



TURKMET A.Ş.
TEST VE KALİBRASYON UZMANI

Ostim, OSB Mah. Alinteri Bul. 1151. Sokak Gül 86 Toplu İşyeri Koop.
Küme Evleri No: 1/93 Yenimahalle / ANKARA
Tel: 0312 473 99 90 (pbx) Fax: 0312 473 99 92

www.turkmet.com.tr - info@turkmet.com.tr

TEST KONTROL KALİBRASYON RAPORU

HİZMET BİLGİLERİ	RAPOR NO:	T26010026		RAPOR TARİHİ:	06.01.2026
	UYGULAMA TARİHİ:	05.01.2026		KALİBRASYON GEÇERLİLİK	05.01.2027
	UYGULAMA YERİ:	LABORATUVAR:	☐	YERİNDE:	☒
		TESLİM TUTANAK NO:	-	NEZARET EDEN:	Yavuz ATAĞ
		TESLİM TARİHİ:	-		

DONANIM BİLGİLERİ	BİRLİK:	-		
	SAĞLIK TESİSİ:	AKSARAY ÜNİVERSİTESİ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	LOT/PARTİ NO:	-
			MARKA	HUNAN
	BULUNDUĞU YER:	KLİNİK 1	MODEL	FS20K
	BULUNDUĞU BRANŞ:	KLİNİK	SERİ NO:	FS2K211170300556
	BİYOMEDİKAL TÜR:	Pulseoksometre	KÜNYE NO:	-
METROLOJİ BİLGİLERİ	BİYOMEDİKAL TANIM:	PULSEOKSİMETRE(SPO2) CİHAZI	ZİMMET SAHİBİ:	-
	TEST SAYISI:	4	RAPOR SAYFA NO:	6
	REFERANS STANDARTLAR	1-	TS EN 62353	
		2-	TS EN ISO 80601-2-61	
		3-	TS EN 60601-2-27	
		4-	-	

HİZMET SONUCU	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmet sunumunda;		
	☒ KULLANIMA UYGUNDUR.	☐ KULLANIMA UYGUN DEĞİLDİR.	☐ SINIRLI KULLANIMA UYGUNDUR.

TARİH
05.01.2026

TESTİ YAPAN
İ. Melih SIRMAGÜL
Uzman

SORUMLU MÜDÜR
Çiğdem DUMAN

MÜHÜR



ÇEVRE ŞARTLARI	23 ± 3	°C	1010 ± 3	hPa	40 ± 10	%RH
----------------	--------	----	----------	-----	---------	-----

BİLDİRİM	Bu kapak sayfası dahil 6 sayfadan ibaret olup, yukarıdaki künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanıma özel düzenlenmiştir.
	Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasız raporların geçerliliği bulunmamaktadır.
	Bu rapor TURKMET A.Ş.'nin izni olmadan çoğaltılamaz, kısmi parçalar halinde kullanılamaz, değerlendirilemez.
	Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.

	PULSEOKSİMETRE(SPO2) CİHAZI TEST KONTROL KALİBRASYON RAPORU	RAPOR NO
		T26010026

Test No	1.	Fiziksel Kontrol	EVET	HAYIR
1	Cihazda çatlamlar ve / veya kırılmalar var mı?		-	X
2	Sabit olması gereken ama hareket eden parçalar var mı?		-	X
3	Cihaza ait kablolarda yırtıklar, kopmalar veya hasar mevcut mu?		-	X
4	Cihaz üzerinde standartlara uygun etiketleme ve işaretlemeler mevcut mu?		X	-
5	Cihazın hareketli parçaları düzgün çalışmakta mı?		X	-
6	Yukarıda belirtilenlerin dışında cihazın kullanımı esnasında, gözlem ile tespit edilebilen; hastaya, operatöre ve diğer kişilere zarar verebilecek her hangi bir kusur bulunmakta mı?		-	X
7	Görsel muayene sonucu bu CİHAZ KULLANIMA UYGUN MU?		EVET	

Test No	2.	Elektriksel Güvenlik Testi		
TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 62353	REVİZYON TARİHİ:	2015
	STANDART BAŞLIĞI:	Elektrikli tıbbi donanım - Tekrar deneyi ve elektrikli tıbbi donanımın tamirinden sonraki deney		
	TEST MADDE NO:	-	TEST UYGULAMA TARİHİ:	05.01.2026

