,4		1,36		
2	299,5							
3	301,1							
4	301,9							
5	300,2							

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






KALİBRASYON SERTİFİKASI	
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

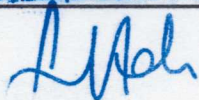
HİZMET BİLGİLERİ	RAPOR NO:	TRK-0078	RAPOR TARİHİ:	06.07.2021	
	UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021	KALİBRASYON GEÇERLİLİK	06.07.2022	
	UYGULAMA YERİ:	LABORATUVAR:	<input type="checkbox"/>	YERİNDE:	<input checked="" type="checkbox"/>
		TESLİM TUTANAK NO:	-	NEZARET EDEN:	ERKAN SARGIN
TESLİM TARİHİ:		-			

DONANIM BİLGİLERİ	BİRLİK:	-		
	SAĞLIK TESİSİ:	KÜTAHYA SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ AĞIZ DIŞ SAĞLIĞI UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ MÜDÜRLÜĞÜ	LOT/PARTİ NO:	-
	BULUNDUĞU YER:	RVG ODASI	MARKA	-
	BULUNDUĞU BRANŞ:	RVG ODASI	MODEL	-
	BİYOMEDİKAL TÜR:	SEYYAR OKSİJEN FLOWMETRE	SERİ NO:	-
	BİYOMEDİKAL TANIM:	SEYYAR OKSİJEN FLOWMETRE	KÜNYE NO:	-

METROLOJİ BİLGİLERİ	TEST SAYISI:	1	RAPOR SAYFA NO:	1
	REFERANS STANDARTLAR	1-	TS EN ISO 10524-1	
		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 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	

TURKMET TEST DENEN
KİMYASAL KALİBRASYON VE T.C.A.Ş.
YATIRIM, İTH. İHR. SAN. VE TİC. A.Ş.
OSTİM ÖRSAN GÜLHAN ALIPTAŞI ÇUKUR
C.E.S. GÜL 86 TOPLU İŞYERİ KOOP. EVLERİ MERKEZİ
YENİMAHALLE ANKARA
TEL:0312 473 99 90 FAX:0312 473 99 92
OSTİM V.O.S.T.19520104 TIC.SIC.NO:233284

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-0078
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU		

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN ISO 10524-1	REVİZYON TARİHİ:	Nisan 2008
	STANDART BAŞLIĞI:	Basınç regülatörleri ve akış hızlı basınç regülatörleri		
	TEST MADDE NO:	6.7	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Debimetreli veya debi göstergeli basınç regülatörlerinin debi doğruluğu		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	Çok fonksiyonlu test aleti		
	MARKA	FAY	MODEL:	MT-984
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	984/27127601
	İZLENEBİLİRLİK	TURKMET A.Ş		
	SERTİFİKA NO:	TRK-0002	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	20.01.2022

ÖLÇÜM BİLGİLERİ	PARAMETRE TANIMI:		Ölçüm sonuçlarında belirtilmiştir.		
	ÖLÇÜLEN KATALOG ARALIĞI:		Minimum ölçme aralığı	1 lt/min	
			Maksimum ölçme aralığı	15 lt/min	
	BELİRSİZLİK BİLEŞENLERİ	1	Sertifikadan gelen belirsizlik		
		2	Yıllık kaymadan gelen belirsizlik		
		3	Test cihazının çözünürlüğünden gelen belirsizlik		
5		Tekrarlanabilirlikten gelen belirsizlik			

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Doğrusallık Testi					
	Referans Değer	Ayarlanan Değer	Ölçülen Değer (lt/min)	Sapma	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	Uygunluk (ISapmal<%30)
	1,5	2	2	0	0,08	UYGUNDUR
	7,5	10	10,2	0,2	0,08	UYGUNDUR
	15	15	14,4	-0,6	0,08	UYGUNDUR
	TEKRARLANABİLİRLİK					
	Ölçüm Sayısı	Uygulanan Değer		Ölçülen Değer (lt/min)	Standart Sapma	
	1	5 lt/min		4,9	0,12	
	2			5		
	3			5,2		
4	5,1					
5	5,2					
6	5					
7	4,9					
8	4,8					
9	4,8					
10	5,2					




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



KALİBRASYON SERTİFİKASI	
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

HİZMET BİLGİLERİ	RAPOR NO:	TRK-0079	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:	RVG ODASI	MARKA	-	
	BULUNDUĞU BRANŞ:	RVG ODASI	MODEL	-	
	BİYOMEDİKAL TÜR:	SEYYAR OKSİJEN MANOMETRE	SERİ NO:	-	
	BİYOMEDİKAL TANIM:	SEYYAR OKSİJEN MANOMETRE	KÜNYE NO:	-	
METROLOJİ BİLGİLERİ	TEST SAYISI:	1	RAPOR SAYFA NO:	1	
	REFERANS STANDARTLAR	1-	EURAMET CG -17		
		2-	-		
		3-	-		
		4-	-		

HİZMET SONUCU	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmet sunumunda;		
	<input checked="" type="checkbox"/>  KULLANIMA UYGUNDUR.	<input checked="" 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 ATAK
	ÜNVANI	Yüksek Biyomedikal-Mühendisi
İMZA		<p>TURKMET TEST DENEY KURUMU SAĞLIK HİZMETLERİ YATIRIM, İTH. İHR. SAN. VE TİC. A.Ş. OSTİM ÖRG.SAN. BÖL.MAN. ALIHT.ÖZ. BULV. C.S.S. GÜL 86 TOPLU İŞYERİ KOOP. EVLERİ YENİMAHALLE YENİMAHALLE/ANKARA TEL:0312 473 99 90 FAX:0312 473 99 92 OSTİM V.Ö. RT:19920104 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-0079
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU		

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	EURAMET CG -17	REVİZYON TARİHİ:	Nisan 2017
	STANDART BAŞLIĞI:	Elektromekanik ve Mekanik Manometrelerin Kalibrasyonu ile İlgili Kılavuz		
	TEST MADDE NO:	5.2.1	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Temel Kalibrasyon Prosedürü		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	Referans Manometre		
	MARKA	TECSİS	MODEL:	P3962B104001/ KL
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	1428395
	İZLENEBİLİRLİK	Optomed üzerinden TÜRKAK a dayanmaktadır.		
SERTİFİKA NO:	A 1781	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	20.01.2022	

ÖLÇÜM BİLGİLERİ	PARAMETRE TANIMI:		Ölçüm sonuçlarında belirtilmiştir.		
	ÖLÇÜLEN KATALOG ARALIĞI:		Minimum ölçme aralığı	0 bar	
			Maksimum ölçme aralığı	315 bar	
	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			
8		Sıcaklıktan gelen belirsizlik			

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Doğrusallık Testi					Uygunluk	
	Referans Basınç (bar)	Ayarlanan Basınç (bar)	Ölçülen Basınç (Çıkarken)	Ölçülen Basınç (İnerken)	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)		
	0	0	0	0	0,1		UYGUNDUR
	63	60	59,94	59,84	0,4		
	126	130	130,04	129,94	0,9		
	189	200	199,91	199,91	1,4		
	252	250	249,92	249,82	1,8		
	315	315	314,93	314,93	2,2		
TEKRARLANABİLİRLİK							
Ölçüm Sayısı	Uygulanan Değer		Ölçülen Değer (bar)		Standart Sapma		
1	50 bar		49,9		0,08		
2			50,08				
3			50,06				
4			50,07				
5			49,97				

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






KALİBRASYON SERTİFİKASI	
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	


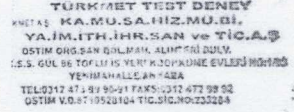
HİZMET BİLGİLERİ	RAPOR NO:	TRK-0080	RAPOR TARİHİ:	06.07.2021	
	UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021	KALİBRASYON GEÇERLİLİK	06.07.2022	
	UYGULAMA YERİ:	LABORATUVAR:	<input type="checkbox"/>	YERİNDE:	<input checked="" type="checkbox"/>
		TESLİM TUTANAK NO:	-	NEZARET EDEN:	ERKAN SARGIN
	TESLİM TARİHİ:	-			

DONANIM BİLGİLERİ	BİRLİK:	-		
	SAĞLIK TESİSİ:	KÜTAHYA SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ AĞIZ DIŞ SAĞLIĞI UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ MÜDÜRLÜĞÜ	LOT/PARTİ NO:	-
			MARKA	-
	BULUNDUĞU YER:	RVG ODASI	MODEL	-
	BULUNDUĞU BRANŞ:	RVG ODASI	SERİ NO:	-
	BİYOMEDİKAL TÜR:	SEYYAR OKSİJEN FLOWMETRE	KÜNYE NO:	-
BİYOMEDİKAL TANIM:	SEYYAR OKSİJEN FLOWMETRE	ZİMMET SAHİBİ:	-	

METROLOJİ BİLGİLERİ	TEST SAYISI:	1	RAPOR SAYFA NO:	1
	REFERANS STANDARTLAR	1-	TS EN ISO 10524-1	
		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		

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-0080
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU		

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN ISO 10524-1	REVİZYON TARİHİ:	Nisan 2008
	STANDART BAŞLIĞI:	Basınç regülatörleri ve akış hızlı basınç regülatörleri		
	TEST MADDE NO:	6.7	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Debimetreli veya debi göstergeli basınç regülatörlerinin debi doğruluğu		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	Çok fonksiyonlu test aleti		
	MARKA	FAY	MODEL:	MT-984
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	984/27127601
	İZLENEBİLİRLİK	TURKMET A.Ş		
	SERTİFİKA NO:	TRK-0002	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	20.01.2022

