



T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
ELEŞKİRT İLÇE DEVLET HASTANESİ

AĞRI ELEŞKİRT İLÇE DEVLET HASTANESİ - AĞRI
ELEŞKİRT İLÇE İH SATIN ALMA BİRİMİ
06/24/2022 09:49 E:36472700-949-33



00162834378

İLGİLİ FİRMALARA

Hastanemizin ihtiyacı olan, aşağıda listede yazılı malzemenin alım işi 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi 11.04.2022 Saat: 10:00'a kadar ivedi olarak göndermeniz hususunda;

Gereğini rica ederim.

Bülent ÖZTÜRK
İdari ve Mali İşler Müdürü

Satın Alınacak Malın/İşin				KDV Hariç Teklif	
Sıra No	Malın/İşin Cinsi	Miktarı	Birimi	Fiyat	Tutar
1	Tıbbi Cihazlar İçin Test, Kontrol ve Kalibrasyon Hizmeti	1	Adet		
Toplam					
<u>Kurumumuz Satın Alma Birimi Mail Adresi</u> <u>satinalmaeleskirdh@gmail.com</u>				Teklif Eden .../.../2021 Kişi/Oda/Firmanın Adı ve Ticaret Unvanı Kaşe-İmza	

Ek : Marka belirtmeyen firmaların teklifleri geçersiz sayılacaktır.

Satın Almanın Yapılacağı Birim: Eleşkirt İlçe Devlet Hastanesi

- Malzemeler siparişten sonra hastanemiz ambarına mesai saatleri içerisinde ambar teslimi olarak teslim edilecektir.
- Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.
- Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir.
- Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.
- Teklif edilen malzemelerin "T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.
- İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 180 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.
- Firma veya Bayi Numarası da belirtilecektir.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 3 (üç) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.
- Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların hallinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
ELEŞKİRT DEVLET HASTANESİ
BİYOMEDİKAL METROLOJİ HİZMET ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU

Bu teknik şartname, Ağrı İl Sağlık Müdürlüğüne Bağlı Sağlık Tesisleri envanterinde bulunan ek listelerde belirtilen tıbbi cihazların "Biyomedikal Metroloji Hizmet Alım Şartnamesi" olup biyomedikal metroloji hizmet alım işini kapsar.

2. BİYOMEDİKAL METROLOJİ FAALİYETLERİ İLE İLGİLİ HUSUSLAR

2.1.GENEL HUSUSLAR

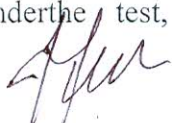
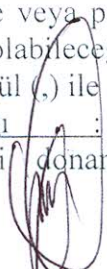
1. Hizmeti sunacak olan firmanın "TS EN ISO 9001: 2015 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi olmalı ve içeriğın "Biyomedikal Cihazların Kalibrasyonu" ibaresi açıkça yazılmalıdır
2. Yüklenici firma bünyesinde en az bir adet **Biyomedikal Mühendisi** bulunmalıdır ve diploması ibraz edilmelidir.
3. Biyomedikal metroloji hizmeti sağlayacak olan uzmanların **EK-5** da yer alan T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayınlanmış olan yönetmeliğe bağlı olarak belirtilen yetki gruplarındaki cihazları yapmaya yetkili meslek gruplarından mezun olmuş olmaları gereklidir.
4. Yüklenici firmadan alınan hizmette T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 25.06.2015 tarihinde yayınlanmış "**Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik**" ve T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu Klinik Mühendislik Yönetim Birimi 21.06.2016 tarihli 951.01.04-E610 sayılı yazının eki olan **Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzunun** gerekleri aranır. **İlgili yönetmelik ve kılavuzda gerçekleştirilecek güncelleme ve geliştirmelere göre hizmet uygulama metodu idare tarafından değiştirilebilecektir.**
5. Yüklenici firma; personel, niteliği, eğitimi, yapılacak Test kontrol kalibrasyon gereklerini ve sahip olunan donanım ve yazılımlar ile ilgili olarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından ilgili yönetmenlikte tanımlanan ve hizmet süresi içerisinde kurum tarafından belirlenecek diğer koşulları sağlamalıdır. Bu kapsamda biyomedikal metroloji hizmeti sunacak uzmanın ve idari amir olarak yetkili sorumlu müdürün alması gereken eğitimler Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca yetkilendirilmiş eğitim kurumları tarafından verilecek olup, belirtilen eğitim kuruluşlarının hizmet süresi içerisinde belirlenmesi ve gerekli eğitim-yetkilendirme süreçlerinin hizmet sürelerinden önce tamamlanabilmesi durumunda personel niteliği ve gereklilikleri arasında aranacaktır.
6. Sağlık Bakanlığı tarafından ilgili hizmetle ilgili yayınlanacak genelge, tebliğ vs. doğrultusunda yeni yayınlanan genelge, tebliğ vs. kapsamında herhangi bir ücret talep etmeden mevzuata uygun değişiklik yapılacaktır.
7. Firma, söz konusu hizmeti cihazın bulunduğu bağlı sağlık tesisi idaresince belirlenen personel nezaretinde mesai saatleri içinde yapacaktır. Mesai saatleri dışında yapılması gereken metroloji faaliyetleri ise bağlı sağlık tesisi idaresinin uygun gördüğü zamanda, bağlı sağlık tesisi idaresince belirlenen personel nezaretinde yapılacaktır.
8. Kalibrasyon işlemi tüm cihazlar için JCI, TSE, ECRI,AAPM,IPEM,IEC,FDA,EuropeanCommission, BIR, ACR vb.tarafından öngörülen-kabul edilir parametrelerde yapılacaktır. Tıbbi cihaz kalibrasyonları standart periyodik zaman aralıklarında ECRI standartları göz önünde bulundurularak listede belirtilen periyotlarda ücretsiz yapılacaktır.
9. Tıbbi cihazlara ait uygunluk etiketleri(künye numaralı olarak) yüklenici firma tarafından her bir cihazın biyomedikal metroloji hizmeti bitirildiğinde, cihazlara biyomedikal metroloji faaliyetini gerçekleştiren

yüklenici firma tarafından yapılandırılacaktır. Bu etiket **Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzunda** ve **EK-3'te** belirtilen **etiket standartlarına** göre tasarlanacaktır.

10. Yüklenici firma, biyomedikal metroloji faaliyetlerinde kullanacağı **referans donanımların**; izlenebilirlik sertifikalarının bir üst kurum veya TÜRKAK veya muadili tarafından akredite olmuş izlenebilirliği olan laboratuvarlardan veya referans donanımın üretici/yetkili servis firmasından alınan **sözleşme süresince geçerli tarihe sahip olduğunu** ve Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzuna göre standartlarda bulunan test işlemlerini yerine getirebilmek için asgari şartları sağladığını beyan edecektir. Ayrıca yüklenici firma, biyomedikal metroloji faaliyetlerinde kullanacağı referans donanımların kendisine ait olduğunu veya eğer başka bir kurumdan donanımları kiraladı ise bu işin toplam süresinin sonuna kadar bu donanımları kiraladığını belgelendirecektir.
11. Hastane içerisinde söz konusu hizmet sırasında firmada görevli personelin tümünün firma çalışanı olduğunu belirten yaka kartlarını beyan etmesi zorunludur.
12. Firma, her türlü can, mal ve iş güvenliği tedbirlerini almak zorundadır.
13. Yüklenici firma, kesinlikle Arıza-Tespit-Onarım ve Periyodik Bakım işlemlerine karışmayacaktır.
14. Firma, çalıştıracağı personelin her türlü yol, konaklama, yemek vb. giderlerini kendi karşılayacaktır. Bunlarla ilgili kesinlikle herhangi bir ek ücret talep etmeyecektir.
15. Biyomedikal metroloji faaliyetleri esnasında veya transfer sırasında meydana gelebilecek arızalanma, düşme, kırılma gibi her türlü olaydan ilgili firma sorumludur ve her türlü hasar **ÜCRETSİZ** olarak telafi edilecektir.
16. Yüklenici firma, sözleşme sonrası Genel Sekreterlik tarafından bildirilen bağlı sağlık tesisi bazlı listelenmiş tarihlerde, ilgili sağlık tesisinde metroloji hizmeti için hazır bulunacak ve hizmet bitene kadar aralıksız devam edilip, kalite yönetim sürecine göre ön görülen sürede tamamlayacaktır.
17. Firma kalibrasyonu yapılan cihazları liste halinde bağlı sağlık tesisi idaresine sunacaktır. Listede cihazlara ait cihaz adı, marka, model, seri no, künye numarası ve bulunduğu yer bilgisi bulunmalıdır.
18. Yüklenici firma biyomedikal metroloji faaliyeti gerçekleştireceği EK listede belirtilen her bir tıbbi cihaz kalemi için uygulanacak kalibrasyon standardı, bakılacak parametreler, kalibrasyon periyodu ve kullanacağı referans donanımın olduğu bir tablo hazırlayarak işe başlamadan önce bağlı sağlık tesisi idaresine ve Genel Sekreterlik Klinik Mühendislik Birimine teslim edecektir.
19. Firma, EK listelerde bulunan bu listelerin dışında kalan cihazlar var ise bu cihazların tamamını ücretsiz yapacaktır.
20. EK listelerde bulunan listedeki cihaz çeşitleri baz alındığında bağlı sağlık tesislerinde toplam cihaz adetinden fazla biyomedikal cihaz/cihazlar olduğu durumda, yüklenicinin hizmet süresince kalibrasyonu yapılmış fakat belli bir süre sonra arızalanıp onarım gören tekrar kalibrasyon yapılması gereken durumda, kalibrasyon tarihi biten ve hastane envanterine yeni dahil olan kalibrasyon yapılması gereken cihazların tümüne Genel Sekreterliğin talebi üzerine ücretsiz yapacaktır.
21. EK listelerde bulunan cihaz kapsamında bağlı sağlık tesisine hizmet için gelindiğinde arızalı olan cihazlar var ise bağlı sağlık tesisi tarafından arıza giderildikten sonra haber verilmesine müteakip cihazlar firma tarafından ücretsiz kalibre edilecektir.
22. **EK:1'de** belirtilen listede şebeke gerilimine dahil monofazik, elektrik ile çalışan **bütün biyomedikal cihazlar** için elektrik güvenlik testini TS EN 60601-1 direktifine göre ücretsiz yapmalı ve **sertifikaya eklemelidir**.
23. Kalibrasyonların uygun şekilde yapılıp yapılmadığı hastane teknik personeli ve **İli Sağlık Müdürlüğünün** görevlendireceği Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi personeli/personelleri tarafından kontrol edilecektir. Kalibrasyonu uygun bulunmayan cihaz ve aletler yeniden kalibrasyon yapılacaktır.
24. Metroloji işlemleri tanımlanan tüm cihazlara (kullanıma uygun olan, kullanıma uygun olmayan ve sınırlı kullanıma uygun olan) firma tarafından **EK-4'te** belirtilen rapora uygun **1 adet sertifika** hazırlanarak dosyalanması gerekmektedir.

