TURKMET A.Ş.
TEST VE KALİBRASYON UZMANI
Ostim, OSB Mah. Alınteri 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:	T26010033		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 ATAK
		TESLİM TARİHİ:	-		

DONANIM BİLGİLERİ	BİRLİK:	-		
	SAĞLIK TESİSİ:	AKSARAY ÜNİVERSİTESİ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	LOT/PARTİ NO:	-
			MARKA	CHANGZHON
	BULUNDUĞU YER:	KLİNİK 2	MODEL	ULTRA X
	BULUNDUĞU BRANŞ:	KLİNİK	SERİ NO:	EC1F0626A085
	BİYOMEDİKAL TÜR:	GUTTA CİHAZI	KÜNYE NO:	-
	BİYOMEDİKAL TANIM:	GUTTA CİHAZI	ZİMMET SAHİBİ:	-
METROLOJİ BİLGİLERİ	TEST SAYISI:	2	RAPOR SAYFA NO:	3
	REFERANS STANDARTLAR	1-	TSE EN 62353	
		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	TESTİ YAPAN	SORUMLU MÜDÜR	MÜHÜR
05.01.2026	*İ. Melih SIRMAGÜL*	*Çiğdem DUMAN*	
	Uzman		

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

BİLDİRİM	Bu kapak sayfası dahil 3 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.

TURKMET	**GUTTA CİHAZI** **TEST KONTROL KALİBRASYON RAPORU**	**RAPOR NO** **T26010033**

Test No	**1.**	**Fiziksel Kontrol**	**EVET**	**HAYIR**
1	Cihazda çatlamalar 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 deney		
	TEST MADDE NO:	201.12	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**	**I**	
	TEST	**MAINS**	**LİMİT DEĞER**	**ÖLÇÜLEN DEĞER**	**BİRİM**	**± Genişletilmiş Belirsizlik (k=2)**
	Faz Voltajı	Polarize	-	228,9	V	0,58
	Nötr Voltajı	Polarize	-	0,8	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

UYGUNLUK DURUMU	Cihaz ölçümünde herhangi bir problemle karşılaşılmamıştır. 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

- 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	**TESTİ YAPAN**	**SORUMLU MÜDÜR**
05.01.2026	*İ. Melih SIRMAGÜL* *Uzman*	*Çiğdem DUMAN*