ÖLÇÜM BİLGİLERİ	PARAMETRE TANIMI:		Ölçüm sonuçlarında belirtilmiştir.		
	ÖLÇÜLEN KATALOG ARALIĞI:		Minimum ölçme aralığı	1 lt/min	
			Maksimum ölçme aralığı	15 lt/min	
	BELİRSİZLİK BİLEŞENLERİ	1	Sertifikadan gelen belirsizlik		
		2	Yıllık kaymadan gelen belirsizlik		
3		Test cihazının çözünürlüğünden gelen belirsizlik			
5		Tekrarlanabilirlikten gelen belirsizlik			

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Doğrusallık Testi					
	Referans Değer	Ayarlanan Değer	Ölçülen Değer (lt/min)	Sapma	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	Uygunluk (ISapmal<%30)
	1,5	2	1,9	-0,1	0,08	UYGUNDUR
	7,5	10	10,3	0,3	0,08	UYGUNDUR
15	15	14	-1	0,08	UYGUNDUR	
TEKRARLANABİLİRLİK						
Ölçüm Sayısı	Uygulanan Değer		Ölçülen Değer (lt/min)		Standart Sapma	
1	5 lt/min		5,1		0,12	
2			5			
3			5			
4			4,8			
5			4,9			
6			4,8			
7			4,8			
8			5,2			
9			5,2			
10			5			

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



KALİBRASYON SERTİFİKASI	
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

HİZMET BİLGİLERİ	RAPOR NO:	TRK-0081	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	-	
	BULUNDUĞU YER:	RVG ODASI	MODEL	-	
	BULUNDUĞU BRANŞ:	RVG ODASI	SERİ NO:	-	
	BİYOMEDİKAL TÜR:	SEYYAR OKSİJEN MANOMETRE	KÜNYE NO:	-	
BİYOMEDİKAL TANIM:	SEYYAR OKSİJEN MANOMETRE	ZİMMET SAHİBİ:	-		
METROLOJİ BİLGİLERİ	TEST SAYISI:	1	RAPOR SAYFA NO:	1	
	REFERANS STANDARTLAR	1-	EURAMET CG -17		
		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 karşılaşılmaıştır. 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		TURKMET TEST DENEY KURUMSAL KALİBRASYON VE TİC.A.Ş. YATIRIM MENKUL DEĞERLER A.Ş. OSTİM ORG.SAN.GÖL.MAH. ALİNTERİ BULV. 1151. GÜL 86 TOPLU İŞYERİ KOOP. YENİMAHALLE ANKARA TEL:0312 473 99 90 FAX:0312 473 99 92 OSTİM K.D.07/1952/104 TİC.SİC.NO:233264

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-0081
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	EURAMET CG -17	REVİZYON TARİHİ:	Nisan 2017
	STANDART BAŞLIĞI:	Elektromekanik ve Mekanik Manometrelerin Kalibrasyonu ile İlgili Kılavuz		
	TEST MADDE NO:	5.2.1	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Temel Kalibrasyon Prosedürü		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	Referans Manometre		
	MARKA	TECSİS	MODEL:	P3962B104001/ KL
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	1428395
	İZLENEBİLİRLİK	Optomed üzerinden TÜRKAK a dayanmaktadır.		
	SERTİFİKA NO:	A 1781	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	20.01.2022

ÖLÇÜM BİLGİLERİ	PARAMETRE TANIMI:		Ölçüm sonuçlarında belirtilmiştir.		
	ÖLÇÜLEN KATOLOG ARALIĞI:		Minimum ölçme aralığı	0 bar	
			Maksimum ölçme aralığı	315 bar	
	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		
8		Sıcaklıktan gelen belirsizlik			




ÖLÇÜM SONUÇLARI	Doğrusallık Testi					
	Referans Basınç (bar)	Ayarlanan Basınç (bar)	Ölçülen Basınç (Çıkarken)	Ölçülen Basınç (İnerken)	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	Uygunluk
	0	0	0	0	0,1	UYGUNDUR
	63	60	59,91	59,81	0,4	
	126	130	130,09	129,99	0,9	
	189	200	200,01	200,01	1,4	
	252	250	250,07	249,97	1,8	
	315	315	314,92	314,92	2,2	
	TEKRARLANABİLİRLİK					
	Ölçüm Sayısı	Uygulanan Değer		Ölçülen Değer (bar)		Standart Sapma
	1	50 bar		49,9		0,08
	2			49,98		
	3			50,09		
	4			49,98		
	5			50,08		
UZMAN GÖRÜŞÜ	Cihaz ölçümünde herhangi bir problemle karşılaşmamıştır. Sapmalar standart değerler arasındadır.				ADI SOYADI:	Ahmet KAHRAMAN
					ÜN VANI	Biyomedikal Mühendisi
					İMZA	



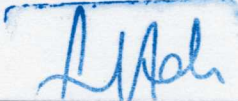
KALİBRASYON SERTİFİKASI	
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

HİZMET BİLGİLERİ	RAPOR NO:	TRK-0082	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:	-	
			MARKA	METSİS	
	BULUNDUĞU YER:	RVG ODASI	MODEL	BASİC	
	BULUNDUĞU BRANŞ:	RVG ODASI	SERİ NO:	15920008	
	BİYOMEDİKAL TÜR:	DEFİBRİLATÖR	KÜNYE NO:	-	
BİYOMEDİKAL TANIM:	DEFİBRİLATÖR	ZİMMET SAHİBİ:	-		
METROLOJİ BİLGİLERİ	TEST SAYISI:	1	RAPOR SAYFA NO:	1	
	REFERANS STANDARTLAR	1-	TS EN 60601-2-4		
		2-	TS EN 60601-2-27		
		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		
	<small>TURKMET TEST DENEY KURUMU K.A.M.U.S.A. HİZ.MÜ.Bİ. Y.A.İM.İTH.İHR.SAN ve Tİ.C.A.Ş. OSTİM OSB SAN. BÖL. MAH. ALİNTERİ BULV. S.S. GÜL 86 TOPLU İŞYERİ KOOP. EVLERİ NO:193 YENİMAHALLE/ANKARA TEL:0312 473 99 90 FAX:0312 473 99 92 OSTİM V.D.ET 10920104 TIC.SIC.NO:233264</small>		

BİLDİRİM	Bu kapak sayfası dahil toplam 6 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-0082
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

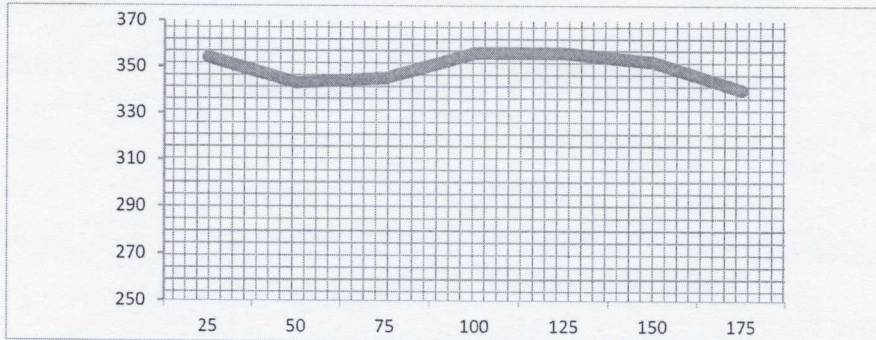
TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 60601-2-4	REVİZYON TARİHİ:	Ocak 2012
	STANDART BAŞLIĞI:	Defibrilatörlerin Temel Güvenliği ve Önemli Performansları İçin Belirli Özellikler		
	TEST MADDE NO:	Madde 201.12.1	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Enstrüman Doğruluğu (Enerji Dağılım Testi)		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	Defibrilatör Test Cihazı		
	MARKA	RİGEL	MODEL:	UNI - PULSE
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	32F-0433
	İZLENEBİLİRLİK	TURKMET A.Ş üzerinden UMS ANKARA KALİBRAYON a dayanmaktadır.		
	SERTİFİKA NO:	TRK-0007	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	20.01.2022

****BÜTÜN DEFİBRİLATÖR PERFORMANS TESTLERİNDE AYNI REFERANS DONANIM KULLANILMIŞTIR.**

ÖLÇÜM BİLGİLERİ	PARAMETRE TANIMI:	Ölçüm Sonuçlarında Belirtilmiştir.		
	ÖLÇÜLEN KATALOG ARALIĞI:	Ölçüm Sonuçlarında Belirtilmiştir.		
	BELİRSİZLİK BİLEŞENLERİ	1	Sertifikan Gelen Belirsizlik	
		2	Çözünürlükten Gelen Belirsizlik	
		3	Yıllık Kaymadan Gelen Belirsizlik	
4		Ölçümden Gelen Belirsizlik		

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Yük Dirençleri (Ω)	Ölçülen Enerji (J)	Max Değer (J)	Standart Sapma	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	Uygunluk (%15 veya ±3)
	25	354	360	6,6	6,5	Uygundur
	50	343			6,5	Uygundur
	75	345			6,5	Uygundur
	100	356			6,5	Uygundur
	125	356			6,5	Uygundur
	150	352			6,5	Uygundur
	175	340			6,5	Uygundur



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



KALİBRASYON SERTİFİKASI	RAPOR NO:
	TRK-0082
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 60601-2-4	REVİZYON TARİHİ:	Ocak 2012
	STANDART BAŞLIĞI:	Defibrilatörlerin Temel Güvenliği ve Önemli Performansları İçin Belirli Özellikler		
	TEST MADDE NO:	201.104	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Senkronizasyon Testi		

ÖLÇÜM BİLGİLERİ	PARAMETRE TANIMI:		Ölçüm Sonuçlarında Belirtilmiştir.	
	ÖLÇÜLEN KATALOG ARALIĞI:		Ölçüm Sonuçlarında Belirtilmiştir.	
	BELİRSİZLİK BİLEŞENLERİ	1	Sertifakan Gelen Belirsizlik	
		2	Çözünürlükten Gelen Belirsizlik	
		3	Yıllık Kaymadan Gelen Belirsizlik	
4		Ölçümden Gelen Belirsizlik		