Rapor sayfaları, donanıma uygulanan her teste ait teorik ve katalog bilgilerinin yer aldığı, niceliksel ve niteliksel gözlem değerlerinin yer aldığı sayfalardır. Referans Standart veya standartlarda yer alan her bir test başlığı için ayrı rapor sayfası düzenlenir. Performans ve güvenlik amaçlı metroloji raporlarında tek bir kapak sayfası uygulanır iken bu testlere ilişkin rapor sayfalarında öncelik güvenlik testlerine ilişkin sayfalardır. Her rapor sayfasında izlenebilirliği ve değerlendirmeleri sağlayacak aşağıdaki verilerin bulunması gereklidir.

- 1) Rapor No _____ : Kapak sayfasında tanımlanan *Rapor No* belirtilmelidir.
- 2) Sayfa Sayısı _____ : Toplam rapor sayfa sayısı ile mevcut sayfa sayısının ayıraçlı olarak belirtilmelidir.
- 3) Etiket _____ : Kapak sayfasında tanımlanan *Etiket* belirtilmelidir.
- 4) Standart No _____ : Uygulanan test veya deney veya ölçümün tanımlandığı referans standardın ulusal / uluslar arası numarası belirtilmelidir.
- 5) Standart Başlığı _____ : Uygulanan test veya deney veya ölçümün tanımlandığı referans standardın Türkçe başlığı belirtilmelidir.
- 6) Revizyon Tarihi _____ : Uygulanan test veya deney veya ölçümün tanımlandığı referans standardın son revizyon tarihi, ay ve yıl bazlı olarak belirtilmelidir.
- 7) Test Madde No _____ : Uygulanan test veya deney veya ölçümün referans standartta tanımlandığı madde numarası belirtilmelidir.
- 8) Test Başlığı _____ : Uygulanan test veya deney veya ölçümün referans standartta tanımlandığı başlık belirtilmelidir. Başlığı belirtilmeyenler için standartta kalın ve büyük harflerle veya anahtar kelimeler ile belirtilmiş kavramlar yer almalıdır.
- 9) Test Tarihi _____ : Belirtilen test veya deney veya ölçümün uygulandığı tarih aralığı belirlenen formatta belirtilmelidir. Aynı gün içerisinde tamamlanan faaliyetler için uygulama tarihi tek bir gün olarak gün, ay ve yıl olarak belirtilmelidir. (GG.AA.YYYY) Birden fazla gün aralığında uygulanan faaliyetler için ise başlangıç tarihi ile bitiş tarih aralığı belirtilmelidir. (GG. AA. YYYY – GG. AA. YYYY)
- 10) Tanım _____ : Referans standartta belirtilen test veya deney veya ölçümün gerçekleştirilmesi için asgari yeterliliği (test içerik yeterliliği, doğruluk ve sapma yeterliliği gibi) sağlayan referans donanımların MKYS’de yer alan biyomedikal tanımı belirtilmelidir.
- 11) Marka _____ : Referans standartta belirtilen test veya deney veya ölçümün gerçekleştirilmesi için asgari yeterliliği (test içerik yeterliliği, doğruluk ve sapma yeterliliği gibi) sağlayan referans donanımların üreticisine ait tescilli marka bilgisi belirtilmelidir. Yetkili firma, distribütör veya temsilci bilgisi ile karıştırılmamalıdır.
- 12) Model _____ : Referans standartta belirtilen test, deney veya ölçümün gerçekleştirilmesi için asgari yeterliliği (test içerik yeterliliği, doğruluk ve sapma yeterliliği gibi) sağlayan referans donanımların üreticisinin belirlemiş olduğu model bilgisidir.
- 13) Seri / Lot No _____ : Referans standartta belirtilen test, deney veya ölçümün gerçekleştirilmesi için asgari yeterliliği (test içerik yeterliliği, doğruluk ve sapma yeterliliği gibi) sağlayan referans donanımların üretim sırasını belirleyen lot – parti numarası ve / veya seri numarası belirtilmelidir.
- 14) İzlenebilirlik _____ : Referans standartta belirtilen test, deney veya ölçümün gerçekleştirilmesi için asgari yeterliliği (test içerik yeterliliği, doğruluk ve sapma yeterliliği gibi) sağlayan referans donanımların üretimlerinin sonrasında izlenebilirliğini sağlayan Kurum / Kuruluş’un tüzel adı belirtilmelidir. Referans donanımların izlenebilirliği “*Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu*”nun “*Referans Metroloji Donanımları*” başlığı altında tanımlandığı üzere gerçekleştirilmelidir.
- 15) Sertifika No _____ : Referans standartta belirtilen test, deney veya ölçümün gerçekleştirilmesi için asgari yeterliliği (test içerik yeterliliği, doğruluk ve sapma yeterliliği gibi) sağlayan referans donanımların üretimlerinin sonrasında izlenebilirliğine ilişkin düzenlenen sertifika numarası belirtilmelidir.
- 16) Parametre _____ : Belirtilen test veya deney veya ölçümün uygulanması ile değerlendirilecek olan parametre veya parametreler belirtilmelidir. Tek bir parametre olması durumunda test adı ile aynı tanımın olabileceği göz önüne alınmalı, birden fazla parametrenin bakılması durumunda her parametre virgül (,) ile ayrılmalıdır. Parametrelerde birim bilgisi bulunmamalıdır.
- 17) Katalog Aralığı _____ : Belirtilen test veya deney veya ölçümün uygulandığı biyomedikal donanımın (test altındaki donanım, deviceunderthe test, DUT) ilgili parametresinin katalog aralığı



25. Hastane bazlı metroloji çalışması bittikten sonra **en geç 14(ondört) takvim günü** sonra metroloji raporları imzalı olarak veya elektronik imzalı olarak sayısal ortamda ilgili sağlık tesisinin teknik birimine/klinik mühendislik birimine teslim edilecektir. **Her bir donanım için EK-4'e göre hazırlanacak olan raporların** imzalanmış halleri CD veya flash bellek ile ilgili hastanenin teknik birimine/klinik mühendislik birimine, bağlı sağlık tesisi idaresine ve Genel Sekreterlik bünyesindeki Klinik Mühendislik Hizmetleri Birim Sorumlusuna teslim edilecektir.
26. Raporlar, bulunduğu lokasyon bazlı klasörlere dosyalanacaktır.(Örneğin acil serviste bulunan tüm cihazların raporları "ACİL SERVİS METROLOJİ RAPORLARI" adlı dosyanın içinde olacaktır.)Yüklenici firma hastane bazında her bir cihaz için raporlara göre metroloji sonuç çizelgesi oluşturup, bağlı sağlık tesisi idaresine ve Genel Sekreterlik bünyesindeki Klinik Mühendislik Hizmetleri birimine teslim edecektir.Ayrıca metroloji işlemleri tamamlanan cihazlara ait **tüm ölçüm sonuçları** Mardin İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği Klinik Mühendislik Hizmetleri birimine CD'ye kopyalanarak teslim edilecektir.
27. Eksik veya yanlış olduğu tespit edilen raporların yüklenici firmaya bildirilmesinden sonra **en geç 5(beş) iş günü** sonunda düzeltmeler yapılarak ilgili birimlere teslim edilecektir.

3. ETİKETLEME VE RAPORLAMA

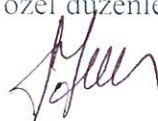
3.1.ETİKETLEME

- 1) Firma kalibre ettiği her bir cihaz için **EK-3'te** belirtildiği şekilde metroloji etiketi tanzim edecektir. Bu etiketler anti bakteriyel, silinmez, yanmaz, yırtılmaz olmalıdır. Etikette, kalibrasyonu yapılan cihazın künye numarası, kalibrasyon sertifika numarası, firma logosu kalibrasyon yapıldığı tarihi ve bir sonraki kalibrasyon tarihi (periyodu) yazılacaktır.
- 2) Kalibrasyon edilen cihaz, kalibrasyon sonucunda kullanıma uygun çıkmışsa **EK-3'te** belirtildiği şekilde yerinde etiketleme yapılacaktır.
- 3) Metroloji hizmeti sonucunda uygunsuzluğun tespit edilen cihazlara **EK-3'te** belirtildiği şekilde **UYGUN DEĞİLDİR** ibareli kırmızı etiketin yapıştırılması gerekmektedir.
- 4) Metroloji hizmeti sonrası "Sınırlı Kullanıma Uygundur" sonucuna ulaşılan donanımlar üzerinde sınırlı kullanım şartları açıkça belirtilmeli veya sınırlı kullanıma sebep olan modüller / özelliklerin kullanımı kısıtlanmalıdır.

3.2. RAPORLAMA

3.2.1. KAPAK SAYFASI

- 1) Kapak sayfası her donanıma özel olmakla beraber her metroloji faaliyeti döneminde bir tane düzenlenir. Performans ve güvenlik raporları tek bir kapak sayfası altında toplanır. Her kapak sayfasında izlenebilirliği sağlayacak aşağıdaki verilerin bulunması gereklidir. Örnek Kapak sayfası formatı **Ek 4'de** sunulmuştur.
- 2) Tedarikçi / Kurum Antedi : Biyomedikal Metroloji Hizmetini uygulayan tüzel kişiye ait kurumsal bilgiler.
- 3) Etiket : Donanım üzerine iliştirilen etiket bilgilerinin yer aldığı, rapor numarası ile ilişkili izlenebilirlik bilgileri.
- 4) Birlik Adı : Biyomedikal Metroloji Hizmetinin uygulandığı sağlık tesisi ve / veya sağlık aracının bağlı bulunduğu Kamu Hastaneleri Birliği'nin tam adı.
- 5) Sağlık Tesisi Adı : Biyomedikal Metroloji Hizmetinin uygulandığı donanımın ve /veya sağlık aracının bulunduğu sağlık tesisi, hastanenin tam adı.
- 6) Rapor No : Her donanıma özel düzenlenen Biyomedikal Metroloji Raporlarına ait benzersiz takip numarası



