



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:	T26010030		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:	-	LOT/PARTİ NO:	-
	SAĞLIK TESİSİ:	AKSARAY ÜNİVERSİTESİ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	MARKA	LED
	BULUNDUĞU YER:	KLİNİK 2	MODEL	SURTRON 80D
	BULUNDUĞU BRANŞ:	KLİNİK	SERİ NO:	361
	BİYOMEDİKAL TÜR:	RF Koter	KÜNYE NO:	-
	BİYOMEDİKAL TANIM:	ELEKTROKOTER CİHAZI	ZİMMET SAHİBİ:	-
METROLOJİ BİLGİLERİ	TEST SAYISI:	5	RAPOR SAYFA NO:	8
	REFERANS STANDARTLAR	1-	TS EN 62353	
		2-	TS EN IEC 60601-2-2	
		3-	-	
		4-	-	

HİZMET SONUCU	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmet sunumunda;		
	☒ 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.
---------------------	--

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 8 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.

	ELEKTROKOTER CİHAZI TEST KONTROL KALİBRASYON RAPORU	RAPOR NO
		T26010030

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:	TSE EN 62353	REVİZYON TARİHİ:	2015	
	STANDART BAŞLIĞI:	Elektrikli tıbbi donanım - Tekrar deneyi ve elektrikli tıbbi donanımın tamirinden sonraki deneyi			
	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	CF	CİHAZIN SINIFI		I	
	TEST	MAINS	LİMİT DEĞER	ÖLÇÜLEN DEĞER	BİRİM	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)
	Topraklama bağlantısı	Polarize	0,3	0,253	Ω	0,00
	Faz Voltajı	Polarize	-	223,9	V	0,58
	Nötr Voltajı	Polarize	-	0,4	V	0,58
	Yükleme Akımı	Polarize	-	0,1	A	0,06
	Yükleme Testi	Polarize	-	0,1	kVA	0,58
	Ekipman Kaçak Akımı	Polarize	500	<4	uA	0,83
	Ekipman Kaçak Akımı	Ters Polarize	500	<4	uA	0,83
Hasta bağlantıları Kaçak Akımı	Polarize	50	<25	uA	0,83	
Hasta bağlantıları Kaçak Akımı	Ters Polarize	50	<25	uA	0,83	

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

 TURKMET TEST VE KALİBRASYON ÇİHAZLARI	ELEKTROKOTER CİHAZI TEST KONTROL KALİBRASYON RAPORU			RAPOR NO
				T26010030

Test No	3.	Nötr Plaka Temas Empedansı Ölçümü Testi		
TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN IEC 60601-2-2	REVİZYON TARİHİ:	2018
	STANDART BAŞLIĞI:	Yüksek frekanslı cerrahi donanımının ve yüksek frekanslı cerrahi aksesuarların temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler		
	TEST MADDE NO:	201.15.101.6	TEST UYGULAMA TARİHİ:	05.01.2026

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	ELEKTRO-CERRAHİ ANALİZÖRÜ		
	MARKA	RIGEL	MODEL:	UNITHERM
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	13R-0394
	İZLENEBİLİRLİK	TÜBİTAK UME		
	SERTİFİKA NO:	UME G1MM-0097	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	16.04.2026

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	Limit Değerler (Ω)	Ölçülen Değerler (Ω)	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	UYGUNLUK
	Üst Limit:	47	3,09	UYGUNDUR

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

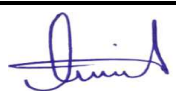
	ELEKTROKOTER CİHAZI			RAPOR NO
	TEST KONTROL KALİBRASYON RAPORU			T26010030

Test No	4.A.	Monopolar ve Bipolar Çıkış Gücü Testi		
TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN IEC 60601-2-2	REVİZYON TARİHİ:	2018
	STANDART BAŞLIĞI:	Yüksek frekanslı cerrahi donanımının ve yüksek frekanslı cerrahi aksesuarların temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler		
	TEST MADDE NO:	201.12.1.101	TEST UYGULAMA TARİHİ:	05.01.2026

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	ELEKTRO-CERRAHİ ANALİZÖRÜ		
	MARKA	RIGEL	MODEL:	UNITHERM
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	13R-0394
	İZLENEBİLİRLİK	TÜBİTAK UME		
	SERTİFİKA NO:	UME G1MM-0097	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	16.04.2026