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Senkronizasyon			
	Senkronizasyon Süresi	42	ms	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2) 0,44 Uygunluk (t<60 ms) Uygundur

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 60601-2-4	REVİZYON TARİHİ:	Ocak 2012
	STANDART BAŞLIĞI:	Defibrilatörlerin Temel Güvenliği ve Önemli Performansları İçin Belirli Özellikler		
	TEST MADDE NO:	201.15.4.103	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Şarj Edilebilir Batarya Testi		

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Şutlama Sayısı	Enerji	15. Şutlamadan sonra şarj süresi		Uygunluk (t<15 s)	Yük Direnci 50Ω Kullanılarak, Maksimum Enerji Değerinde Ölçüm Yapılmıştır.
	Şut 1	360	12	sn	Uygundur	
	Şut 2	360				
	Şut 3	360				
	Şut 4	360				
	Şut 5	360				
	Şut 6	360				
	Şut 7	360				
	Şut 8	360				
	Şut 9	360				
	Şut 10	360				
	Şut 11	360				
	Şut 12	360				
	Şut 13	360				
	Şut 14	360				
	Şut 15	360				

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



KALİBRASYON SERTİFİKASI	RAPOR NO:
	TRK-0082
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 60601-2-27	REVİZYON TARİHİ:	Nisan 2014
	STANDART BAŞLIĞI:	Elektrokardiyografik izleme donanımının gerekli performans ve güvenliği için belirli özellikler		
	TEST MADDE NO:	201.12.1.101.15	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	QRS Sinyalinin Tespiti		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	Defibrilatör Test Cihazı		
	MARKA	RİGEL	MODEL:	UNI - PULSE
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	32F-0433
	İZLENEBİLİRLİK	TURKMET A.Ş. üzerinden UMS ANKARA KALİBRAYON a dayanmaktadır.		
	SERTİFİKA NO:	TRK-0007	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	20.01.2022

****BÜTÜN EKG PERFORMANS TESTLERİNDE AYNI REFERANS DNANIM KULLANILMIŞTIR.**

ÖLÇÜM BİLGİLERİ	PARAMETRE TANIMI:	Ölçüm Sonuçlarında Belirtilmiştir.		
	ÖLÇÜLEN KATALOG ARALIĞI:	Ölçüm Sonuçlarında Belirtilmiştir.		
	BELİRSİZLİK BİLEŞENLERİ	1	Sertifakan Gelen Belirsizlik	
		2	Çözünürlükten Gelen Belirsizlik	
		3	Yıllık Kaymadan Gelen Belirsizlik	
4		Ölçümden Gelen Belirsizlik		

ÖLÇÜM SONUÇLARI	1 mV				2 mV					
	REFERANS (BPM)	ÖLÇÜLEN (BPM)	SAPMA	Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	Uygunluk Kriteri ; Sapma <5 BPM	REFERANS (BPM)	ÖLÇÜLEN (BPM)	SAPMA	Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	Uygunluk Kriteri ; Sapma <5 BPM
	30	32	2	1,77	Uygunluk	30	31	1	0,00	Uygunluk
	60	58	-2	1,77		60	58	-2	0,00	
	90	88	-2	1,77		90	92	2	0,00	
	120	118	-2	1,77		120	118	-2	0,00	
	180	179	-1	1,77		180	182	2	0,00	
	200	200	0	1,77		200	199	-1	0,00	
TEKRARLANABİLİRLİK										
ÖLÇÜM SAYISI	REFERANS (BPM)	ÖLÇÜLEN DEĞER		STANDART SAPMA						
1	90	89		1,00						
2	90	90								
3	90	88								
4	90	90								
5	90	88								
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-0082
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU		

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 60601-2-27	REVİZYON TARİHİ:	Nisan 2014
	STANDART BAŞLIĞI:	Elektrokardiyografik izleme donanımının gerekli performans ve güvenliği için belirli özellikler		
	TEST MADDE NO:	201.12.1.101.1	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Sinyallerin Yeniden Üretilebilirliği		

ÖLÇÜM BİLGİLERİ	PARAMETRE TANIMI:		Ölçüm Sonuçlarında Belirtilmiştir.	
	ÖLÇÜLEN KATOLOG ARALIĞI:		Ölçüm Sonuçlarında Belirtilmiştir.	
	BELİRSİZLİK BİLEŞENLERİ	1	Sertifakan Gelen Belirsizlik	
		2	Çözünürlükten Gelen Belirsizlik	
		3	Yıllık Kaymadan Gelen Belirsizlik	
4		Ölçümden Gelen Belirsizlik		

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Referans (mV)	Ölçülen Değer (mm)	Ölçülen Değer (mV)	Sapma (mV)	Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	Uygunluk Kriteri ; ± 0.1 mV
	0,5	4,80	0,48	-0,02	1,77	Uygundur
	1	10,20	1,02	0,02	1,77	
	1,5	14,79	1,479	-0,021	1,77	
	2	20,21	2,021	0,021	1,77	
	2,5	24,51	2,451	-0,049	1,77	
TEKRARLANABİLİRLİK						
	ÖLÇÜM SAYISI	REFERANS (1 mV)	ÖLÇÜLEN DEĞER	STANDART SAPMA		
	1	10 mm	1,94	0,03		
	2	10 mm	1,95			
	3	10 mm	2			
	4	10 mm	1,92			
	5	10 mm	1,93			

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 60601-2-27	REVİZYON TARİHİ:	Nisan 2014
	STANDART BAŞLIĞI:	Elektrokardiyografik izleme donanımının gerekli performans ve güvenliği için belirli özellikler		
	TEST MADDE NO:	201.12.1.101.1	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Frekans Cevabı		

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Frekans	Referans (mV)	Ölçülen Değer (mm)	Ölçülen Değer (mV)	Sapma (mV)	Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	Uygunluk Kriteri; 0.7 ve 40 Hz'deki değerler, referansa kıyasla % 71'i ile %110'u arasında olmalıdır.	
	0,7 Hz	2	19,52	1,952	-0,048	0,58	Uygundur	
	5 Hz	2	20,39	2,039	0,039	0,58		
	40 Hz	2	20,29	2,029	0,029	0,58		
							Alt Limit:	14,48
							Üst Limit:	22,43
TEKRARLANABİLİRLİK								
	ÖLÇÜM SAYISI	5HZ	REFERANS	ÖLÇÜLEN DEĞER(mV)	STANDART SAPMA			
	1		2 mV	0,96	0,04			
	2		2 mV	1,05				
	3		2 mV	0,98				
	4		2 mV	1,05				
	5	2 mV	0,98					

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



KALİBRASYON SERTİFİKASI		RAPOR NO:
		TRK-0082
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU		

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 60601-2-27	REVİZYON TARİHİ:	Nisan 2014
	STANDART BAŞLIĞI:	Elektrokardiyografik izleme donanımının gerekli performans ve güvenliği için belirli özellikler		
	TEST MADDE NO:	201.12.1.101.7	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Tarama Hızı		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	KUMPAS		
	MARKA	ACCUD	MODEL:	-
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	160923367
	İZLENEBİLİRLİK	UMS ANKARA KALİBRAYON üzerinden TÜRKAK a uzanmaktadır.		
	SERTİFİKA NO:	2037120	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	17.01.2022

ÖLÇÜM BİLGİLERİ	PARAMETRE TANIMI:		Ölçüm Sonuçlarında Belirtilmiştir.	
	ÖLÇÜLEN KATALOG ARALIĞI:		Ölçüm Sonuçlarında Belirtilmiştir.	
	BELİRSİZLİK BİLEŞENLERİ	1	Sertifakan Gelen Belirsizlik	
		2	Çözünürlükten Gelen Belirsizlik	
		3	Yıllık Kaymadan Gelen Belirsizlik	
4		Ölçümden Gelen Belirsizlik		

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Referans (mm)	Ölçülen Değer (mm)	Sapma (mm)	Standart Sapma	Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	Uygunluk Kriteri Sapma < 2,5 mm
		25	25,94	0,94	1,49	1,34
	25	25,88	0,88	1,34		
	25	25,96	0,96	1,34		
	25	22,51	-2,49	1,34		
	25	25,52	0,52	1,34		




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-0083	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:	RVG ODASI	MARKA	CARDİOLIFE	
	BULUNDUĞU BRANŞ:	RVG ODASI	MODEL	ECG-100L	
	BİYOMEDİKAL TÜR:	EKG CİHAZI	SERİ NO:	1072200F	
	BİYOMEDİKAL TANIM:	EKG (ELEKTRO KARDİYO GRAFI)	KÜNYE NO:	-	
METROLOJİ BİLGİLERİ	TEST SAYISI:	5	RAPOR SAYFA NO:	1	
	REFERANS STANDARTLAR	1-	TS EN 60601-2-27		
		2-	TS EN 62353		
		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 YATIRIM MENKUL DEĞERLER A.Ş. OSTİM ÖZG.SAN.BUL.MAH. ALİNTERİ SOKAK 1.S.S. GÜL 86 TOPLU İŞYERİ KOOPERATİFİ KÜME EVLERİ YENİMAHALLE / ANKARA TEL:0312 473 99 90 FAX:0312 473 99 92 OSTİM M.D.ETİ/0520104 TİC.SİC.NO:233284</p>

BİLDİRİM	Bu kapak sayfası dahil toplam 6 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-0083
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 60601-2-27	REVİZYON TARİHİ:	Nisan 2014
	STANDART BAŞLIĞI:	Elektrokardiyografik izleme donanımının gerekli performans ve güvenliği için belirli özellikler		
	TEST MADDE NO:	201.12.1.101.15	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	QRS Sinyalinin Tespiti		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	Çok Fonksiyonlu Hasta Smilatörü		
	MARKA	RİGEL	MODEL:	UNI-SIM
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	-
	İZLENEBİLİRLİK	TURKMET A.Ş üzerinden UMS kalibrasyona dayanmaktadır.		
	SERTİFİKA NO:	TRK-0008	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	20.01.2022