- 7) Uygulama Tarihi : Biyomedikal Metroloji Hizmetinin edinim ve / veya planlanan tarihinden farklı olarak, hizmetin uygulandığı, faaliyetin gösterildiği tarih aralığı.
- 8) Künye No : MKYS üzerinden her donanıma özel üretilen, her donanımın üzerinde kare kod ile iliştilmiş, benzersiz, tekil künye numarası.
- 9) Biyomedikal Tür : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanım üzerindeki kare kodun okutulması ile envanter kaydında gözlemlenebilen üst sınıf bilgisi.
- 10) Biyomedikal Tanım : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanım üzerindeki kare kodun okutulması ile envanter kaydında gözlemlenebilen detay sınıf bilgisi.
- 11) Seri Numarası : Her donanıma, üretim bandının sonunda üreticisi tarafından verilen seri üretim numarası.
- 12) Bulunduğu Yer : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanımın üzerindeki kare kodun okutulması ile gözlemlenebilen donanımın yerleşke, lokasyon bilgisi.
- 13) Bulunduğu Branş : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanımın üzerindeki kare kodun okutulması ile gözlemlenebilen donanımın kullanıldığı klinik branş bilgisi.
- 14) Test Sayısı : Biyomedikal Metroloji Hizmeti kapsamında donanıma uygulanan test sayısıdır. Her test için ayrı rapor sayfası düzenlenir.
- 15) Sayfa Sayısı : Biyomedikal Metroloji Hizmeti kapsamında donanıma özel düzenlenen raporların toplam sayfa sayısını içerir. Bu sayıya kapak sayfası dahildir.
- 16) Uygulama Yeri : Biyomedikal Metroloji Hizmeti donanımın bulunduğu yerde veya kontrollü ortam gerektirmesi durumunda laboratuvarda gerçekleştirilebilir. Yerde gerçekleştirilmesi durumunda bir kurum personelinin nezaret etmesi gereklidir. Nezaret eden personele ait bilgiler rapor kapağında belirtilir. Laboratuvarda gerçekleştirilmesi durumunda ise, donanımın tedarikçiye sağlam bir şekilde teslim edildiğine dair tutanak tutulur. Bu tutanağa ilişkin bilgiler rapor kapağında belirtilir.
- 17) Nihai Sonuç ve Genel Değerlendirme : Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri sonucunda üç farklı nihai sonuç üretilebilir. Donanımın teknik açıdan sağlık hizmeti sunmaya elverişli olmaması ve / veya kullanıcıya zarar verebileceği durumlarda "*Kullanıma Uygun Değildir.*" kararı verilir. Bu kararlar beraber uzman görüşünün detaylandırılması, teknik önerilerin sunulması gereklidir. Bu öneriler donanıma yönelik ürün güvenliğine ve / veya servis hizmetine ilişkin olabilir. Donanımın teknik açıdan sağlık hizmeti sunmaya elverişli olması ve / veya kullanıcıya risk teşkil etmemesi durumlarda "*Kullanıma Uygundur.*" kararı verilir. Bu kararlar beraber uzman görüşünün detaylandırılması zorunlu değildir ancak; tavsiye niteliğinde bilgi verilebilir. Donanımın bazı fonksiyonlarını yerine getirememesi ancak bu durumda dahi kısmi olarak sağlık hizmetinde kullanılması uygun ise ve kullanıcıya risk teşkil etmiyorsa "*Sınırlı Kullanıma Uygundur.*" kararı verilebilir. Bu kararlar beraber uzman görüşünün detaylandırılması, kullanım şartlarının detaylı şekilde belirtilmesi gereklidir. Sınırlı Kullanıma Uygunluk, biyomedikal metroloji hizmeti veren teknik personel ile donanım operatörü ile birlikte verilmelidir. Sınırlı Kullanıma Uygunluk kararı verilen biyomedikal donanım ilgili mevzuatlar ve imkanlar çerçevesinde derhal teknik hizmete tabii tutulur. Bu süre içerisinde oluşabilecek olumsuz tüm olaylar donanım operatörünün sorumluluğundadır.
- 18) Mühür / İmza : Biyomedikal Metroloji Faaliyetinin uygulandığı ve / veya sorumlu olduğu laboratuvarın sorumlu idari amirin adı, soyadı ve ünvanı açık bir şekilde, kısaltma kullanmaksızın belirtilmelidir. Laboratuvara ait mühür ve sorumlu müdüre ait ıslak imza veya elektronik imza bulunmalıdır. İmza sahibi idari amir, kapak sayfasında belirtilen *Genel Değerlendirme (Uzman Görüşü)*'nü sunan, *Nihai Sonuç*'a karar veren sorumlu müdür olmalıdır. Sorumlu müdür bu değerlendirme ve sonuca Rapor Sayfaları'nda belirtilen sonuçlara göre yorumlamalıdır.
- 19) Bildirim : Sayfa sonunda en az 7 punto ile toplam sayfa sayısının, tekil düzenlendiğinin, imzasız / mührsüz geçersiz olduğunun, kontrollü doküman olduğunun, kısmi olarak kullanılmayacağına belirtildiği bildirim yer almalıdır.

3.2.2. RAPOR SAYFALARI

belirtilmelidir. Bu değer biyomedikal donanımların kataloglarından edinilebileceği gibi donanım üzerindeki skalalardan da gözlemlenebilir.

- 18) Birim : Belirtilen test veya deney veya ölçümün uygulanması ile değerlendirilecek olan parametrenin ölçümlenebilir standart (SI Unit) veya özel birimi (SpecificUnit) veya bilimsel birimi (ScientificUnit) belirtilmelidir. Birden fazla birimin değerlendirilmesi durumunda her birim virgül (,) ile ayrılmalıdır.
- 19) Belirsizlik Tipi : Belirtilen test veya deney veya ölçümün uygulanması sırasında çevre, kullanıcı, referans donanım gibi farklı kaynaklardan oluşabilecek hata değerlerinin istatistiksel olarak, belirli güvenilirlik derecesinde hesaba katıldığı, ölçüm sonucunun güvenilirliğini gösteren matematiksel hesap türü belirtilmelidir.
- 20) Belirsizlik Bileşenleri: Belirtilen test veya deney veya ölçüm sonuçlarının güvenilirliğine yönelik etkileyen bileşenler (okuma, gösterge, ortam şartları gibi) listelenmelidir. Genişletilmiş Belirsizlik Değeri, belirtilen test veya deney veya ölçüm sonuçlarına dahil edilen, ölçümü realize eden, % 95 güvenilirlik katsayısı ile genişletilmiş nihai belirsizlik değeri sayısal olarak belirtilmelidir. Ölçüm ve Gözlem Sonuçlarındaki Belirsizlik Değeri bu yöntemle hesaplanır.
- 21) Ölçüm ve Gözlem Sonuçları : Biyomedikal metroloji faaliyetleri kapsamında uygulanacak olan test veya deney veya ölçüm sonuçları kalitatif veya kantitatif yöntemler ile edinilir. Bu yöntemlere bağlı olarak faaliyet sonuçları değişkenlik gösterir. Kantitatif yöntemlerin sonuçları nicel, sayısal ve ölçülebilir olmalıdır. Kantitatif yöntemlerin uygulandığı metroloji faaliyetlerinde *Referans Değer, Gözlemlenen Değer, Belirsizlik Değeri, Sapma (Fark) Miktarı veya Yüzdesi, Kabul Edilebilir Değer Aralığı ve Uygunluk Sonucu* belirtilmelidir. Referans Değerler, ölçüm bilgilerinde belirtilen katalog aralığından en az üç değer olarak belirlenecektir. Belirlenecek değerler, donanımın belirtilen parametrede kullanıldığı en yüksek, en düşük ve orta değerler olmalıdır. Kullanıcı talebi ile değer sayısı artırılabilir. Tekrarlanabilirlik amacıyla ek ölçümleme gerçekleştirilmeyecek olup bu kapsamda oluşabilecek hata payı Belirsizlik Değerine eklenmiş olacaktır. Belirtilen *Sapma (Fark) Miktarı veya Yüzdesi*'ne bu genişletilmiş belirsizlik değeri eklenerek belirtilecektir. *Sapma (Fark) Miktarı veya Yüzdesi, Kabul Edilebilir Değer Aralığı* ile karşılaştırılarak *Uygunluk Sonucu* simgesel olarak (geçti / kaldı) belirtilmelidir. Kalitatif yöntemlerin sonuçları ise nitel, kaliteye ilişkin, var / yok testleri, sayısal olarak ifade edilemeyen ya da ölçülemeyen özelliklere ilişkin olmalıdır. Kantitatif yöntemlerin uygulandığı metroloji faaliyetlerinde *Sorgu Parametresi, Gözlemlenen Sonuç ve Uygunluk Sonucu* belirtilmelidir. Sorgu parametresi ile Gözlemlenen Sonucun karşılaştırılarak *Uygunluk Sonucu* simgesel olarak (geçti / kaldı) belirtilmelidir.
- 22) Değerlendirme : Gözlemlenen ve / veya ölçümlenen parametrelerin uzman görüşü ile değerlendirilmesi ve yorumlanması gerekmektedir. Parametrelerin kabul edilebilir değer aralıklarına göre değerlendirmelidir. Bu değerlendirme her test veya deney veya ölçüm için ayrı ayrı yapılır. Bu alan boş geçilemez. Bu değerlendirme test veya deney veya ölçümü gerçekleştiren yetkili ve sorumlu personel tarafından gerçekleştirilmeli ve imza altına alınmalıdır. Metroloji faaliyeti kapsamında uygulanan test veya deney veya ölçümü gerçekleştiren teknik personelin adı, soyadı, unvanı ve branşı açık bir şekilde, kısaltma kullanmaksızın belirtilmelidir. Unvan, personelin teknik yeterliliğini ve eğitim seviyesini belirtmelidir. (Örn. Biyomedikal Teknikeri, Elektronik ve Haberleşme Mühendisi, Biyomedikal Teknisyeni gibi) Branş, personelin çalıştığı kurum veya kuruluşdaki yetki ve görev alanını belirtmelidir (Örn. Biyomedikal Metroloji Laboratuvarı Sorumlu Teknikeri, Temiz Oda Validasyon Uzmanı, Manyetik Rezonans Görüntüleme Uzmanı gibi) Faaliyeti gerçekleştiren personele ait ıslak imza veya elektronik imza bulunmalıdır. İmza sahibi teknik personel, ilgili rapor sayfasında belirtilen Değerlendirmeyi (Uzman Görüşünü) sunan teknik personel olmalıdır.
- 23) Grafik / Görsel : Rapor sonuçları biyomedikal donanımdan elde edilen görsel veya grafiksel çıktılar ile desteklenebilir. Örneğin; USG video çıktıları, grafiksel çizelgeler gibi.
- 24) Bildirim : Sayfa sonunda en az 7 punto ile toplam sayfa sayısının, tekil düzenlendiğinin, imzasız / mühürsüz geçersiz olduğunun, kontrollü doküman olduğunun, kısmi olarak kullanılamayacağına belirtildiği bildirim yer almalıdır.
- 25) İş bu şartname ana ve alt başlıklar dahil olmak üzere, yüklenici firma hiçbir ek ücret talep etmeksizin, şartnamenin tüm yükümlülüklerini yerine getirecektir.

26)KURUM VE KURULUŞLARDA DİYALİZ CİHAZLARINA BELİRTİLMİŞ OLAN GAMBRO AK 98-96 VE FRESENIUS 400B S MARKALI CİHAZLARA YAPILAN KALİBRASYON HİZMETİNİN VERİLDİĞİNE DAİR SERTİFİKANIN OLMASI GEREKİR

27) GAMBRO AK 96-98 VE FRESENIUS 400B DİYALİZ CİHAZLARINA YAPILAN KALİBRASYONA YETKİLİ OLDUĞUNA DAİR SERTİFİKANIN OLMASI GEREKMEKTEDİR.

28) DİYALİZ CİHAZLARINDA BAKILAN PARAMETRELER SICAKLIK,BASINÇ, İLETKENLİK,PH,AKIŞ VE EK OLARAK TEKNİK ŞARTNAMEDE BELİRTİLEN BÜTÜN PARAMETRELERE KESİNLİKLE İLGİLİ CİHAZ İLE İŞLEM YAPILACAKTIR.