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	ELEKTRİKSEL GÜVENLİK ANALİZÖRÜ		
	MARKA	RİGEL	MODEL:	288+
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	39P-0229
	İZLENEBİLİRLİK	TÜBİTAK UME		
	SERTİFİKA NO:	UME G1MM-0100	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	22.04.2026

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	CİHAZIN TÜRÜ	B	CİHAZIN SINIFI		II	
	TEST	MAINS	LİMİT DEĞER	ÖLÇÜLEN DEĞER	BİRİM	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)
	Topraklama bağlantısı	Polarize	-	-	Ω	-
	Faz Voltajı	Polarize	-	221,6	V	0,00
	Nötr Voltajı	Polarize	-	0,4	V	0,58
	Yükleme Akımı	Polarize	-	0,1	A	0,58
	Yükleme Testi	Polarize	-	0,1	kVA	0,06
	Ekipman Kaçak Akımı	Polarize	100	<4	uA	0,58
	Ekipman Kaçak Akımı	Ters Polarize	100	<4	uA	0,83

UYGUNLUK DURUMU	Cihaz ölçümünde herhangi bir problemle karşılaşılmamıştır. Sapmalar standart değerler arasındadır.	ADI SOYADI:	İ. Melih SIRMAGÜL
		ÜNVANI	Uzman
		İMZA	

	PULSEOKSİMETRE(SPO2) CİHAZI TEST KONTROL KALİBRASYON RAPORU			RAPOR NO
				T26010026

Test No	3.	Oksijen Doygunluğu Doğruluk Testi		
TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN ISO 80601-2-61	REVİZYON TARİHİ:	2019
	STANDART BAŞLIĞI:	Puls oksimetre donanımının gerekli performansı ve temel güvenliği için belirli özellikler		
	TEST MADDE NO:	201.12.1.101	TEST UYGULAMA TARİHİ:	05.01.2026

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	ÇOK PARAMETRELİ HASTABAŞI SİMÜLATÖRÜ		
	MARKA	RIGEL	MODEL:	UNI-SİM
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	05Q-1054
	İZLENEBİLİRLİK	TÜBİTAK UME		
	SERTİFİKA NO:	UME G1MM-0096	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	15.04.2026

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

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		
ÖLÇÜM SONUÇLARI	Gösterge Değeri (%SPO2)	Ölçülen Değer (%SPO2)	% Sapma	± Genişletilmiş Belirsizlik
	70,0	69,0	-1,0	2,10
	71,0	71,0	0,0	2,10
	72,0	71,0	-1,0	2,10
	73,0	73,0	0,0	2,10
	74,0	75,0	1,0	2,10
	75,0	75,0	0,0	2,10
	76,0	76,0	0,0	2,10
	77,0	78,0	1,0	2,10
	78,0	78,0	0,0	2,10
	79,0	78,0	-1,0	2,10
	80,0	81,0	1,0	2,10
	81,0	82,0	1,0	2,10
	82,0	81,0	-1,0	2,10
	83,0	82,0	-1,0	2,10
	84,0	85,0	1,0	2,10
	85,0	85,0	0,0	2,10

 TURKMET TÜRK KALİBRASYON ENSTİTÜSÜ	PULSEOKSİMETRE(SPO2) CİHAZI TEST KONTROL KALİBRASYON RAPORU	RAPOR NO T26010026
--	--	-------------------------------------

ÖLÇÜM SONUÇLARI	Gösterge Değeri (%SPO2)	Ölçülen Değer (%SPO2)	% Sapma	± Genişletilmiş Belirsizlik
	86,0	86,0	0,0	2,10
	87,0	87,0	0,0	2,10
	88,0	88,0	0,0	2,10
	89,0	90,0	1,0	2,10
	90,0	91,0	1,0	2,10
	91,0	91,0	0,0	2,10
	92,0	92,0	0,0	2,10
	93,0	92,0	-1,0	2,10
	94,0	94,0	0,0	2,10
	95,0	94,0	-1,0	2,10
	96,0	95,0	-1,0	2,10
	97,0	97,0	0,0	2,10
	98,0	98,0	0,0	2,10
	99,0	99,0	0,0	2,10
	100,0	100,0	0,0	2,10
	$A_{rms} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - S_{Ri})^2}{n}}$			Uygunluk Kriteri Arms<4
			Uygundur	