ÖLÇÜM BİLGİLERİ	PARAMETRE TANIMI:		Ölçüm Sonuçlarında Belirtilmiştir.	
	ÖLÇÜLEN KATALOG ARALIĞI:		Ölçüm Sonuçlarında Belirtilmiştir.	
	BELİRSİZLİK BİLEŞENLERİ	1	Sertifakan Gelen Belirsizlik	
		2	Çözünürlükten Gelen Belirsizlik	
		3	Yıllık Kaymadan Gelen Belirsizlik	
4		Ölçümden Gelen Belirsizlik		

REFERANS (BPM)	ÖLÇÜLEN (BPM)	1 mV			2 mV			Uygunluk Kriteri ; Sapma <5 BPM	
		SAPMA	Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	Uygunluk	REFERANS (BPM)	ÖLÇÜLEN (BPM)	SAPMA		Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)
30	30	0	1,70	Uygundur	30	29	-1	1,70	Uygundur
60	61	1	1,70		60	58	-2	1,70	
90	91	1	1,70		90	89	-1	1,70	
120	122	2	1,70		120	122	2	1,70	
180	180	0	1,70		180	179	-1	1,70	
200	200	0	1,70		200	200	0	1,70	
TEKRARLANABİLİRLİK									
ÖLÇÜM SAYISI		REFERANS (BPM)	ÖLÇÜLEN DEĞER		STANDART SAPMA				
1		90	90		0,84				
2		90	88						
3		90	89						
4		90	90						
5		90	89						
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-0083
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 60601-2-27	REVİZYON TARİHİ:	Nisan 2014
	STANDART BAŞLIĞI:	Elektrokardiyografik izleme donanımının gerekli performans ve güvenliği için belirli özellikler		
	TEST MADDE NO:	201.12.1.101.1	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Sinyallerin Yeniden Üretilebilirliği		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	Çok Fonksiyonlu Hasta Smilatörü		
	MARKA	RİGEL	MODEL:	UNI-SIM
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	-
	İZLENEBİLİRLİK	TURKMET A.Ş üzerinden UMS kalibrasyona dayanmaktadır.		
	SERTİFİKA NO:	TRK-0008	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	20.01.2022

ÖLÇÜM BİLGİLERİ	PARAMETRE TANIMI:	Ölçüm Sonuçlarında Belirtilmiştir.		
	ÖLÇÜLEN KATOLOG ARALIĞI:	Ölçüm Sonuçlarında Belirtilmiştir.		
	BELİRSİZLİK BİLEŞENLERİ	1	Sertifakan Gelen Belirsizlik	
		2	Çözünürlükten Gelen Belirsizlik	
		3	Yıllık Kaymadan Gelen Belirsizlik	
4		Ölçümden Gelen Belirsizlik		

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Referans (mV)	Ölçülen Değer (mm)	Ölçülen Değer (mV)	Sapma (mV)	Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	Uygunluk Kriteri ; ± 0.1 mV
	0,5	5,46	0,546	0,046	0,58	Uygundur
	1	10,33	1,033	0,033	0,58	
	1,5	15,12	1,512	0,012	0,58	
	2	20,20	2,02	0,02	0,58	
	2,5	24,70	2,47	-0,03	0,59	
TEKRARLANABİLİRLİK						
ÖLÇÜM SAYISI	REFERANS (1 mV)	ÖLÇÜLEN DEĞER		STANDART SAPMA		
1	10 mm	1,01		0,03		
2	10 mm	0,96				
3	10 mm	1,03				
4	10 mm	0,99				
5	10 mm	0,96				

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-0083
BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 60601-2-27	REVİZYON TARİHİ:	Nisan 2014
	STANDART BAŞLIĞI:	Elektrokardiyografik izleme donanımının gerekli performans ve güvenliği için belirli özellikler		
	TEST MADDE NO:	201.12.1.101.8	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Frekans Cevabı		

REFERANS DONANIM	BIYOMEDİKAL TANIM:	Çok Fonksiyonlu Hasta Smilatörü		
	MARKA	RİGEL	MODEL:	UNI-SIM
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	-
	İZLENEBİLİRLİK	TURKMET A.Ş üzerinden UMS kalibrasyona dayanmaktadır.		
	SERTİFİKA NO:	TRK-0008	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	20.01.2022

ÖLÇÜM BİLGİLERİ	PARAMETRE TANIMI:		Ölçüm Sonuçlarında Belirtilmiştir.	
	ÖLÇÜLEN KATALOG ARALIĞI:		Ölçüm Sonuçlarında Belirtilmiştir.	
	BELİRSİZLİK BİLEŞENLERİ	1	Sertifakan Gelen Belirsizlik	
		2	Çözünürlükten Gelen Belirsizlik	
		3	Yıllık Kaymadan Gelen Belirsizlik	
4		Ölçümden Gelen Belirsizlik		

Frekans	Referans (mV)	Ölçülen Değer (mm)	Ölçülen Değer (mV)	Sapma (mV)	Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	Uygunluk Kriteri; 0,7 ve 40 Hz'deki değerler, referansa kıyasla % 71'i ile %110'u arasında olmalıdır.
0,7 Hz	2	20,35	2,035	0,035	0,58	Uygundur
5 Hz	2	20,34	2,034	0,034	0,58	
40 Hz	2	20,50	2,05	0,05	0,58	
						Alt Limit: 14,44
						Üst Limit: 22,37
TEKRARLANABİLİRLİK						
ÖLÇÜM SAYISI	REFERANS	ÖLÇÜLEN DEĞER(mV)	STANDART SAPMA			
1	2 mV	1,98	0,04			
2	2 mV	2,00				
3	2 mV	1,92				
4	2 mV	1,92				
5	2 mV	1,98				

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-0083
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 60601-2-27	REVİZYON TARİHİ:	Nisan 2014
	STANDART BAŞLIĞI:	Elektrokardiyografik izleme donanımının gerekli performans ve güvenliği için belirli özellikler		
	TEST MADDE NO:	201.12.1.101.7	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Tarama Hızı		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	KUMPAS		
	MARKA	ACCUD	MODEL:	-
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	160923367
	İZLENEBİLİRLİK	UMS ANKARA KALİBRAYON üzerinden TÜRKAK a uzanmaktadır.		
	SERTİFİKA NO:	2037120	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	17.01.2022

ÖLÇÜM BİLGİLERİ	PARAMETRE TANIMI:		Ölçüm Sonuçlarında Belirtilmiştir.	
	ÖLÇÜLEN KATOLOG ARALIĞI:		Ölçüm Sonuçlarında Belirtilmiştir.	
	BELİRSİZLİK BİLEŞENLERİ	1	Sertifikan Gelen Belirsizlik	
		2	Çözünürlükten Gelen Belirsizlik	
		3	Yıllık Kaymadan Gelen Belirsizlik	
4		Ölçümden Gelen Belirsizlik		

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Referans (mm)	Ölçülen Değer (mm)	Sapma (mm)	Standart Sapma	Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	Uygunluk Kriteri Sapma < 2,5 mm
	25	25,27	0,27	0,59	0,53	Uygundur
	25	25,57	0,57		0,53	
	25	24,58	-0,42		0,53	
	25	24,09	-0,91		0,53	
	25	25,17	0,17		0,53	

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



KALİBRASYON SERTİFİKASI	RAPOR NO:
	TRK-0083
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 deneyi		
	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 I	CF				
	TEST BAŞLIĞI	MAINS	LİMİT DEĞER	ÖLÇÜLEN DEĞER	BİRİM	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)
	Topraklama bağlantısı	Polarize	0,3	0,271	Ω	0,03
	Faz Voltajı	Polarize	-	226,9	V	16,05
	Nötr Voltajı	Polarize	-	0,2	V	0,02
	Yükleme Akımı	Polarize	-	0,1	A	0,01
	Yükleme Testi	Polarize	-	0,1	kVA	0,02
	Ekipman Kaçak Akımı	Polarize	500	<4	µA	0,64
	Ekipman Kaçak Akımı	Ters Polarize	500	<4	µA	0,64
	Hasta bağlantıları Kaçak Akımı	Polarize	50	<25	µA	1,86
	Hasta bağlantıları Kaçak Akımı	Ters Polarize	50	<25	µA	1,86




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




KALİBRASYON SERTİFİKASI	
BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

HİZMET BİLGİLERİ	RAPOR NO:	TRK-0084	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	GE2	
	BULUNDUĞU YER:	RVG ODASI	MODEL	CP-501	
	BULUNDUĞU BRANŞ:	RVG ODASI	SERİ NO:	GZ-2015-4-0749-2000	
	BIYOMEDİKAL TÜR:	OKSİJEN KONSANTRATÖR CİHAZI	KÜNYE NO:	-	
BIYOMEDİKAL TANIM:	OKSİJEN KONSANTRATÖR CİHAZI	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 ATAK
	ÜNVANI	Yüksek Biyomedikal Mühendisi
İMZA		<p>TURKMET TEST DENEY KAMU SAĞLIK HİZMETLERİ YATIRIM, İHRAÇ VE TİCARET A.Ş. OSTİM ÖRG.SAN.BÖL.MERK. ALİHTERLİ OULU İ.S.S. GÜL 86 TOPLU İŞ YERİ KÜME EVLERİ NO:1/93 YENİ MAHALLE - ANKARA TEL:0312 473 99 90 FAX:0312 473 99 92 OSTİM V.D.ET 19520104 TİC.SİC.NO:233264</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-0084
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	-	227,9	V	16,13
	Nötr Voltajı	Polarize	-	0,7	V	0,05
	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-0085	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:	RVG ODASI	MARKA	CONTEC
	BULUNDUĞU BRANŞ:	RVG ODASI	MODEL	CMS 9000
	BİYOMEDİKAL TÜR:	HASTABAŞI MONİTÖRÜ	SERİ NO:	-
	BİYOMEDİKAL TANIM:	HASTABAŞI MONİTÖRÜ	KÜNYE NO:	-
		ZİMMET SAHİBİ:	-	