EKLER:

EK-1: 2020 YILI KALİBRASYON HİZMET ALIMI HASTANE BAZLI LİSTE

EK-2:METROLOJİ İŞLEMİNDE REFERANS STANDARTLAR TABLOSU

EK-3: BİYOMEDİKAL CİHAZLARIN ETİKET ÖRNEĞİ


EK-4: BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU ÖRNEĞİ

EK-5:YETKİ GRUPLARI VE AÇIKLAMALARI

Diyaliz Birim Sorumlusu
Erol Yaman



Filiz Arıç
Kilim

Erkan Karahanen


EK-2 METROLOJİ İŞLEMİNDE REFERANS STANDARTLAR TABLOSU

BİYOMEDİKAL TÜR	STANDART PARAMETRELERİ	STANDART KODU	STANDART BAŞLIĞI
Ağırlık - Uzunluk Ölçüm	Gösterge Doğruluğu	TS EN	Tartı Aletleri-Otomatik Olmayan-Metrolojik Özellikler
	Tekrarlanabilirlik	45501	
Ağrı Pompası	Eksantriklik		
	- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	EURAMET CG 18	Otomatik Olmayan Tartı Aletleri ve Kalibrasyon Rehberi
Ağrı Pompası	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-24	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-24: İnfüzyon Pompaları Ve Kontrol Birimlerinin Güvenliği İçin Belirli Özellikler
	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 15964:2011	Tek Kullanımlık Nefes Dışında Nefeste Alkol Deney Cihazları- Özellikler Ve Deney Yöntemleri
Alkolmetre	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 15964:2011	Tek Kullanımlık Nefes Dışında Nefeste Alkol Deney Cihazları- Özellikler Ve Deney Yöntemleri
Ameliyat Masası	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-46	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-46: Ameliyat Masalarının Temel Güvenliği Ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler
Anestezi	Solunum Hızı - BR/F	TS EN ISO 80601-2-55	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-55: Solunum Gazları Monitörizasyon Sisteminin Temel Güvenlik Ve Performans Ölçümleri İle İlgili Gereksinimler
	Dakika Hacim - MV, Tidal Hacim - TV		
	Nefes Alma Tepe Akış Hızı - PIF	TS EN ISO 80601-2-13	Elektrikli Tıbbi Cihazlar-Bölüm 2-13: Anestezi İş İstasyonlarının Temel Performans Ve Temel Güvenliği İçin Özel Kurallar
	Nefes Verme Tepe Akış Hızı - PEF		
	Pozitif Son Nefes Verme Basıncı - PEEP	TS EN ISO 8835-2	Soluk Alma İle İlgili Anestezi Sistemleri - Bölüm 2 - Anestezi Soluma Sistemleri

	İnspirasyon Zamanı, Ekspirasyon Zamanı İnspirasyon/Ekspirasyon Oranı Nefes Alma Tepe Basıncı – PIP Ortalama Hava Yolu Basıncı – MAP Nefes Alıp Tutma Basıncı - IPP Compliance, Resistance, Oksijen Oranı Testi - Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 8835-3 TS EN ISO 8835-4 TS EN ISO 8835-5	Soluk Alma İle İlgili Anestezi Sistemleri - Bölüm 3 - Aktif Anestezik Gaz Boşaltım Sistemlerinin Aktarım Ve Taşıma Sistemleri Solunumla İlgili Anestezi Sistemleri - Bölüm 4: Anestezik Buhar Verme Cihazları Sonumla İlgili Anestezi Sistemleri - Bölüm 5: Anestezik Ventilatörler
Anjiyografi	Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-54	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-54: Radyoskopi Ve Radyografi İçin X-ışın Donanımının Temel Güvenlik Ve Gerekli Performansı İle İlgili Belirli Özellikler
Anjiyografi	Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 61223-3-1	Tıbbi Görüntüleme Bölümlerinde Rutin Deney ve Değerlendirme - Bölüm 3 - 1. Kabul Deneyleri - Radyografi ve Radyoskopi Sistemleri İçin X-ışını Cihazının Görüntüleme Performansı
Anjiyografi	Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 61223-3-3	Tıbbi Görüntüleme Bölümlerinde Rutin Deney ve Değerlendirme - Bölüm 3 - 3. Kabul Deneyleri - Sayısal Çıkarımlı Anjiyografi (SCA) İçin X-ışını Cihazının Görüntüleme Performansı
Anjiyografi	Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 10940	Diyamik Gereçler - Fundus Fotoğraf Makineleri
Benmari - Banyo	Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	DIN 12880	Elektrikli Laboratuvar Cihazları - Isıtıcılar Veinkübatörler

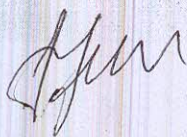
Blanket	Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 80601-2-35	Part 2-35 Tıbbi Amacı Isıtma İşleminde Battaniye, Yastık ve Silirle Kullanan Isıtma Cihazlarının Temel Güvenlik ve Performans Ölçümleri İle İlgili Gereksinimler
Buzdolabı - Soğutucu Üniteler	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	DIN 12880	Elektrikli Laboratuvar Cihazları - Isıtıcılar Veinkübatörler
Defibrillatör	Şarj Zamanı Testi Enerji & Enerji Yük Testi Senkronizasyon Testi - Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-4	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-4: Kalp Defibrilatörlerinin Temel GüvenliğiveÖnemliPerformansı İçin Belirli Özellikler
Diatermi - Radar - Ultrasound - Diadinami	Güç (Watt/cm ²) Testi	TS EN 61689	Ultrasonik-Fizik Tedavi Sistemleri-Alan Özellikleri Ve 0,5 Mhz İla 5 Mhz Frekans Aralığındaki Ölçme Yöntemleri
	- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-37	Tedavi Edici Ultrason Ekipmanları VeUltrasonik Görüntüleme Cihazları İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
		TS EN 60601-2-6	Mikro Dalga Terapi Ekipmanları İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
		TS EN 60601-2-62	Yüksek Yoğunluklu Tedavi Edici Ultrason(HITU)Donanımının Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
		TS EN 60601-2-3	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-3: Kısa Dalga Tedavi Donanımının Güvenliği İçin Belirli Özellikler
		TS EN 60601-2-5	Elektrikli Tıbbi Cihazlar- Bölüm 2-5: Ultrasonik Fizyoterapi Donanımlarının Güvenliği İçin Özel Kurallar
Diş Üniti	Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 7497-1	Diş Hekimliği – Diş Ünitesi – Bölüm 1: Genel Kurallar ve Deney Yöntemleri
Diyaliz	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	IEC/TR 62653	Hemodiyaliz Tedavileri İçin Kullanılan Tıbbi Ekipmanların Güvenli Kullanımı İle İlgili Rehber
	- Standartlarda		

Diyaliz	belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-16	Elektrikli Tıbbi Cihazlar – Bölüm 2-16: Hemodiyaliz, Hemodiyafiltrasyon ve Hemofiltrasyon Cihazlarının Temel Güvenliği ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler
Diyaliz	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-39	Elektrikli Tıbbi Cihazlar – Bölüm 2-39: Peritoneal Diyaliz Cihazlarının Temel Güvenliği İçin Belirli Özellikler
EEG (Elektro EnsefaloGrafı)	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-26	Elektrikli Tıbbi Cihazlar – Bölüm 2-26: Elektroensefalografi Cihazlarının Temel Güvenliği ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler
Efor	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-27	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-27: Elektrokardiyograf İzleme Donanımının Gerekli Performansı Ve Güvenliği İle İlgili Belirli Özellikler
		TS EN 80601-2-30	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-30: Girişimsel Olmayan Otomatik Tekrarlı Kan Basıncı İzleme Donanımının Gerekli Performansı Dahil Güvenlik İçin Belirli Özellikler
	Ekg-Nabız Testi, Ekg Frekans Testi, Ekg Genlik Testi, Ekg Aritmi Testi, Ekg ST Testi, Ekg Yazıcı Testi	TS EN 60601-2-25	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-25: Elektrokardiyografların Güvenliği İçin Belirli Özellikler
		TS EN 60601-2-27	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-27: Elektrokardiyograf İzleme Donanımının Gerekli Performansı ve Güvenliği İle İlgili Belirli Özellikler
Ekg (Elektro KardiyoGrafı)	- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-47	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-47: Taşınabilir Elektrokardiyograf Sistemlerinin Gerekli Performansı Dâhil, Güvenliği İle İlgili Belirli Özellikler
		TS EN 60601-2-51	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-51: Kaydedici Ve Analiz Edici Tek Kanallı Ve Çok Kanallı Elektrokardiyografların Gerekli Performansı Dahil Güvenliği İçin Belirli Özellikler (Iec 60601-2-51:2003)/Not: Onay Bilgisi
Elektro Cerrahi - Damar Kapama	Güç Dağılım Testi, HF Kaçak Testi, REM Alarm Testi	IEC 61847	Ultrasonik Cerrahi Sistemler - Ölçme Ve Temel Karakteristiklerinin Beyanı
	- Standartlarda belirtilen parametreler de	TS EN 60601-2-2	Elektrikli Tıbbi Donanım -Bölüm 2 - 2: Yüksek Frekanslı Cerrahi Donanımının Ve Yüksek Frekanslı Cerrahi Aksesuarların Temel Güvenliği Ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler

EMG (Elektro MiyoGrafı)	- dikkate alınacaktır. - Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-40	Elektrikli Tıbbi Donanım -Bölüm 2 - 40: Elektromiyograf Cihazlarının ve Uyarılmış Tepki Donanımının Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Endoskopi Sistemi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS 11957	Bronkoskop – Bükülebilir, Fiberoptik – Genel Özellikler
Endoskopi Sistemi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-18	Elektrikli Tıbbi Donanım – Bölüm 2 - 18: Endoskopi Donanımının Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Endoskopi Sistemi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 10942	Oftalmik Gereçler – Direkt Oftalmoskoplarda
Endoskopi Sistemi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 10943	Oftalmik Gereçler – Endirekt Oftalmoskoplarda
Endoskopi Sistemi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 12365	Oftalmik Gereçler – Retinoskoplarda
Endoskopi Sistemi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 15004-1	Oftalmik Gereçler – Genel Özellikler ve Deney Metotları – Bölüm 1: Bütün Oftalmik Cihazlara Uygulanabilecek Genel Gereçler
Enjeksiyon	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-24	Elektrikli Tıbbi Cihazlar – Bölüm 2-24: İnfüzyon Pompaları Ve Kontrol Birimlerinin Güvenliği İçin Belirli Özellikler
ESWT/RSWT/Sok Dalgası Terapisi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-62	Yüksek Enerjili, Yoğunluklu Tedavi Edici Ultrason (HIFU) Donanımının Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri

Etüv - İnkübatör - Fırın	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS 5151	İnkübatör-Kuru Havalı
Fako - Vitrektomi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 80601-2-58	Tıbbi Elektriksel Teçhizat - Bölüm 2-58: Oftalmik Cerrahi İçin Lens Çıkarma Cihazları ve Vitrektomi Cihazlarının Gerekli Performansı ve Temel Güvenliği İçin İlgili Özellikler
Fakometre	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 9342-1	Optik ve Optik ile İlgili Cihazlar - Odak Ölçerlerin Kalibrasyonu İçin Deney Lensleri - Bölüm 1: Gözlük Camlarının (Lenslerinin) Ölçülmesinde Kullanılan Odak Ölçerler İçin Deney Lensleri
Fakometre	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 9342-2	Optik ve Optik ile İlgili Cihazlar - Odak Ölçerlerin Kalibrasyonu İçin Deney Lensleri - Bölüm 2: Kontakt Lenslerin Ölçülmesinde Kullanılan Odak Ölçerler İçin Deney Lensleri
Fermentör/Biyoreaktör	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 13311-4	Biyoteknoloji Kapılar İçin Performans Kriterleri - Bölüm 4: Biyoreaktörler
Flowmetre	Akış Doğruluğu (Lt/dk) & % O ₂ Saflığı Ölçümü - Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 10524-1	Basınç Regülatörleri - Tıbbi Gazlar İçin - Bölüm 1: Basınç Regülatörleri Ve Debimetreli Basınç Regülatörleri
Fakometre/Lensmetre	- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 9342-1	Optik ve Optik ile İlgili Cihazlar - Odak Ölçerlerin Kalibrasyonu İçin Deney Lensleri - Bölüm 1: Gözlük Camlarının (Lenslerinin) Ölçülmesinde Kullanılan Odak Ölçerler İçin Deney Lensleri
Fototerapi	Farklı Uzaklıklarda Işık Yoğunluğu Ölçümü Ses Seviyesi Ölçümü - Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	IEC 60601-2-57 TS EN 60601-2-50	Tedavi, Teşhis, Görüntüleme, Kozmetik Ve Estetik Amaçlı Kullanılan - Lazer Özellikli Olmayan Işık Kaynakları İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-50: Yeni Doğan Bebeklerde Kullanılan Fototerapi Cihazlarının Güvenliği İçin Belirli Özellikler

İnfüzyon Pompası	Hava Kontrol Testi, Akış Doğruluğu Performans Testi, Tıkanıklık Performans Testi, Alarm Testi, - Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-24	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-24: İnfüzyon Pompaları Ve Kontrol Birimlerinin Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Kalp Pili	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-31	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-31: Dahili Güç Kaynağına Sahip Harici Kalp Pillerinin Temel Güvenliği Ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler
Küvöz	Sıcaklık Ölçümü, Nem Ölçümü, Küvöz İçi Hava Hızı, Ses Seviyesi, Oksijen Yüzdesi, Terazi Testi - Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-19 TS EN 60601-2-20	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-19: Bebek Küvözlerinin Temel Güvenliği Ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-20: Bebek Taşıma Küvözlerinin Temel Güvenliği Ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler
Lithotripter/Taş Kirme	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-62	Yüksek Yoğunluklu Tedavi Edici Ultrason (HIFU) Donanımının Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
Lithotripter/Taş Kirme	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 61846	Ultrasonik Basınçla Taş Kirme Cihazı - Alan Karakteristikleri
Lithotripter/Taş Kirme	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-36	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-36: Vücut Dışından Uygulanan Etki ile Böbrek ve Safra Kesesi Taşının Kirilmesi İçin Kullanılan Donanımın Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Mikroskop	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 10939	Oftalmik Gereçler - Yarıklı Lamba Mikroskopları
Odyometre/İşitme Testi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS 9595-1 EN 60645-1	Elektroakustik - İşitme Cihazları - Bölüm 1: Saf Ton Odyometreler


Odyometre/İşitme Testi*	- alınacaktır. - Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS 9595-2 EN 60645-2	Odiyometreler - Bölüm 2: Konuşma Odiyometrisi İçin Donanım
Odyometre/İşitme Testi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60318-1	Elektroakustik - İnsan Kafası ve Kulağına Takılan Simülatörler- Bölüm 1: Kulak Üstüne Takılan Kulaklıkların Kalibrasyonu İçin Kulak Simülatörü
Odyometre/İşitme Testi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60318-3	Elektroakustik - İnsan Kafa ve Kulak Simülatörü - Bölüm 3: Odiometrede Kullanılan Yüksek Duyarlılıklı Kulaklıkların Kalibrasyonu İçin Akustik Bağlaştırıcı
Odyometre/İşitme Testi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60318-4	Elektroakustik - İnsan Kafası ve Kulağına Takılan Simülatörler- Bölüm 4: Kulağına Yerleştirilen Parçalar Vasıtasıyla Bağlaştırılan Kulaklık Elemanları İle İlgili Ölçmeler İçin Tıkalı Kulak Simülatörü
Odyometre/İşitme Testi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60318-5	Elektroakustik - İnsan Başı ve Kulağı İle İlgili Simülatörler- Bölüm 5: Kulağına Takılan Vasıtalarla Kulağına Bağlaştırılan İşitme Cihazları ve Kulaklıkların Ölçülmesi İçin 2 cm ³ 'lük Bağlaştırıcı
Odyometre/İşitme Testi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60318-6	Elektroakustik - İnsan Baş ve Kulak Simülatörleri - Bölüm 6: Kemik Titreştiriciler Üzerindeki Ölçmeler İçin Mekanik Bağlaştırıcı
Odyometre/İşitme Testi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-66	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-66: Temel Güvenlik ve Aletleri ve İşitme ve İşitme Cihazları İle Temel Performans İçin Özel Kurallar
Operasyonel Aydınlatma	Aydınlatma Yoğunluğu Aydınlatılmış Yüzeydeki Sıcaklık Artışı	TS EN 60601-2-41	Cerrahi Girişimlerde ve Tanı Koymada Kullanılan Aydınlatma Armatürlerinin Temel Güvenliği ve Gerekli Performansı İle İlgili Belirli Özellikler
Otoklav	- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır. Sıcaklık Aralığı, Sterilizasyon Zamanı,	TS EN ISO 17665-1	Sağlık Mamullerinin Sterilizasyonu - Nemli Isı - Bölüm 1: Tıbbi Cihazlar İçin Sterilizasyon

Maksimum Dalgalanma,
Dengeleme Süresi Vakum
Değerleri İle birlikte
Sterilizasyon Grafiği,
Sterilizatör Isı
Dağılımlarının Çıkarılması,
Malzeme İçindeki
Sıcaklıklarının ve
Öldürücülük Oranı

Hesabı,
Otoklav Validasyonu

- Standartlarda
belirtilen
parametreler de
dikkate
alınacaktır.

TS EN ISO
11140-1

TS EN ISO
11140-3

TS EN ISO
11140-3

TS EN ISO
11140-4

TS EN
12347

TS EN
13060

TS EN
14180

TS EN
60601-2-
24

İşleminin Geliştirilmesi, Geçerli Kılınması Ve
Rutin Kontrolüne İlişkin Özellikler (Iso 17665-
1:2006)

Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu - Kimyasal
İndikatörler - Bölüm 1: Genel Özellikler

Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu - Kimyasal
İndikatörler - Bölüm 3: BowieVeDick Tipi Buhar
Geçirgenlik Deneyinde Kullanılan Sınıf 2
İndikatör Sistemleri

Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu - Etilen
Oksit - Bölüm 3: BowieVeDick-Tipi Buhar
Penetrasyon Deneyinde Kullanım İçin Sınıf 2
İndikatör Sistemleri

Sağlık Mamullerinin Sterilizasyonu - Kimyasal
İndikatörler - Bölüm 4: Buhar Geçirgenliğinin
Dedeksiyonu İçin BowieVeDick-Tip Deneyine
Alternatif Olan Sınıf 2 İndikatörler

Biyoteknoloji - Buhar SterilizatörleriVe
Otoklavlar İçin Performans Kriterleri
Küçük Buhar Otoklavları

Otoklavlar - Tıbbi Amaçlar İçin - Düşük
Sıcaklıktaki Buhar Ve Formaldehit Otoklavları -
Özellikler Ve Deney

Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-24: İnfüzyon
Pompaları Ve Kontrol Birimlerinin Güvenliği İçin
Belirli Özellikler

Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-24: İnfüzyon
Pompaları Ve Kontrol Birimlerinin Güvenliği İçin
Belirli Özellikler

Laboratuvar Malzemeleri - Pistonlu Ölçülü
Malzemeler -Bölüm 2: Pistonlu Pipetler

Otomatik Enjektör

- Standartlarda
belirtilen
parametreler
dikkate
alınacaktır.

Perfüzyon Pompası

Akış Doğruluğu
Performans Testi &
Tıkanıklık Basınç Testi &
Hava Kontrol Testi

- Standartlarda
belirtilen
parametreler de
dikkate
alınacaktır.

Pipet

Hacim Doğrulama

- Standartlarda
belirtilen
parametreler de

dikkate
alınacaktır.

SPO₂ Performans Testi

TS EN
60601-3-1

Tıbbi Elektrik Donanımı -Bölüm 3-4: Deriden Geçen Oksijen Ve Karbondioksit Kısmi Basınç İzleme Donanımı İçin Temel Performans Kuralı
Elektrikli Tıbbi Donanım -Bölüm 2-61: İçin Nabız Oksimetre Donanımının Gerekli Performansı Ve Temel Güvenliği İçin Belirli Özellikler

SPO₂Alarm Testi

TS EN ISO
80601-2-61

PulsOksimetre / Spo2

- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.

Puva	Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-57	Tedavi, Teşhis, Görüntüleme, Kozmetik ve Estetik Amaçlı Kullanılan – Lazer Özellikli Olmayan Işık Kaynakları İle İlgili Temel Güvenlik ve Performans Özellikleri
------	--	---------------------	--

Cilt Probu ve Isıtıcı
Sıcaklık Ölçümü,

TS EN
60601-2-21

Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2: Bebek Radyan Isıtıcılarının Güvenliği İçin Özel Kurallar

Radyan Isıtıcı

Ses Seviyesi,

- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.

TS EN
60601-2-63

Diş Hekimliğinde Kullanılan Ağız Dışı X-Işını Donanımının Temel Güvenliği Ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler

TS EN
60601-2-65

- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.

Ağız İçi Diş Görüntüleme Kullanılan X-Işını Ekipmanları İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri

TS EN
61223-2-6

Tıbbi Görüntüleme Bölümlerinde Değerlendirme Ve Rutin Deneyler-Değişmezlik Deneyleri- Bölüm 2-6: Bilgisayarlı Tomografi X-Işını Donanımının Görüntüleme Performansı

TS EN
61223-3-4

Tıbbi Görüntüleme Bölümlerinde Değerlendirme Ve Rutin Testler - Kabul Testleri - Dental X-Işını Ekipmanlarının Görüntüleme Performansı