UYGUNLUK DURUMU	Cihaz ölçümünde herhangi bir problemle karşılaşılmamıştır. Sapmalar standart değerler arasındadır.	ADI SOYADI:	İ. Melih SIRMAGÜL
		ÜNVANI	Uzman
		İMZA	

 TURKMET TEST VE KALİBRASYON LABORATUVARI	PULSEOKSİMETRE(SPO2) CİHAZI TEST KONTROL KALİBRASYON RAPORU	RAPOR NO
		T26010026

Test No	4.	Kalp Atım Hızı Doğruluk Testi			
TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN 60601-2-27	REVİZYON TARİHİ:	2014	
	STANDART BAŞLIĞI:	Elektrokardiyografi izleme donanımının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler			
	TEST MADDE NO:	201.12.1.101.15	TEST UYGULAMA TARİHİ:	05.01.2026	

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						
ÖLÇÜM SONUÇLARI	Gösterge Değeri (BPM)	Ölçülen Değer (BPM)	Sapma (BPM)		± Genişletilmiş Belirsizlik	UYGUNLUK (IMaxSapma<5)
	30,0	31	1,0		1,28	Uygundur
	60,0	61	1,0		1,28	
	90,0	89	-1,0		1,28	
	120,0	121	1,0		1,28	
	180,0	179	-1,0		1,28	
	200,0	199	-1,0		1,28	
	TEKRARLANABİLİRLİK (90 BPM)					
	Ölçüm no 1	Ölçüm no 2	Ölçüm no 3		Ölçüm no 4	Ölçüm no 5
	90	88	89		88	88

UYGUNLUK DURUMU	Cihaz ölçümünde herhangi bir problemle karşılaşılmamıştır. Sapmalar standart değerler arasındadır.	ADI SOYADI:	İ. Melih SIRMAGÜL
		ÜNVANI	Uzman
		İMZA	

 TURKMET TEST VE KALİBRASYON CİHAZLARI	PULSEOKSİMETRE(SPO2) CİHAZI TEST KONTROL KALİBRASYON RAPORU	RAPOR NO T26010026
---	--	-------------------------------------

Test Kontrol Kalibrasyon Raporu Bilgilendirme Sayfası

(Bu kısım Test kontrol kalibrasyon raporu hakkındaki genel bilgileri içerir.)

İçerik Hakkında:

- **Test 1.** : Fiziksel Muayene
- **Test 2.** : Elektriksel Güvenlik Testi
- **Test 3.** : Oksijen Doygunluğu Doğruluk Testi
- **Test 4.** : Kalp Atım Hızı Doğruluk Testi
- Testlere ilişkin bilgiler (standart numarası, ilgili maddesi/maddeleri ... v.b.) her test sayfasının başındaki test bilgileri kısmında yer almaktadır.
- Referans cihazlara ait bilgiler (marka, model, seri no, izlenebilirlik vb.) "Referans Donanım" kısmında yer almaktadır.
- Ölçüm belirsizliği hesaplarına dair veriler "Ölçüm Bilgileri" kısmında yer almaktadır.

Belirsizlik Bütçesi ve Genişletme Katsayısı Hakkında:

- Belirsizlik beyan edilen her sayfanın altında belirsizlik bütçesine katkısı olan terimler, belirsizlik tipleri ve değerleri verilmiştir.
- Tüm genişletilmiş ölçüm belirsizlikleri $k = 2$ olacak şekilde verilmiştir.

Uygunluk Kriterleri Hakkında:

- Test edilen cihazın kullanıma uygun olması veya uygun olmaması kararı testin ilgili standardında belirtilen uygunluk kriterine göre verilmektedir. Kantatif ölçümlerde uygunluk kriterleri incelenirken ortalama değerlere belirsizlik terimi eklenerek yada çıkartılarak yapılmıştır.

TARİH
05.01.2026

TESTİ YAPAN
İ. Melih SIRMAGÜL
Uzman



SORUMLU MÜDÜR
Çiğdem DUMAN