METROLOJİ BİLGİLERİ	TEST SAYISI:	10	RAPOR SAYFA NO:	1
	REFERANS STANDARTLAR	1-	TS EN 60601-2-27	
		2-	TS EN 80601-2-30	
		3-	TS EN 1060-3+A2	
		4-	TS EN 80601-2-61	
		5-	TS EN 62353	

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 KURUMU K.A.M.U.S.A. HİZ.MÜ.Bİ. Y.A.İM.İTH.İHR.SAN ve TİC.A.Ş. OSTİM ÖRG.SAN BÖL.MAN. ALİNTERİ BULV. C.S.S. GÜL 86 TOPLU İŞYERİ KÜME EVLERİ NO:1/93 YENİMAHALLE/SAN-GEA TEL:0312 473 99 90 FAX:0312 473 99 92 OSTİM V.D.ET/19520104 TİC.SİC.NO:233284</p>	

BİLDİRİM	Bu kapak sayfası dahil toplam 8 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-0085
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU		

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 60601-2-27	REVİZYON TARİHİ:	Nisan 2014
	STANDART BAŞLIĞI:	Elektrokardiyografik izleme donanımının gerekli performans ve güvenliği için belirli özellikler		
	TEST MADDE NO:	201.12.1.101.15	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	QRS Sinyalinin Tespiti		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	Çok Fonksiyonlu Hasta Smilatörü		
	MARKA	RİGEL	MODEL:	UNI-SIM
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	-
	İZLENEBİLİRLİK	TURKMET A.Ş üzerinden UMS ANKARA KALİBRASYON a uzanmaktadır.		
	SERTİFİKA NO:	TRK-0008	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	20.01.2022

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

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

ÖLÇÜM SONUÇLARI	1 mV					2 mV				
	REFERANS (BPM)	ÖLÇÜLEN (BPM)	SAPMA	Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	Uygunluk Kriteri ; Sapma <5 BPM	REFERANS (BPM)	ÖLÇÜLEN (BPM)	SAPMA	Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	Uygunluk Kriteri ; Sapma <5 BPM
	30	31	1	1,77	Uygundur	30	29	-1	1,77	Uygundur
	60	62	2	1,77		60	60	0	1,77	
	90	90	0	1,77		90	91	1	1,77	
	120	120	0	1,77		120	122	2	1,77	
	180	179	-1	1,77		180	181	1	1,77	
	200	199	-1	1,77		200	199	-1	1,77	
TEKRARLANABİLİRLİK										
	ÖLÇÜM SAYISI	REFERANS (BPM)	ÖLÇÜLEN DEĞER		STANDART SAPMA					
	1	90	89		1,00					
	2	90	90							
	3	90	88							
	4	90	90							
	5	90	88							
UZMAN GÖRÜŞÜ	Cihaz ölçümünde herhangi bir problemle karşılaşılmamıştır. Sapmalar standart değerler arasındadır.					ADI SOYADI:	Ahmet KAHRAMAN			
						ÜNVANI	Biyomedikal Mühendisi			
						İMZA				



KALİBRASYON SERTİFİKASI		RAPOR NO:
		TRK-0085
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU		

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 80601-2-30	REVİZYON TARİHİ:	Ocak 2011
	STANDART BAŞLIĞI:	Girişimsel Olmayan Otomatik Tekrarlı Kan Basıncı İzleme Donanımının Gerekli Performansı Dahil Güvenlik İçin Belirli Özellikler		
	TEST MADDE NO:	201.12.1.107	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Kan Basıncı Ölçümündeki Hatanın Tespiti		

ÖLÇÜM SONUÇLARI	1.Set Yetişkin (120/80)				2.Set Yetişkin (120/80)			
	Ölçüm Sayısı	Sistolik (mmHg)	Diastolik (mmHg)	Ortalama 1. Set	Ölçüm Sayısı	Sistolik (mmHg)	Diastolik (mmHg)	Ortalama 2.Set
	Ölçüm No 1	121	80	119,6	Ölçüm No 1	121	79	120,2
	Ölçüm No 2	120	78					
	Ölçüm No 3	119	80					
	Ölçüm No 4	121	80					
	Ölçüm No 5	119	78					
	Ölçüm No 6	120	78	79,4	Ölçüm No 6	119	81	79,4
	Ölçüm No 7	121	78					
	Ölçüm No 8	119	82					
	Ölçüm No 9	118	80					
	Ölçüm No 10	118	80					
UYGUNLUK (Ortalamaların Sapması <3)				Uygun				

ÖLÇÜM SONUÇLARI	1.Set Pediatrik (90/60)				2.Set Pediatrik (90/60)			
	Ölçüm Sayısı	Sistolik (mmHg)	Diastolik (mmHg)	Ortalama 1. Set	Ölçüm Sayısı	Sistolik (mmHg)	Diastolik (mmHg)	Ortalama 2.Set
	Ölçüm No 1	89	59	89,9	Ölçüm No 1	89	59	89,5
	Ölçüm No 2	89	61					
	Ölçüm No 3	91	61					
	Ölçüm No 4	92	58					
	Ölçüm No 5	89	59					
	Ölçüm No 6	92	62	59,7	Ölçüm No 6	88	62	60,4
	Ölçüm No 7	88	59					
	Ölçüm No 8	92	58					
	Ölçüm No 9	88	62					
	Ölçüm No 10	89	58					
UYGUNLUK (Ortalamaların Sapması <3)				Uygun				

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-0085
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU		

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 80601-2-30	REVİZYON TARİHİ:	Ocak 2011
	STANDART BAŞLIĞI:	Girişimsel Olmayan Otomatik Tekrarlı Kan Basıncı İzleme Donanımının Gerekli Performansı Dahil Güvenlik İçin Belirli Özellikler		
	TEST MADDE NO:	201.12.1.107	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Manometre Doğruluğu		

ÖLÇÜM BİLGİLERİ	PARAMETRE TANIMI:		Ölçüm Sonuçlarında Belirtilmiştir.	
	ÖLÇÜLEN KATALOG ARALIĞI:		Ölçüm Sonuçlarında Belirtilmiştir.	
	BELİRSİZLİK BİLEŞENLERİ	1	Sertifikadan Gelen Belirsizlik	
		2	Çözünürlükten Gelen Belirsizlik	
		3	Yıllık Kaymadan Gelen Belirsizlik	
		4	Ölçümden Gelen Belirsizlik	
		5	Histerisizden Gelen Belirsizlik	
		6	Sıfır Ölçümünden Gelen Belirsizlik	
7		Refereans Cihazın Çözünürlüğünden Gelen Belirsizlik		

ÖLÇÜM SONUCU	Referans Değer	Ayarlanan Değer	Ölçülen (Çıkarken) (mmHg)	Ölçülen (İnerken) (mmHg)	Sapma (mmHg)	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	Uygunluk (IMaxSapma<3)
	0	0	0	0	0,0	2,58	Uygundur
	25	26	28	26	1,0	3,47	
	50	49	49	48	-0,5	2,83	
	125	123	125	122	0,5	4,32	
	200	200	202	199	0,5	4,32	
	250	248	248	246	-1,0	3,47	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 80601-2-30	REVİZYON TARİHİ:	Ocak 2011
	STANDART BAŞLIĞI:	Girişimsel Olmayan Otomatik Tekrarlı Kan Basıncı İzleme Donanımının Gerekli Performansı Dahil Güvenlik İçin Belirli Özellikler		
	TEST MADDE NO:	201.12.1.107	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Aşırı Basınç Koruma Testi		

ÖLÇÜM SONUCU	300 mmHg Değerini aşınca koruma valfi devreye giriyor mu?	EVET	<input checked="" type="checkbox"/>	HAYIR	<input type="checkbox"/>
--------------	---	------	-------------------------------------	-------	--------------------------

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-0085
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 1060-3 + A2	REVİZYON TARİHİ:	Mart 2013
	STANDART BAŞLIĞI:	İnvaziv Olmayan Tansiyon Aletleri		
	TEST MADDE NO:	8.4	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Hava Kaçaklarının Tespiti		

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Ölçüm Noktası	Kaçak Miktarı (mmHg/dak)	UYGUNLUK (İKaçakı <4)
	250 mmHg	3	Uygundur
	200 mmHg	2	Uygundur
	150 mmHg	2	Uygundur
	100 mmHg	2	Uygundur
50 mmHg	2	Uygundur	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	-	REVİZYON TARİHİ:	-
	STANDART BAŞLIĞI:	Aşağıda belirtilen testlerin standardı olmadığından üretici kriterine göre yapılmıştır.		
	TEST MADDE NO:	-	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	-		

ÖLÇÜM BİLGİLERİ	PARAMETRE TANIMI:		Ölçüm Sonuçlarında Belirtilmiştir.		
	ÖLÇÜLEN KATOLOG ARALIĞI:		Ölçüm Sonuçlarında Belirtilmiştir.		
	BELİRSİZLİK BİLEŞENLERİ	1	Sertifikadan Gelen Belirsizlik		
		2	Çözünürlükten Gelen Belirsizlik		
		3	Yıllık Kaymadan Gelen Belirsizlik		
4		Ölçümden Gelen Belirsizlik			

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Sıcaklık Testi					
	Referans Değer (°C)	Ölçülen Değer (°C)	Sapma	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	Uygunluk	
	Kanal 1	33	32,9	-0,1	0,59	UYGUNDUR
		37	36,9	-0,1	0,59	UYGUNDUR
		41	40,9	-0,1	0,59	UYGUNDUR
	Solunum Oranı					
	Referans Değer (RPM)	Ölçülen Değer (RPM)	Sapma	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	Uygunluk	
	10	9	-1	0,86	UYGUNDUR	
	15	13	-2	1,09	UYGUNDUR	
	30	31	1	2,27	UYGUNDUR	