Radyografik
Görüntüleme

Radyografik
Görüntüleme

- TS EN 61223-3-5 Medikal Görüntü Bölümündeki Değerlendirme Ve Rutin Deneyler- Bölüm 3-5: Kabul Deneyleri - X-Işın Cihazı Hesaplanan Tomografisi İçin Görüntü Performansı
- TS EN 62494-1 Dijital X-Işını Görüntüleme Sistemlerinin Maruziyet İndeksi - Genel Radyografi İçin Tanımlar Ve Gereksinimler
- TS EN 80601-2-60 Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-60: Dış Hekimliği Donanımının Temel Güvenliği Ve Gerekli Performans İçin Belirli Özellikler
- IEC/TS 61223-1 Tıbbi Görüntüleme Departmanlarında Kullanılan Değerlendirme Ve Rutin Testler - Genel Görüşler
- IEC/TS 61223-2-1 Tıbbi Görüntüleme Departmanlarında Kullanılan Değerlendirme Ve Rutin Testler - Sabitlik Testleri - Film İşlemcileri
- TS EN 60336 Elektrikli Tıbbi Donanım - Tıbbi Teşhis Amacıyla Kullanılan X Işını Tüp Donanımları - Odak Beneklerinin Karakteristikleri
- TS EN 60522 X-Işını Tüp Sistemlerinin Kalıcı Filtrasyonunun Belirlenmesi
- TS EN 60601-1-3 Elektrikli Tıbbi Cihazlar Bölüm 1: Güvenlik İçin Genel Kurallar- Kısım 1.3 Yardımcı Standart Teşhis Amaçlı X-Işını Cihazında Radyasyon Korunması İçin Genel Kurallar
- TS EN 60601-2-28 Elektrikli Tıbbi Ekipman Bölüm 2-28: Tıbbi Tanı İçin Kullanılan X-Işını Tüp Sistemlerinin Güvenliği İçin Özel Kurallar
- TS EN 60601-2-43 Elektrikli Tıbbi Cihazlar-Bölüm 2-43:Müdahaleli Yöntemler İçin X-Işını Donanımının Güvenliğiyle İlgili Özel Kurallar
- TS EN 60601-2-45 Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-45: Mamografik X-Işını Donanımı Ve Mamografik Stereotaktik Cihazların Güvenliği İçin Özel Kurallar ve Gerekli Performansı
- TS EN 60601-2-54 Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-54: Radyoskopi Ve Radyografi İçin X-Işın Donanımının Temel Güvenlik Ve Gerekli Performansı İle İlgili Belirli Özellikler
- TS EN 60601-2-8 Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-8: 10 Kv İle 1 Mv Aralığında Çalışan Tedavi Amaçlı X-Işını Donanımının Güvenliği İçin Belirli Özellikler
- TS EN 60613 Tıbbi Teşhis İçin Kullanılan Döner Aotlu X-Işını Tüplerinin Elektriksel, Termal Ve Yükleme Karakteristikleri
- TS EN Tıbbi Görüntüleme Bölümlerinde Rutin Deney

Radyografik
Görüntüleme

- 61223-3-1 Ve Değerlendirme - Bölüm 3 - 1: Kabul
Deneyleri - Radyografi Ve Radyoskopi Sistemleri
İçin X - Işını Cihazının Görüntüleme Performansı
- TS EN
61223-3-2 Tıbbi Görüntüleme Bölümlerinde Rutin Deney
Ve Değerlendirme - Bölüm 3 - 2: Kabul
Deneyleri - Mammografi X- Işını Cihazının
Görüntüleme Performansı
- TS EN
61262-7 Elektrikli Tıbbi Ekipman-X Işın Görüntü
Şiddetlendiricilerinin Elektro-Optik Özellikleri-
Bölüm 7: Modülasyon Transfer Fonksiyonunun
Tayini
- TS EN
61676 Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Tanısal Radyolojide X
Işını Tüp Geriliminin Girişimsel Olmayan
Ölçümü İçin Kullanılan Dozimetrik Aletler
- TS EN
62220-1-1 Elektrikli Tıbbi Donanım - Sayısal X-Işını
Görüntüleme Cihazlarının Özellikleri - Bölüm 1:
Algılayıcı Kuantum Veriminin Tayini -
Radyografik Görüntülemede Kullanılan
Detektörler

- Standartlarda
belirtilen
parametreler
dikkate
alınacaktır.

- TS EN
62220-1-2 Elektrikli Tıbbi Donanım - Sayısal X-Işını
Görüntüleme Cihazlarının Özellikleri - Bölüm 1-
2:Algılayıcı Kuantum Veriminin Tayini-
Mamografide Kullanılan Detektörler
- TS EN
62220-1-3 Elektrikli Tıbbi Donanım - Sayısal X-Işını
Görüntüleme Cihazlarının Özellikleri - Bölüm 1-
3: Algılayıcı Kuantum Veriminin Tayini-Dinamik
Görüntülemede Kullanılan Detektörler

Santrifüj

Devir,

- Standartlarda
belirtilen
parametreler de
dikkate
alınacaktır.

- TS EN
12884 Biyoteknoloji - Santrifüjler İçin Performans
Kriteri
- TS EN
61010-2-
020 Güvenlik Kuralları-Ölçme, Kontrol Ve
Laboratuvarlarda Kullanılan Elektrikli Cihazlar
İçin-Bölüm 2-020: Laboratuvarında Kullanılan
Santrifüjler İle İlgili Özel Kurallar

Sıcaklık Ölçüm

- Standartlarda
belirtilen
parametreler
dikkate
alınacaktır.

- TS EN
12470-
1+A1 Klinik Termometreler - Bölüm 1: Metalik Sıvılı
Cam Termometreler - Sıcaklığı Ölçülen En
Yüksek Değerde Kalan
- TS EN
12470-
2+A1 Klinik Termometreler-Bölüm 2: Faz Değişim Tipi
(Nokta Matris) Termometreler
- TS EN
12470-
3+A1 Klinik Termometreler - Bölüm 3: Sıcaklığı
Ölçülen En Yüksek Değerde Kalan Kompakt
Elektrikli Termometrelerin (Uyarmasız Ve
Uyarmalı) Performansı
- TS EN
Klinik Termometreler - Bölüm 4: Sürekli Ölçme

12470-

4+A1

TS EN

12470-5

İçin Elektrikli Termometrelerin Performansı

Klinik Termometreler - Bölüm 5: Kızılötesi Kulak Termometrelerin Performansı (Ölçülen En Yüksek Sıcaklık Değerinde Kalan)

TS EN

80601-2-56

MedicalElectricalEquipment - Part 2-56: Vücut Sıcaklık Ölçümünde Kullanılan Klinik Termometrelerin Temel Güvenlik Ve Performans Ölçümleri İle İlgili Gereksinimler

TS EN

60601-2-23

Gösterge Doğruluğu Testi
Sistem Kaçak Testi

NIBP Performans Testi

NIBP Manşon Basınç Testi

NIBP Manşon Basınç

Kaçak Testi

Deri Üzerinden Kısmi Basınç İzleme Monitörleri İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri

TS EN

80601-2-30

Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-30: Girişimsel Olmayan Otomatik Tekrarlı Kan Basıncı İzleme Donanımının Gerekli Performansı Dahil Güvenlik İçin Belirli Özellikler

- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.

TS EN

1060-1

İnvazif Olmayan Tansiyon Aletleri-Bölüm 1:Genel Özellikler

TS EN

1060-2

İnvazif Olmayan Tansiyon Aletleri-Bölüm 2:Mekanik Tansiyon Aletleri İçin Tamamlayıcı Özellikler

TS EN

1060-3

İnvazif Olmayan Tansiyon Aletleri - Bölüm 3: Elektromekanik Kan Basıncı Ölçme Sistemleri İçin Tamamlayıcı Özellikler

TS EN

1060-4

İnvazif Olmayan Tansiyon Aletleri - Bölüm 4: İnvazif Olmayan Otomatik Tansiyon Aletlerinin Toplam Sistem Doğruluğunun Belirlenmesi İçin Deney Yöntemleri

- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.

DIN 1946-4

Havalandırma ve Klimalar Part-4: Binalarda ve Sağlık Bakım Odalarında Havalandırma

- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.

TS 11605

EN ISO

14644-1

Temiz Odalar ve Bu Odalarda Birlikte Kontrol Edilen Ortamlar – Bölüm 1: Hava Temizliğinin Sınıflandırılması

- Standartlarda belirtilen

TS EN ISO

Temiz Odalar ve Onunla İlgili Kontrol Edilen

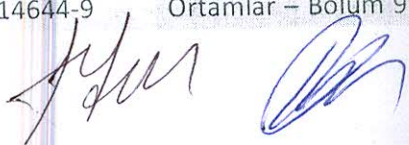
Tansiyon Aleti

Temiz Oda-Özellikli Üniteler

Temiz Oda-Özellikli Üniteler

Temiz Oda-Özellikli

Üniteler	parametreler de dikkate alınacaktır.	14644-10	Ortamlar – Bölüm 10: Kimyasal Derişimle YüzeY Temizliğinin Sınıflandırılması
Temiz Oda-Özellikli Üniteler	- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 14644-2	Temiz Odalar ve Bunlarla İlgili Kontrol Edilen Ortamlar – Bölüm 2: ISO-14644-1' e Sürekli Uygunluđun Sınanması İçin Deney ve İzleme Şartları
Temiz Oda-Özellikli Üniteler	- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 14644-3	Temiz Odalar ve Bunlarla İlgili Kontrol Edilen Ortamlar – Bölüm 3: Deney Metotları
Temiz Oda-Özellikli Üniteler	- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 14644-4	Temiz Odalar ve Bunlarla İlgili Kontrol Edilen Ortamlar – Bölüm 4: Tasarım, İnşaat ve İlk Çalıştırma
Temiz Oda-Özellikli Üniteler	- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 14644-5	Temiz Odalar ve Bunlarla İlgili Kontrol Edilen Ortamlar – Bölüm 5: İşletme
Temiz Oda-Özellikli Üniteler	- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 14644-6	Temiz Odalar ve Bunlarla İlgili Kontrol Edilen Ortamlar – Bölüm 6: Terimler ve Tarifler
Temiz Oda-Özellikli Üniteler	- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 14644-7	Temiz Odalar ve Bunlarla İlişkili Kontrol Edilen Ortamlar – Bölüm 7: Ayırıcı Mahfazalar (Temiz Hava Davlumbazları, Eldivenli Kutular, Yalıtıcılar ve Mini Ortamlar)
Temiz Oda-Özellikli Üniteler	- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 14644-8	Temiz Odalar ve Bağlı Kontrollü Ortamlar – Bölüm 8: Hava Kaynaklı Moleküler Kirlenmenin Sınıflandırılması
Temiz Oda-Özellikli Üniteler	- Standartlarda belirtilen parametreler de	TS EN ISO 14644-9	Temiz Odalar ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar – Bölüm 9: Partikül Deđiřimi İle YüzeY

	dikkate alınacaktır.		Temizliğinin Sınıflandırılması
Tens / Stimülatör	Vuru Tekrarlama Frekansı & Vuru Süresi & Akım - Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-10	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-10: Sinir Ve Kas Uyarıcılarının Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Tıbbi Aspiratörler	Vakum Testi(Tüm Vakum Parametrelerinde) Gösterge Doğruluğu Testi Serbest Akış Testi - Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 10079-1 TS EN ISO 10079-2 TS EN ISO 10079-3	Tıbbi Aspiratörler (Emme Donanımları) - Bölüm 1: Elektrikle Çalışan Aspiratörler - Güvenlik Kuralları Tıbbi Aspiratörler (Emme Donanımları) - Bölüm 2: Elle Çalışan Aspiratörler Tıbbi Aspiratörler (Emme Donanımları) - Bölüm 3: Vakum Veya Basınç Kaynağından Beslenen Aspirasyon Donanımı
Tıbbi Lazer	Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS IEC/TR 60825-8	Lazer Mamullerinin Güvenliği - Bölüm 8: Tıpta Kullanılan Lazer Cihazlarının Güvenli Kullanımı İçin Kılavuz
Tıbbi Monitör	Ekg Nabız Testi, Ekg Frekans Testi, Ekg Genlik Testi, Ekg Aritmi Testi, Ekg ST Testi, Ekg Yazıcı Testi, Ekg Alarm Testi, Solunum Performans Testi, Solunum Alarm Testi, NIBP Performans Testi, NIBP Manşon Basınç Testi, NIBP Manşon Basınç Kaçak Testi, NIBP Alarm Testi, IBP Statik Basınç Testi, IBP Dinamik Basınç Testi, IBP Alarm Testi, SPO ₂ Performans Testi, SPO ₂ Alarm Testi - Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	TS EN 61223-2-5 TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-34 TS EN 60601-2-49 TS EN 80601-2-30 TS EN ISO 80601-2-61	Tıbbi Görüntüleme Bölümlerinde Rutin Deney Ve Değerlendirme- Bölüm 2-5: Değişmezlik Deneyleri - Görüntü Gösterimleme Cihazları Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-27: Elektrokardiyograf İzleme Donanımının Gerekli Performansı Ve Güvenliği İle İlgili Belirli Özellikler Elektrikli Tıbbî Cihazlar - Bölüm 2-34: Girişimsel Kan Basıncı İzleme Donanımının Gerekli Performansı Dahil Güvenliği İçin Özel Kurallar Elektrikli Tıbbi Cihazlar Bölüm 2-49: Çok Fonksiyonlu Hasta İzleme Cihazının Güvenliği İçin Belirli Özellikler Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-30: Girişimsel Olmayan Otomatik Tekrarlı Kan Basıncı İzleme Donanımının Gerekli Performansı Dahil Güvenlik İçin Belirli Özellikler Elektrikli Tıbbi Donanım -Bölüm 2-61: İçin Nabız Oksimetre Donanımının Gerekli Performansı Ve Temel Güvenliği İçin Belirli Özellikler