ÖLÇÜM BİLGİLERİ	PARAMETRE TANIMI:		Ölçüm sonuçlarında belirtilmiştir.	
	ÖLÇÜLEN KATOLOG ARALIĞI:		250 Ω da MAX 160 W	
	BELİRSİZLİK BİLEŞENLERİ	1	Sertifikadan Gelen Belirsizlik	
		2	Çözünürlükten Gelen Belirsizlik	
		3	Yıllık Kaymadan Gelen Belirsizlik	
4				

ÖLÇÜM SONUÇLARI	A. MONOPOLAR (CUT)			
	Referans Direnç (Ω)	Maksimum Güç (W)	$\pm$ Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	UYGUNLUK (Sapma<%20)
	100	74	1,24	Uygundur
	200	118	1,15	
	500	95	0,61	
	1000	73	0,61	
	2000	58	0,61	
	Maksimum Güç Değeri:	160 W	250 Ω da Ölçülen Güç Değeri:	147 W

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

 TURKMET TEST VE KALİBRASYON ÜSTELERİ	ELEKTROKOTER CİHAZI TEST KONTROL KALİBRASYON RAPORU			RAPOR NO T26010030

Test No	4.B.	Monopolar ve Bipolar Çıkış Gücü Testi		
TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN IEC 60601-2-2	REVİZYON TARİHİ:	2018
	STANDART BAŞLIĞI:	Yüksek frekanslı cerrahi donanımının ve yüksek frekanslı cerrahi aksesuarların temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler		
	TEST MADDE NO:	201.12.1.101	TEST UYGULAMA TARİHİ:	05.01.2026

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	ELEKTRO-CERRAHİ ANALİZÖRÜ		
	MARKA	RIGEL	MODEL:	UNITHERM
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	13R-0394
	İZLENEBİLİRLİK	TÜBİTAK UME		
	SERTİFİKA NO:	UME G1MM-0097	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	16.04.2026

ÖLÇÜM BİLGİLERİ	PARAMETRE TANIMI:		Ölçüm sonuçlarında belirtilmiştir.	
	ÖLÇÜLEN KATOLOG ARALIĞI:		150 Ω da MAX 100 W	
	BELİRSİZLİK BİLEŞENLERİ	1	Sertifikadan Gelen Belirsizlik	
		2	Çözünürlükten Gelen Belirsizlik	
		3	Yıllık Kaymadan Gelen Belirsizlik	
4				

ÖLÇÜM SONUÇLARI	B. MONOPOLAR (COAG)			
	Referans Direnç (Ω)	Maksimum Güç (W)	$\pm$ Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	UYGUNLUK (Sapma<%20)
	100	77	0,76	Uygun
	200	90	0,76	
	500	75	0,59	
	1000	73	0,59	
	2000	50	0,59	
	Maksimum Güç Değeri:	100 W	150 Ω da Ölçülen Güç Değeri:	86 W

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

	ELEKTROKOTER CİHAZI			RAPOR NO
	TEST KONTROL KALİBRASYON RAPORU			T26010030

Test No	4.C.	Monopolar ve Bipolar Çıkış Gücü Testi		
TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN IEC 60601-2-2	REVİZYON TARİHİ:	2018
	STANDART BAŞLIĞI:	Yüksek frekanslı cerrahi donanımının ve yüksek frekanslı cerrahi aksesuarların temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler		
	TEST MADDE NO:	201.12.1.101	TEST UYGULAMA TARİHİ:	05.01.2026

REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	ELEKTRO-CERRAHİ ANALİZÖRÜ		
	MARKA	RIGEL	MODEL:	UNITHERM
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	13R-0394
	İZLENEBİLİRLİK	TÜBİTAK UME		
	SERTİFİKA NO:	UME G1MM-0097	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	16.04.2026

ÖLÇÜM BİLGİLERİ	PARAMETRE TANIMI:		Ölçüm sonuçlarında belirtilmiştir.	
	ÖLÇÜLEN KATOLOG ARALIĞI:		100 Ω da MAX 60 W	
	BELİRSİZLİK BİLEŞENLERİ	1	Sertifikadan Gelen Belirsizlik	
		2	Çözünürlükten Gelen Belirsizlik	
		3	Yıllık Kaymadan Gelen Belirsizlik	
4				