**Uygunluk Üretici Kriteridir.

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



KALİBRASYON SERTİFİKASI		RAPOR NO:
		TRK-0085
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU		

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 80601-2-61	REVİZYON TARİHİ:	KASIM 2011
	STANDART BAŞLIĞI:	Nabız Oksimetre Donanımının Gerekli Performansı ve Temel Güvenliği İçin Belirli Özellikler		
	TEST MADDE NO:	201.12.1.101	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Puls Oksimetre Ekipmanının SpO ₂ Doğruluğu		

ÖLÇÜM BİLGİLERİ	PARAMETRE TANIMI:		Ölçüm Sonuçlarında Belirtilmiştir.
	ÖLÇÜLEN KATOLOG ARALIĞI:		Ölçüm Sonuçlarında Belirtilmiştir.
	BELİRSİZLİK BİLEŞENLERİ	1	Sertifikadan Gelen Belirsizlik
		2	Çözünürlükten Gelen Belirsizlik
		3	Yıllık Kaymadan Gelen Belirsizlik
4		Ölçümden Gelen Belirsizlik	

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Gösterge Değeri (%SPO ₂)	Ölçülen Değer (%SPO ₂)	% Sapma	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)
	70,0	70,0	0,0	3,03
	71,0	72,0	1,0	3,11
	72,0	72,0	0,0	3,11
	73,0	72,0	-1,0	3,11
	74,0	73,0	-1,0	3,15
	75,0	74,0	-1,0	3,19
	76,0	76,0	0,0	3,28
	77,0	77,0	0,0	3,32
	78,0	78,0	0,0	3,36
	79,0	78,0	-1,0	3,36
	80,0	81,0	1,0	3,48
	81,0	82,0	1,0	3,53
	82,0	81,0	-1,0	3,48
	83,0	83,0	0,0	3,57
	84,0	84,0	0,0	3,61
	85,0	86,0	1,0	3,69
	86,0	86,0	0,0	3,69
	87,0	87,0	0,0	3,74
	88,0	87,0	-1,0	3,74
89,0	88,0	-1,0	3,78	
90,0	91,0	1,0	3,90	

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-0085
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU		

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Gösterge Değeri (%SPO2)	Ölçülen Değer (%SPO2)	% Sapma	± Genişletilmiş Belirsizlik
	91,0	91,0	0,0	3,90
	92,0	92,0	0,0	3,95
	93,0	93,0	0,0	3,99
	94,0	93,0	-1,0	3,99
	95,0	95,0	0,0	4,07
	96,0	95,0	-1,0	4,07
	97,0	98,0	1,0	4,20
	98,0	98,0	0,0	4,20
	99,0	100,0	1,0	4,28
	100,0	100,0	0,0	4,28

$$A_{rms} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - S_{Ri})^2}{n}}$$

Uygunluk Kriteri Arms<4
Uygundur

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 80601-2-61	REVİZYON TARİHİ:	KASIM 2011
	STANDART BAŞLIĞI:	Nabız Oksimetre Donanımının Gerekli Performansı ve Temel Güvenliği İçin Belirli Özellikler		
	TEST MADDE NO:	201.12.1.104	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Nabız Atım Doğruluğu		

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

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Gösterge Değeri (BPM)	Ölçülen Değer (BPM)	Sapma (BPM)	± Genişletilmiş Belirsizlik	UYGUNLUK (IMaxSapma<5)
	30,0	30	0,0	1,53	Uygundur
	60,0	59	-1,0	1,53	
	90,0	89	-1,0	1,53	
	120,0	118	-2,0	1,53	
	180,0	178	-2,0	1,53	
	200,0	198	-2,0	1,53	
	TEKRARLANABİLİRLİK (90 BPM)				
Ölçüm no 1	Ölçüm no 2	Ölçüm no 3	Ölçüm no 4	Ölçüm no 5	
89	89	89	89	89	

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-0085
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 deneyi		
	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 I	CF	BF			
	TEST BAŞLIĞI	MAINS	LİMİT DEĞER	ÖLÇÜLEN DEĞER	BİRİM	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)
	Topraklama bağlantısı	Polarize	0,3	0,226	Ω	0,02
	Faz Voltajı	Polarize	-	220,8	V	15,62
	Nötr Voltajı	Polarize	-	1	V	0,07
	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	50	<25	uA	1,86
	Hasta bağlantıları Kaçak Akımı	Polarize	5000	<25	uA	1,86
	Hasta bağlantıları Kaçak Akımı	Ters Polarize	50	<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	






KALİBRASYON SERTİFİKASI	
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	


HİZMET BİLGİLERİ	RAPOR NO:	TRK-0086	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:	-
			MARKA	DR HEGELİ
	BULUNDUĞU YER:	RVG ODASI	MODEL	-
	BULUNDUĞU BRANŞ:	RVG ODASI	SERİ NO:	-
	BİYOMEDİKAL TÜR:	TANSİYON ALETİ	KÜNYE NO:	-
BİYOMEDİKAL TANIM:	TANSİYON ALETİ	ZİMMET SAHİBİ:	-	

METROLOJİ BİLGİLERİ	TEST SAYISI:	2	RAPOR SAYFA NO:	1
	REFERANS STANDARTLAR	1-	TS EN 1060-2	
		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		TURKMET TEST DENEY KURUMU KAMUSAL HİZMETLERİ YATIM İHTİSARİ SAN VE TİC.A.Ş. OSTİM GİRİŞİM BÜLMENİ, KLİPİSİ DULY. 1151. SOKAK GÜL 86 TOPLU İŞYERİ KOOP. YENİMAHALLE / ANKARA TEL:0312 473 99 90 FAKS:0312 473 99 92 OSTİM V.0.07.10520104 TIC.SİC.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 kısmi parçalar halinde kullanılamaz değerlendirilemez.
	Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.



KALİBRASYON SERTİFİKASI		RAPOR NO:
		TRK-0086
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU		

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 1060-2	REVİZYON TARİHİ:	Temmuz 2012
	STANDART BAŞLIĞI:	İnvaziv Olmayan Tansiyon Aletleri		
	TEST MADDE NO:	7.1.1	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Gösterge Doğruluğu		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	Çok Fonksiyonlu Hasta Smilatörü		
	MARKA	RİGEL	MODEL:	UNI - SIM
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	-
	İZLENEBİLİRLİK	TURKMET A.Ş üzerinden UMS ANKARA KALİBRASYON a dayanmaktadır.		
	SERTİFİKA NO:	TRK-0008	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	20.01.2022

**BÜTÜN TESTLERDE AYNI REFERANS DONANIM KULLANILMIŞTIR.

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	Histerisiz Ölçümünden Gelen Belirsizlik	
5		Sıfır Ölçümünden Gelen Belirsizlik		

ÖLÇÜM SONUCU	Referans Değer	Ayarlanan Değer	Ölçülen (Çıkarken) (mmHg)	Ölçülen (İnerken) (mmHg)	Sapma (mmHg)	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2) (mmHg)	Uygunluk (1MaxSapma≤3)
	0	0	0	0	0,0	0,58	Uygundur
	25	26	28	26	1,0	2,38	
	50	49	49	48	-0,5	1,29	
	125	126	128	125	0,5	3,51	
	200	201	203	200	0,5	3,51	
	250	249	249	247	-1,0	2,38	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 1060-2	REVİZYON TARİHİ:	Temmuz 2012
	STANDART BAŞLIĞI:	İnvaziv Olmayan Tansiyon Aletleri		
	TEST MADDE NO:	7.1.3.1.	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Hava Kaçaklarının Tespiti		

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Ölçüm Noktası	Kaçak Miktarı (mmHg/dak)	UYGUNLUK (1Sapma<4)
	250 mmHg	3	Uygundur
	200 mmHg	2	Uygundur
	150 mmHg	3	Uygundur
	100 mmHg	3	Uygundur
	50 mmHg	3	Uygundur




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



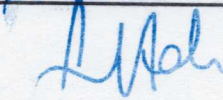
KALİBRASYON SERTİFİKASI	
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

HİZMET BİLGİLERİ	RAPOR NO:	TRK-0087	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:	RVG ODASI	MARKA	GALENA	
	BULUNDUĞU BRANŞ:	RVG ODASI	MODEL	C2002B	
	BİYOMEDİKAL TÜR:	TANSİYON ALETİ	SERİ NO:	-	
	BİYOMEDİKAL TANIM:	TANSİYON ALETİ	KÜNYE NO:	-	
METROLOJİ BİLGİLERİ	TEST SAYISI:	2	RAPOR SAYFA NO:	1	
	REFERANS STANDARTLAR	1-	TS EN 1060-2		
		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 K.A.M.U.S.A.HİZ.MÜ.Bİ. Y.A.İ.M.İ.T.H.İ.H.R.SAN ve Tİ.C.A.Ş OSTİM ÖRG.SAN.BÖL.MAK. ALİNTERİ ÖZÜLÜ 1151. SOK. GÜL 86 TOPLU İŞYERİ KOOP. EVLERİ YENİMAHALLE YENİMAHALLE/OSB TEL:0312 473 99 90 FAX:0312 473 99 92 OSTİM V.D.8710520104 TİC.SİC.NO:233224</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 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-0087

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 1060-2	REVİZYON TARİHİ:	Temmuz 2012
	STANDART BAŞLIĞI:	İnvaziv Olmayan Tansiyon Aletleri		
	TEST MADDE NO:	7.1.1	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Gösterge Doğruluğu		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	Çok Fonksiyonlu Hasta Smilatörü		
	MARKA	RİGEL	MODEL:	UNI - SIM
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	-
	İZLENEBİLİRLİK	TURKMET A.Ş üzerinden UMS ANKARA KALİBRASYON a dayanmaktadır.		
	SERTİFİKA NO:	TRK-0008	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	20.01.2022