Ultrason / Usg /
Doppler / Eko

Fetal EKG & EKG Atım
Testi
- Standartlarda
belirtilen
parametreler de
dikkate
alınacaktır.

IEC/TR
60854
IEC/TS
61390
TS EN
60601-2-37
TS EN
61157
TS EN
61161
TS EN
62359

Ultrasonik Eko Ekipmanlarının Performansının
Ölçülmesiyle İlgili Yöntemler
Gerçek Zamanlı Ultrasonik Eko Sistemi -
Performans Özelliklerinin Belirlenmesi İçin Test
Prosedürleri
Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-37:
Ultrasonik Tıbbi Teşhis Ve Görüntüleme
Donanımının Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Ultrasonik Cihazlar- Tıbbi Teşhiste Kullanılan-
Akustik Çıktı Beyan Kuralları
Ultrasonik - Gücün Ölçülmesi-Radyasyon
Kuvvet Dengesi Ve Performans Özellikleri
Ultrasonik - Ultrasonik Alan Karakterizasyonu -
Tıbbi Teşhis Amaçlı Ultrasonik Alanlara Ait Isıl
Ve Mekanik İndislerin Belirlenmesi İçin Deney
Metotları

Tomografi	Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 61675-1	Radyonüklid Görüntüleme Cihazları - Karakteristikler Ve Test Koşulları - Positron Emission Tomography (PET)
Tomografi	Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 61675-2	Radyonüklid Görüntüleme Cihazları - Karakteristikler Ve Test Koşulları - Single Photon Emission Computed Tomog- raphy (SPECT)
Tomografi	Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	IEC/TR 61948-2	Nükleer Tıp Cihazları - Rutin Testler - Sintilyasyon Kameraları Ve Single Photon Emission Computed Tomog- raphy Görüntüleme Sistemi
Tomografi	Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-44	Elektronik Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-44: Bilgisayarlı Tomografi'de X-ışını Donanımının Güvenliği İçin Özel Kuralları
Tomografi	Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 61223-2-6	Tıbbi Görüntüleme Bölümlerinde Değerlendirme Ve Rutin Deneyler - Değişmezlik Deneyleri - Bölüm 2-6: Bilgisayarlı Tomografi X- ışını Donanımının Görüntüleme Performansı
Tomografi	Standartlarda belirtilen parametreler dikkate	TS EN 61223-3-1	Tıbbi Görüntüleme Bölümlerinde Rutin Deney Ve Değerlendirme - Bölüm 3-1: Kabul Deneyleri - Radyografi Ve Radyoskopi Sistemleri

	alınacaktır.		İçin X-ışını Cihazının Görüntüleme Performansı
Tomografi	Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 61228-3-5	Medikal Görüntü Bölümündeki Değerlendirme Ve Rutin Deneyler - Bölüm 3-5: Kabul Deneyleri- X İşin Cihazı Hesaplanan Tomografi İçin Görüntü Performansı
Tomografi	Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 61675-1	Radyonüklit Görüntüleme Cihazları- Karakteristikleri Ve Deney Şartları- Bölüm 1: Pozitron Yayınlayıcı Tomografi Cihazları
Tomografi	Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 61675-2	Radyonüklit Görüntüleme Cihazları- Karakteristikleri Ve Deney Şartları- Bölüm 2: Tek-Fotona Yayınlayıcı Bilgisayarlı Tomografi Cihazları
Tonometre	Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 8612	Optik Cereçler - Tonometreler

Ultrason / Usg / Doppler/ Eko	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TSE IEC/TR 60854	Ultrasonik Eko Ekipmanlarının Performansının Ölçülmesiyle İlgili Yöntemler
Ultrason / Usg / Doppler/ Eko	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	IEC/TS 61390	Gerçek Zamanlı Ultrasonik Eko Sistemi - Performans Özelliklerinin Belirlenmesi İçin Test Prosedürleri
Ultrason / Usg / Doppler/ Eko	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-37	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-37: Ultrasonik Tıbbi Teşhis Ve Görüntüleme Donanımının Güvenliği İçin Belirli Özellikler
Ultrason / Usg / Doppler/ Eko	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 61157	Ultrasonik Cihazlar- Tıbbi Teşhiste Kullanılan- Akustik Çıktı Beyan Kuralları
Ultrason / Usg / Doppler/ Eko	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 61161	Ultrasonik - Gücün Ölçülmesi-Radyasyon Kuvvet Dengesi Ve Performans Özellikleri

Ultrason / Usg /
Doppler/ Eko

belirtilen
parametreler
dikkate
alınacaktır.

TS EN
62359

Ultrasonik - Ultrasonik Alan Karakterizasyonu -
Tıbbi Teşhis Amaçlı Ultrasonik Alanlara Ait Isıl
Ve Mekanik İndislerin Belirlenmesi İçin Deney
Metotları

Vakum Pompası

Standartlarda
belirtilen
parametreler
dikkate
alınacaktır.

EURAMET
CG17

Elektromekanik Manometrelerin
Kalibrasyonuna İlişkin Kılavuz

Vaporizatör

Standartlarda
belirtilen
parametreler
dikkate
alınacaktır.

TS EN ISO
8835-
4

Solunumla İlgili Anestezi Sistemleri - Bölüm 4:
Anestezik Buhar Verme Cihazları

Solunum Hızı – BR/F
Dakika Hacim – MV, Tidal
Hacim – TV

TS EN ISO
10651-2

Tıbbi Kullanım İçin Akciğer Ventilatorleri - Temel
Güvenlik Ve Gerekli Performans İçin Belirli
Özellikler - Bölüm 2: Ventilatore Bağımlı
Hastalar İçin Evde Hasta Bakımına Yönelik
Ventilatörler

Nefes Alma Tepe Akış Hızı
– PIF

TS EN ISO
10651-4

Tıbbi Kullanım İçin Akciğer Ventilatorleri -
Bölüm 4 - Operatör Tarafından Çalıştırılan
Canlandırıcılar (Resusitatörler) İçin Belirli
Özellikler

Nefes Verme Tepe Akış
Hızı – PEF

TS EN ISO
10651-6

Tıbbi Kullanım İçin Akciğer Ventilatorleri -
Temel Güvenlik Ve Gerekli Performans İçin
Belirli Özellikler - Bölüm 6: Evde Hasta Bakımı
İçin Solunum Destek Cihazları

Pozitif Son Nefes Verme
Basıncı – PEEP

İnspirasyon Zamanı,
Ekspirasyon Zamanı
İnspirasyon/Ekspirasyon
Oranı

Nefes Alma Tepe Basıncı
– PIP

TS EN ISO
80601-2-12

Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-12: Akciğer
Ventilatörlerinin Güvenliği İçin Belirli Özellikler-
Yoğun Bakım Ventilatorleri

Ortalama Hava Yolu
Basıncı – MAP

Nefes Alıp Tutma Basıncı -
IPP

Compliance, Resistance,
Oksijen Oranı Testi

Standartlarda
belirtilen
parametreler de
dikkate
alınacaktır.

Şebeke Gerilimi İle
Çalışan Hastayla, Sağlık
Personeliyle veya 3.
Şahıslarla Temas Etme
İhtimali Bulunan Tüm
Biyomedikal
Donanımlar

Standartlarda
belirtilen
parametreler
dikkate
alınacaktır.

TS EN ISO
60601-1-1

Elektrikli Tıbbi Ekipman -Bölüm 1: Güvenlik İçin
Genel Özellikler, 1. Yardımcı Standard, Elektrikli
Tıbbi Sistemler İçin Güvenlik Özellikleri

EK-3:BIYOMEDİKAL CİHAZLARIN ETİKET ÖRNEĞİ

FİRMA / KURUM	
	Künye No :
	Rapor No :
	Uyg. Tarihi :
	Gecerlilik :



Handwritten signature in black ink.

Handwritten signature in blue ink.

EK-4:BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU ÖRNEĞİ



BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

METROLOJİ
ETİKETİ

Rapor No :		Rapor Tarihi :	
HİZMET BİLGİLERİ	Uygulama Tarihi :	Yerinde	
	Uygulama Yeri :	Nezaret Eden :	
	Laboratuvar Teslim Tutanak N :	Teslim Tarihi :	
DONANIM BİLGİLERİ	Birlik :	Lot / Parti No :	
	Sağlık Tesisi :	Seri No :	
	Künye No :	Bulunduğu Yer :	
	Biyomedikal Tür :	Bulunduğu Branş :	
	Biyomedikal Tanım :	Zimmet Sahibi :	
METROLOJİ BİLGİLERİ	Test Sayısı :	Rapor Sayfa No : Sayfa	
	Referans Standartları : 1- 2- 3-		
HİZMET SONUÇU	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmet sunumunda;		
	KULLANIMA UYGUNDUR. <input checked="" type="checkbox"/>	KULLANIMA UYGUN DEĞİLDİR. <input checked="" type="checkbox"/>	SINIRLI KULLANIMA UYGUNDUR. <input type="checkbox"/>
GENEL DEĞERLENDİRME	Donanım Sorumlusu Adı Soyadı İmzası		
	Laboratuvar Yöneticisinin / Sorumlu Müdürün Uzman Görüşüdür.		
İMZA MÜHÜR	LABORATUVAR YÖNETİCİSİ / SORUMLU MÜDÜR		FİRMA / KURUM MÜHRÜ
	ADI-SOYADI :		
	ÜNVANI :		
BİLDİRİM	İMZA :		
	Bu rapor kapak sayfası dahil toplam Sayfadan ibaret olup, yukarıda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanıma özel düzenlenmiştir.		
	Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasız suretlerinin geçerliliği bulunmamaktadır.		
Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılamaz, değerlendirilemez.			
Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.			