ÖLÇÜM SONUÇLARI	C. BİPOLAR			
	Referans Direnç (Ω)	Maksimum Güç (W)	$\pm$ Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	UYGUNLUK (Sapma<%20)
	10	59	0,76	Uygun
	50	63	0,76	
	200	87	0,59	
	500	77	0,59	
	1000	51	0,59	
	Maksimum Güç Değeri:	60 W	100 Ω da Ölçülen Güç Değeri:	50 W

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

 TURKMET TUTANAK KALİBRASYON KURUMU	ELEKTROKOTER CİHAZI TEST KONTROL KALİBRASYON RAPORU			RAPOR NO T26010030

Test No	5.	Yüksek Frekans Kaçak Akım Testi				
TEST BİLGİLERİ	STANDART NO:	TS EN IEC 60601-2-2		REVİZYON TARİHİ:	2018	
	STANDART BAŞLIĞI:	Yüksek frekanslı cerrahi donanımının ve yüksek frekanslı cerrahi aksesuarların temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler				
	TEST MADDE NO:	201.8.7.3.101	TEST UYGULAMA TARİHİ:	05.01.2026		
REFERANS DONANIM	BİYOMEDİKAL TANIM:	ELEKTRO-CERRAHİ ANALİZÖRÜ				
	MARKA	RIGEL	MODEL:	UNITHERM		
	LOT/PARTİ NO:	-	SERİ NO:	13R-0394		
	İZLENEBİLİRLİK	TÜBİTAK UME				
ÖLÇÜM BİLGİLERİ	SERTİFİKA NO:	UME G1MM-0097	GEÇERLİLİK SÜRESİ:	16.04.2026		
	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	Monopolar (Topraklamadan İzole)					
	Nötr Elektrod ile Yüksek Frekanslı Kaçak Akım (CUT)					
	Elektrot	Ölçülen Değer (mA)	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	UYGUNLUK (<150)		
	Aktif	117	0,83	Uygundur		
	Nötr	100	0,83			
	Nötr Elektrod ile Yüksek Frekanslı Kaçak Akım (COAG)					
	Elektrot	Ölçülen Değer (mA)	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	UYGUNLUK (<150)		
	Aktif	82	0,83	Uygundur		
	Nötr	130	0,83			
	Monopolar (Toprak Referanslı)					
	Nötr Elektrod ile Yüksek Frekanslı Kaçak Akım (CUT)					
	Elektrot	Ölçülen Değer (mA)	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	UYGUNLUK (<150)		
	Aktif	126	0,83	Uygundur		
	Nötr	124	0,83			
	Nötr Elektrod ile Yüksek Frekanslı Kaçak Akım (COAG)					
	Elektrot	Ölçülen Değer (mA)	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	UYGUNLUK (<150)		
	Aktif	129	0,83	Uygundur		
	Nötr	87	0,83			
	Bipolar					
	Topraklama Yüksek Frekans Kaçak Akım (CUT)					
	Elektrot	Ölçülen Değer (mA)	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	UYGUNLUK (<100)		
	1.	79	0,83	Uygundur		
	2.	80	0,83			
	Topraklama Yüksek Frekans Kaçak Akım (COAG)					
Elektrot	Ölçülen Değer (mA)	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	UYGUNLUK (<100)			
1.	93	0,83	Uygundur			
2.	85	0,83				
Nötr Elektrot Yüksek Frekans Kaçak Akım (CUT)						
Elektrot	Ölçülen Değer (mA)	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	UYGUNLUK (<100)			
1.	85	0,83	Uygundur			
2.	88	0,83				
Nötr Elektrot Yüksek Frekans Kaçak Akım (COAG)						
Elektrot	Ölçülen Değer (mA)	± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)	UYGUNLUK (<100)			
1.	94	0,83	Uygundur			
2.	86	0,83				

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

Test Kontrol Kalibrasyon Raporu Bilgilendirme Sayfası

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

İçerik Hakkında:

- **Test 1.** : Fiziksel Kontrol
 - **Test 2.** : Elektriksel Güvenlik Testi
 - **Test 3.** : Nötr Plaka Temas Empedansı Ölçümü Testi
 - **Test 4.A.** : Monopolar ve Bipolar Çıkış Gücü Testi_Monopolar (CUT)
 - **Test 4.B.** : Monopolar ve Bipolar Çıkış Gücü Testi_Monopolar (COAG)
 - **Test 4.C.** : Monopolar ve Bipolar Çıkış Gücü Testi_Bipolar
 - **Test 5.** : Yüksek Frekans Kaçak Akım 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