**BÜTÜN TESTLERDE AYNI REFERANS DONANIM KULLANILMIŞTIR.

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	Histerisiz Ölçümünden Gelen Belirsizlik	
5		Sıfır Ölçümünden Gelen Belirsizlik		

ÖLÇÜM SONUCU	Referans Değer	Ayarlanan Değer	Ölçülen (Çıkarken) (mmHg)	Ölçülen (İnerken) (mmHg)	Sapma (mmHg)	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2) (mmHg)	Uygunluk (IMaxSapmal≤3)
	0	0	0	0	0,0	0,58	Uygundur
	25	23	25	23	1,0	2,38	
	50	48	48	47	-0,5	1,29	
	125	126	128	125	0,5	3,51	
	200	199	201	198	0,5	3,51	
	250	248	248	246	-1,0	2,38	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 1060-2	REVİZYON TARİHİ:	Temmuz 2012
	STANDART BAŞLIĞI:	İnvaziv Olmayan Tansiyon Aletleri		
	TEST MADDE NO:	7.1.3.1.	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Hava Kaçaklarının Tespiti		

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Ölçüm Noktası	Kaçak Miktarı (mmHg/dak)	UYGUNLUK (ISapmal<4)
	250 mmHg	3	Uygundur
	200 mmHg	3	Uygundur
	150 mmHg	3	Uygundur
	100 mmHg	3	Uygundur
	50 mmHg	2	Uygundur

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






KALİBRASYON SERTİFİKASI	
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

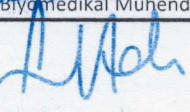
HİZMET BİLGİLERİ	RAPOR NO:	TRK-0088	RAPOR TARİHİ:	06.07.2021	
	UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021	KALİBRASYON GEÇERLİLİK	06.07.2022	
	UYGULAMA YERİ:	LABORATUVAR:	<input type="checkbox"/>	YERİNDE:	<input checked="" type="checkbox"/>
		TESLİM TUTANAK NO:	-	NEZARET EDEN:	ERKAN SARGIN
TESLİM TARİHİ:		-			

DONANIM BİLGİLERİ	BİRLİK:	-		
	SAĞLIK TESİSİ:	KÜTAHYA SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ AĞIZ DİŞ SAĞLIĞI UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ MÜDÜRLÜĞÜ	LOT/PARTİ NO:	-
			MARKA	CONTEC
	BULUNDUĞU YER:	RVG ODASI	MODEL	CMS50D
	BULUNDUĞU BRANŞ:	RVG ODASI	SERİ NO:	-
	BİYOMEDİKAL TÜR:	PULSEOKSİMETRE	KÜNYE NO:	-
	BİYOMEDİKAL TANIM:	PULSEOKSİMETRE	ZİMMET SAHİBİ:	-

METROLOJİ BİLGİLERİ	TEST SAYISI:	3	RAPOR SAYFA NO:	1
	REFERANS STANDARTLAR	1-	TS EN 80601-2-61	
		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		

TURKMET TEST DENEY
KAMU SAĞLIK HİZ. MÜ. Bİ.
YA.İM.İTH.İHR.SAN VE TİC.A.Ş.
OSTİM ÖRG.SAN BÖL.MAH. ALİNTERİ DULV.
İ.S.S. GÜL 86 TOPLU İŞ YERİ KÜME EVLERİ NO:93
YENİMAHALLE/ANKARA
TEL:0312 473 99 90 FAX:0312 473 99 92
OSTİM V.D.07:10520104 TİC.SİC.NO:233224

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-0088
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 80601-2-61	REVİZYON TARİHİ:	KASIM 2011
	STANDART BAŞLIĞI:	Nabız Oksimetre Donanımının Gerekli Performansı ve Temel Güvenliği İçin Belirli Özellikler		
	TEST MADDE NO:	201.12.1.101	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Puls Oksimetre Ekipmanının SpO ₂ Doğruluğu		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	Çok Parametrelili Hasta Simülatörü		
	MARKA	RİGEL	MODEL:	UNI-SIM
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	-
	İZLENEBİLİRLİK	TURKMET A.Ş. üzerinden UMS ANKARA KALİBRASYON a uzanmaktadır.		
	SERTİFİKA NO:	TRK-0008	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	20.01.2022

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

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

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Gösterge Değeri (%SPO ₂)	Ölçülen Değer (%SPO ₂)	% Sapma	± Genişletilmiş Belirsizlik
	70,0	70,0	0,0	3,03
	71,0	71,0	0,0	3,07
	72,0	73,0	1,0	3,15
	73,0	73,0	0,0	3,15
	74,0	74,0	0,0	3,19
	75,0	76,0	1,0	3,28
	76,0	75,0	-1,0	3,23
	77,0	76,0	-1,0	3,28
	78,0	78,0	0,0	3,36
	79,0	80,0	1,0	3,44
	80,0	81,0	1,0	3,48
	81,0	82,0	1,0	3,53
	82,0	83,0	1,0	3,57
	83,0	84,0	1,0	3,61
	84,0	83,0	-1,0	3,57
	85,0	85,0	0,0	3,65
	86,0	87,0	1,0	3,74
	87,0	88,0	1,0	3,78
	88,0	88,0	0,0	3,78
89,0	88,0	-1,0	3,78	
90,0	91,0	1,0	3,90	

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-0088	
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU				
ÖLÇÜM SONUÇLARI	Gösterge Değeri (%SPO2)	Ölçülen Değer (%SPO2)	% Sapma	± Genişletilmiş Belirsizlik
	91,0	91,0	0,0	3,90
	92,0	93,0	1,0	3,99
	93,0	94,0	1,0	4,03
	94,0	95,0	1,0	4,07
	95,0	94,0	-1,0	4,03
	96,0	97,0	1,0	4,16
	97,0	98,0	1,0	4,20
	98,0	99,0	1,0	4,24
	99,0	99,0	0,0	4,24
	100,0	100,0	0,0	4,28
$A_{rms} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (S_{PO2i} - S_{Rf})^2}{n}}$			Uygunluk Kriteri Arms<4	
			Uygundur	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 80601-2-61	REVİZYON TARİHİ:	KASIM 2011
	STANDART BAŞLIĞI:	Nabız Oksimetre Donanımının Gerekli Performansı ve Temel Güvenliği İçin Belirli Özellikler		
	TEST MADDE NO:	201.12.1.104	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Nabız Atım Doğruluğu		

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

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Gösterge Değeri (BPM)	Ölçülen Değer (BPM)	Sapma (BPM)	± Genişletilmiş Belirsizlik	UYGUNLUK (IMaxSapma<5)
	30,0	29	-1,0	1,72	Uygundur
	60,0	62	2,0	1,72	
	90,0	92	2,0	1,72	
	120,0	119	-1,0	1,72	
	180,0	179	-1,0	1,72	
	200,0	199	-1,0	1,72	
	TEKRARLANABİLİRLİK (90 BPM)				
	Ölçüm no 1	Ölçüm no 2	Ölçüm no 3	Ölçüm no 4	Ölçüm no 5
	88	90	88	88	88

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






KALİBRASYON SERTİFİKASI	
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	


HİZMET BİLGİLERİ	RAPOR NO:	TRK-0089	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:	RVG ODASI	MARKA	DR HEGELİ
	BULUNDUĞU BRANŞ:	RVG ODASI	MODEL	-
	BİYOMEDİKAL TÜR:	TANSİYON ALETİ	SERİ NO:	-
	BİYOMEDİKAL TANIM:	TANSİYON ALETİ	KÜNYE NO:	-
		ZİMMET SAHİBİ:	-	

METROLOJİ BİLGİLERİ	TEST SAYISI:	2	RAPOR SAYFA NO:	1
	REFERANS STANDARTLAR	1-	TS EN 1060-2	
		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 ATAK
	ÜNVANI	Yüksek Biyomedikal Mühendisi
İMZA		<p>TURKMET TEST DENEY KURUMU SAĞLIK HİZMETLERİ YATIRIM, İTH. İHR. SAN. VE TİC. A.Ş. OSTİM ÖRS. SAN. BUL. MAH. ALİNTERİ BULV. 1.5.5. GÜL 86 TOPLU İŞYERİ KÜME EVLERİ NO:1/93 YENİMAHALLE ANKARA TEL:0312 473 99 90-91 FAKS:0312 473 99 92 OSTİM V.0.ET19520104 TIG.SIG.NO:203204</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-0089
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU		

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 1060-2	REVİZYON TARİHİ:	Temmuz 2012
	STANDART BAŞLIĞI:	İnvaziv Olmayan Tansiyon Aletleri		
	TEST MADDE NO:	7.1.1	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Gösterge Doğruluğu		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	Çok Fonksiyonlu Hasta Smilatörü		
	MARKA	RİGEL	MODEL:	UNI - SIM
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	-
	İZLENEBİLİRLİK	TURKMET A.Ş üzerinden UMS ANKARA KALİBRASYON a dayanmaktadır.		
	SERTİFİKA NO:	TRK-0008	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	20.01.2022

**BÜTÜN TESTLERDE AYNI REFERANS DONANIM KULLANILMIŞTIR.

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	Histerisiz Ölçümünden Gelen Belirsizlik	
5		Sıfır Ölçümünden Gelen Belirsizlik		

ÖLÇÜM SONUCU	Referans Değer	Ayarlanan Değer	Ölçülen (Çıkarken) (mmHg)	Ölçülen (İnerken) (mmHg)	Sapma (mmHg)	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2) (mmHg)	Uygunluk (IMaxSapma≤3)
	0	0	0	0	0,0	0,58	Uygundur
	25	26	28	26	1,0	2,38	
	50	48	48	47	-0,5	1,29	
	125	124	126	123	0,5	3,51	
	200	201	203	200	0,5	3,51	
	250	250	250	248	-1,0	2,38	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 1060-2	REVİZYON TARİHİ:	Temmuz 2012
	STANDART BAŞLIĞI:	İnvaziv Olmayan Tansiyon Aletleri		
	TEST MADDE NO:	7.1.3.1.	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Hava Kaçaklarının Tespiti		

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Ölçüm Noktası	Kaçak Miktarı (mmHg/dak)	UYGUNLUK (ISapma<4)
	250 mmHg	3	Uygundur
	200 mmHg	3	Uygundur
	150 mmHg	3	Uygundur
	100 mmHg	3	Uygundur
	50 mmHg	3	Uygundur

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






KALİBRASYON SERTİFİKASI	
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

HİZMET BİLGİLERİ	RAPOR NO:	TRK-0090	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	GALENA
	BULUNDUĞU YER:	RVG ODASI	MODEL	-
	BULUNDUĞU BRANŞ:	RVG ODASI	SERİ NO:	-
	BİYOMEDİKAL TÜR:	TANSİYON ALETİ	KÜNYE NO:	-
BİYOMEDİKAL TANIM:	TANSİYON ALETİ	ZİMMET SAHİBİ:	-	

METROLOJİ BİLGİLERİ	TEST SAYISI:	2	RAPOR SAYFA NO:	1
	REFERANS STANDARTLAR	1-	TS EN 1060-2	
		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
	ÜNVANİ	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-0090
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU		

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 1060-2	REVİZYON TARİHİ:	Temmuz 2012
	STANDART BAŞLIĞI:	İnvaziv Olmayan Tansiyon Aletleri		
	TEST MADDE NO:	7.1.1	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Gösterge Doğruluğu		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	Çok Fonksiyonlu Hasta Smilatörü		
	MARKA	RİGEL	MODEL:	UNI - SIM
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	-
	İZLENEBİLİRLİK	TURKMET A.Ş. üzerinden UMS ANKARA KALİBRASYON a dayanmaktadır.		
	SERTİFİKA NO:	TRK-0008	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	20.01.2022

**BÜTÜN TESTLERDE AYNI REFERANS DONANIM KULLANILMIŞTIR.

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	Histerisiz Ölçümünden Gelen Belirsizlik	
5		Sıfır Ölçümünden Gelen Belirsizlik		

ÖLÇÜM SONUCU	Referans Değer	Ayarlanan Değer	Ölçülen (Çıkarken) (mmHg)	Ölçülen (İnerken) (mmHg)	Sapma (mmHg)	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2) (mmHg)	Uygunluk (IMaxSapma≤3)
	0	0	0	0	0,0	0,58	Uygundur
	25	26	28	26	1,0	2,38	
	50	48	48	47	-0,5	1,29	
	125	126	128	125	0,5	3,51	
	200	200	202	199	0,5	3,51	
	250	250	250	248	-1,0	2,38	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 1060-2	REVİZYON TARİHİ:	Temmuz 2012
	STANDART BAŞLIĞI:	İnvaziv Olmayan Tansiyon Aletleri		
	TEST MADDE NO:	7.1.3.1.	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Hava Kaçaklarının Tespiti		

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Ölçüm Noktası	Kaçak Miktarı (mmHg/dak)	UYGUNLUK (ISapma<4)
	250 mmHg	3	Uygundur
	200 mmHg	3	Uygundur
	150 mmHg	3	Uygundur
	100 mmHg	3	Uygundur
	50 mmHg	2	Uygundur

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



KALİBRASYON SERTİFİKASI	
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

HİZMET BİLGİLERİ	RAPOR NO:	TRK-0091	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	-
	BULUNDUĞU YER:	RVG ODASI	MODEL	-
	BULUNDUĞU BRANŞ:	RVG ODASI	SERİ NO:	-
	BİYOMEDİKAL TÜR:	SEYYAR OKSİJEN FLOWMETRE	KÜNYE NO:	-
BİYOMEDİKAL TANIM:	SEYYAR OKSİJEN FLOWMETRE	ZİMMET SAHİBİ:	-	

METROLOJİ BİLGİLERİ	TEST SAYISI:	1	RAPOR SAYFA NO:	1
	REFERANS STANDARTLAR	1-	TS EN ISO 10524-1	
		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 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		TURKMET TEST DENENY KALİBRASYON KAMUSAL HİZMETLERİ YATIMLI İHRAÇ ve TİC.A.Ş. OSTİM ÖRS. SAN. BÜLM. ALM. FİRALI DULU 15.3. GÜL. 96. TOPLU İŞ. YERİ KÜME EVLERİ NO: 86 YENİMAHALLE - ANKARA TEL: 0312 473 99 90 FAX: 0312 473 99 92 OSTİM V.D.ET 19523104 TIC.SİC.NO:233224

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-0091
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU		

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN ISO 10524-1	REVİZYON TARİHİ:	Nisan 2008
	STANDART BAŞLIĞI:	Basınç regülatörleri ve akış hızlı basınç regülatörleri		
	TEST MADDE NO:	6.7	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Debimetreli veya debi göstergeli basınç regülatörlerinin debi doğruluğu		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	Çok fonksiyonlu test aleti		
	MARKA	FAY	MODEL:	MT-984
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	984/27127601
	İZLENEBİLİRLİK	TURKMET A.Ş.		
	SERTİFİKA NO:	TRK-0002	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	20.01.2022

ÖLÇÜM BİLGİLERİ	PARAMETRE TANIMI:		Ölçüm sonuçlarında belirtilmiştir.		
	ÖLÇÜLEN KATALOG ARALIĞI:		Minimum ölçme aralığı	1 lt/min	
			Maksimum ölçme aralığı	15 lt/min	
	BELİRSİZLİK BİLEŞENLERİ	1	Sertifikadan gelen belirsizlik		
		2	Yıllık kaymadan gelen belirsizlik		
3		Test cihazının çözünürlüğünden gelen belirsizlik			
5		Tekrarlanabilirlikten gelen belirsizlik			

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Doğrusallık Testi					
	Referans Değer	Ayarlanan Değer	Ölçülen Değer (lt/min)	Sapma	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	Uygunluk (ISapma<%30)
	1,5	2	1,8	-0,2	0,08	UYGUNDUR
	7,5	10	9,7	-0,3	0,08	UYGUNDUR
	15	15	14,8	-0,2	0,08	UYGUNDUR
	TEKRARLANABİLİRLİK					
	Ölçüm Sayısı	Uygulanan Değer		Ölçülen Değer (lt/min)	Standart Sapma	
	1	5 lt/min		5	0,13	
	2			4,9		
	3			4,9		
4	5,1					
5	5,2					
6	4,9					
7	5,2					
8	4,8					
9	5					
10	5					




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



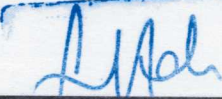
KALİBRASYON SERTİFİKASI	
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

HİZMET BİLGİLERİ	RAPOR NO:	TRK-0092	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:	RVG ODASI	MARKA	-	
	BULUNDUĞU BRANŞ:	RVG ODASI	MODEL	-	
	BİYOMEDİKAL TÜR:	SEYYAR OKSİJEN MANOMETRE	SERİ NO:	-	
	BİYOMEDİKAL TANIM:	SEYYAR OKSİJEN MANOMETRE	KÜNYE NO:	-	
METROLOJİ BİLGİLERİ	TEST SAYISI:	1	RAPOR SAYFA NO:	1	
	REFERANS STANDARTLAR	1-	EURAMET CG -17		
		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.E.S.A. HİZ.MÜ.Bİ. Y.A.İ.M.İ.T.H.İ.H.R.S.A.N ve Tİ.C.A.Ş. OSTİM ÖNG.SAN.BÖL.MAH. ALİHTİSAL DULU İ.S.S. GÜL 86 TOPLU İŞYERİ KOOP.VE KÜME EVLERİ HİSSESİ YENİMAHALLE ANKARA TEL:0312 473 99 90 FAX:0312 473 99 92 OSTİM V.B.ET/19520104 TİC.SİC.NO:233264</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-0092
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU	

TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	EURAMET CG -17	REVİZYON TARİHİ:	Nisan 2017
	STANDART BAŞLIĞI:	Elektromekanik ve Mekanik Manometrelerin Kalibrasyonu ile İlgili Kılavuz		
	TEST MADDE NO:	5.2.1	TEST UYGULAMA TARİHİ:	06.07.2021
	TEST BAŞLIĞI:	Temel Kalibrasyon Prosedürü		

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	Referans Manometre		
	MARKA	TECSİS	MODEL:	P3962B104001/ KL
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	1428395
	İZLENEBİLİRLİK	Optomed üzerinden TÜRKAK a dayanmaktadır.		
	SERTİFİKA NO:	A 1781	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	20.01.2022

ÖLÇÜM BİLGİLERİ	PARAMETRE TANIMI:	Ölçüm sonuçlarında belirtilmiştir.			
	ÖLÇÜLEN KATALOG ARALIĞI:	Minimum ölçme aralığı	0 bar		
		Maksimum ölçme aralığı	315 bar		
	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		
8		Sıcaklıktan gelen belirsizlik			

Doğrusallık Testi					
Referans Basınç (bar)	Ayarlanan Basınç (bar)	Ölçülen Basınç (Çıkarken)	Ölçülen Basınç (İnerken)	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	Uygunluk
0	0	0	0	0,0	UYGUNDUR
63	60	60	59,9	0,4	
126	130	129,91	129,81	0,9	
189	200	199,99	199,99	1,4	
252	250	249,99	249,89	1,8	
315	315	314,96	314,96	2,2	

TEKRARLANABİLİRLİK			
Ölçüm Sayısı	Uygulanan Değer	Ölçülen Değer (bar)	Standart Sapma
1	50 bar	49,99	0,05
2		50,02	
3		50,07	
4		49,96	
5		49,95	

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