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

METROLOJİ
ETİKETİ

TEST BİLEŞENİ	Standart No
	Standart Başlığı
	Test Madde No
	Test Başlığı

Revizyon Tarihi :

Test Uygulama Tarihi :

SARFANIN DOKÜMANI	Biyomedikal Tanım
	Marka
	Lot / Parti No
	İzlenebilirlik Sertifika No

Model :

Seri No :

Geçerlilik Süresi :

BELİRSİZLİK BİLEŞENLERİ	Gözlem Tanımı
	Gözlenen Katalog Ara
	Belirsizlik Bileşenleri :
	1- 2- 3- :

Belirsizlik Tipi :

GÖZLEMLENEN PARAMETRE	Sorgu Parametresi	Gözlemlenen Parametre	Yeterlilik
			Değerlendirme si
1			Geçti / Kaldı
2			Geçti / Kaldı
3			Geçti / Kaldı
...			Geçti / Kaldı

ÜRETENİN ADI	

SARFANIN İMZA	Adı
	Soyadı
	Ünvanı
	Branşı
İmza	

BULUNAN BİLEŞEN	Bu rapor kapak sayfası dahil toplam Sayfadan ibaret olup, yukarıda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanıma özel düzenlenmiştir.
	Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasız suretlerinin geçerliliği bulunmamaktadır.
	Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılamaz, değerlendirilemez.
	Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

METROLOJİ
ETİKETİ

TEST BİLGİLERİ	Standart No	Revizyon Tarihi
	Standart Başlığı	Test Uygulama Tarihi
	Test Madde No	
	Test Başlığı	
REFERANS DONANIM	Biyomedikal Tanım	Model
	Marka	Seri No
	Lot / Parti No	Geçerlilik Süresi
	İzlenebilirlik	
Sertifika No		
GÖZLEM BİLGİLERİ	Gözlem Tanımı	Belirsizlik Tipi
	Gözlenen Katalog Ara	
	Belirsizlik Bileşenleri	1
		2
	3	
	...	

GÖZLEM SÖZLEŞİM NO	Sorgu Parametresi	Gözlemlenen Parametre	Yeterlilik
			Değerlendirme si
1			Geçti / Kaldı
2			Geçti / Kaldı
3			Geçti / Kaldı
4			Geçti / Kaldı

UZVANGÖRÜŞÜ		TESTİ UYGULAYAN	Adı
			Soyadı
			Ünvanı
			Branşı
			İmza

BULDIRIM Bu rapor kapak sayfası dahil toplam Sayfadan ibaret olup, yukarıda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanıma özel düzenlenmiştir.
Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasız suretlerinin geçerliliği bulunmamaktadır.
Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılamaz, değerlendirilemez.
Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.

EK-5 YETKİ GRUPLARI VE AÇIKLAMALARI

YETKİ GRUPLARI VE AÇIKLAMALARI

Yetki Grubu	Çalışacak Uzmanın Öğrenim Durumu
Doz Kalibratörleri (aktivite ölçer) Gamma Kameraları, SPECT ve PET Sistemleri ve Bileşenleri X ışınlı Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri	<ul style="list-style-type: none"> • Medikal Fizik, Sağlık Fizigi veya eşdeğeri (*) • Biyomedikal Mühendisliği (*) • Tıp Mühendisliği (*) • Elektronik Mühendisliği, Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği, Elektrik Elektronik Mühendisliği (*) • Fizik Mühendisliği (*)
Epivizyölk Sinyal İzleme Sistemleri Endoskopik Görüntüleme Sistemleri Elektronik Cerrahi Sistemleri Elektronik Terapi Sistemleri Solunum Sistemleri Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri Mikroskopik Sistemler Tıbbi Işık Sistemleri Cihaz Yönetim Sistemleri	<ul style="list-style-type: none"> • Biyomedikal Mühendisliği (*) • Tıp Mühendisliği (*) • Elektronik Mühendisliği, Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği, Elektrik Elektronik Mühendisliği (*) • Fizik Mühendisliği (*) • Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Ön Lisansı
Tıbbi Gaz Sistemleri Akılcı, Ağrılık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir Amaçlı Sistemleri Diyaliz Sistemleri Tıbbi Kalibrasyon Sistemleri	<ul style="list-style-type: none"> • Biyomedikal Mühendisliği (*) • Tıp Mühendisliği (*) • Elektronik Mühendisliği, Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği, Elektrik Elektronik Mühendisliği (*) • Kimya Mühendisliği (*) • Fizik Mühendisliği (*) • Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Ön Lisansı • Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Alanı veya Tıp Elektronik Bölümü Orta Öğretim

(*) Lisans veya yüksek lisans veya doktora

ELEŞKİRT DEVLET HASTANESİ 2022 YILI KALİBRASYON VE BAKIM ONARIM TIBBİ CİHAZ LİSTESİ

SIRA NO	CHAZIN ADI	MARKA	MODEL	SERİ NO	ADET
1	DEFİBRİLATÖR	LIFE POINT	PLUS	17558003	1
2	ASPIRATÖR	UZÜMCÜ	NOVELA	101511657	1
3	VANTİLATÖR	OTVİFAT	OXI4-PLUS	1016667313	1
4	MONİTÖR	GE	ANXVIA9	A044E003196	1
5	MONİTÖR	PLUSMET	BLT	SF31133401	1
6	SATURASYON CİHAZI	COVIDİEN	PLUS-9000A	1012469219	1
7	MONİTÖR	BLT	RX	MBB2003780	1
8	ELEKTRONİK TANSİYON ALETİ	RENZ	ANXVIA9	A04E003190	1
9	DV OTOSKOP	ZERO	EÇO	01062009-01	1
10	SATURASYON CİHAZI	COVIDİEN	VİSİO4000	472	1
11	SATURASYON CİHAZI	BIONICS	NECOR	MBB0811741	1
12	ELEKTRONİK TANSİYON ALETİ	DODOBPM	PALCARE	161-VİSİO18	1
13	ATES ÖLÇER	ERKA	4D-566	26556	1
14	TANSİYON ALETİ	BIONICS	Fİ06-D	DTD988	1
15	SATURASYON CİHAZI	ERKA	YETİŞKİN	18005293	1
16	MANUEL TANSİYON ALETİ	ERKA	PALMCARE	161-VİSİO18	1
17	DUVAR TİP TANSİYON ALETİ	KAWE	PEDIATRİC	18005204	1
18	EKG CİHAZI	EDA	MASTERMED	404225	1
19	EKG CİHAZI	BLT	SE-1201	36053-M18	1
20	EKG CİHAZI	BIONICE	EB0	E024A30504	1
21	DV OTOSKOP	ZERO	EL32A	1421038527	1
22	DV OTOSKOP	ZERO	VİSİO4000	34504	1
23	DV OTOSKOP	ZERO	VİSİO4000	50432	1
24	TANSİYON ALETİ	ERKA	VİSİO4000	1320	1
25	HASSAS TARTI	ARÇELİK	PEDIATRİC	19031663	1
26	HASSAS TARTI	ARÇELİK	BEBEİN	94321	1
27	HASSAS TARTI	ARÇELİK	BEBEİN	72081	1
28	DV OTOSKOP	ZERO	BEBEİN	63041	1
29	DV OTOSKOP	ZERO	VİSİO4000	81321	1
30	YETİŞKİN TANSİYON ALETİ	ERKA	YETİŞKİN	98789	1
31	SATURASYON CİHAZI	SUPPENSİCALE	RX	19031663	1
32	YETİŞKİN TİP TARTI	SUPPENSİCALE	MUSTANG	7384	1
33	YETİŞKİN TİP TARTI	SUPPENSİCALE	MUSTANG	137284	1
34	YETİŞKİN TİP TARTI	SUPPENSİCALE	MUSTANG	137286	1
35	YETİŞKİN TİP TARTI	SUPPENSİCALE	MUSTANG	137272	1
36	NST CİHAZI	PHİLİPS	MUSTANG	137211	1
37	EL DOBLERİ	COVİTON	AVALON EF 120	1015074706	1
38	FOTOTERAPİ CİHAZI	CARE BLUE	SONICAI D0NE	2801-1	1
39	RADYA İSİTİCİ	ELEKTRONİK	CARE BLUE	1012466590	1
40	SATURASYON CİHAZI	COVIDİEN	44K	401	1
41	ASPIRATÖR	PRESURE	NECOR	7384	1
42	BEBEK TARTIŞI	ERKA	9A28D	103110026	1
43	MONİTÖR	PLUS MET	04A	94321	1
44	TANSİYON ALETİ	ERKA	PLUS GER00A	A04E003196	1
45	DEFİBRİLATÖR	OKUMAN	EB0	SF3113340101VA	1
46	TANSİYON ALETİ	ALBERO	EB0	E024A000564	1
47	TANSİYON ALETİ	ALBERO	DODOBPM	58210331035	1
48	ATES ÖLÇER	KRNGSİ	INFREDET	20566	1
49	VENTİLATÖR	BLT ANY WİEV 104	ANY WİEV	202000516	1
50	ASPIRATÖR	UZÜMCÜ	NOVELLA	1044E003154	1
51	SATURASYON CİHAZI	SEWCARES	OXS METER	1105000647	1
52	SATURASYON CİHAZI	MTTONIX	1000SY41	SM1304012600	1
53	ALU80	BECKMAN COULTER	A4480	MBB2003X2P	1
54	BC-305	MİDRAY	BC308	2019082935	1
55	AQT 90 FLEX	RADIO İMETER	AQTGOFLEX	TH-95006491	1
56				3093-338	1

57	BTURİS00-B	BT-ÜRİ	500-B	00108-E	LABORATUVAR
57	ABLĞ	RADİO MİTER	ABLĞ	440444	LABORATUVAR
58	SATURASYON CİHAZI	CODIVIEN	BETSIDE 502	47215-2	GÜNÜ BİRLİK SERVİSİ
59	ATEŞ ÖLÇER	NEN -CONTACT	GW-129	4674334	GÜNÜ BİRLİK SERVİSİ
60	TANŞİYON ALETİ	ERKA	ADULT -029	18000848	GÜNÜ BİRLİK SERVİSİ
61	NEBÜLİZATÖR	PHILIPS	IP21	2023647468	ÇOCUK SERVİSİ
62	SATURASYON CİHAZI	COVIDIEN	RX	MBV1811740	ÇOCUK SERVİSİ
63	SATURASYON CİHAZI	COVIDIEN	RX	MBB1811737	ÇOCUK SERVİSİ
64	SATURASYON CİHAZI	COVIDIEN	RX	MBB2003716	ÇOCUK SERVİSİ
65	SATURASYON CİHAZI	COVIDIEN	RX	MBB1811739	ÇOCUK SERVİSİ
66	SATURASYON CİHAZI	COVIDIEN	RX	MBB1402083	ÇOCUK SERVİSİ
67	NEBÜLİZATÖR	TEKCELL	BR-CN003	201741750	ÇOCUK SERVİSİ
68	NEBÜLİZATÖR	PHILIPS	IP21	2023650615	ÇOCUK SERVİSİ
69	NEBÜLİZATÖR	PHILIPS	IP21	2023650614	ÇOCUK SERVİSİ
70	NEBÜLİZATÖR	PHILIPS	IP21	2023647471	ÇOCUK SERVİSİ
71	SATURASYON CİHAZI	NELCOR	OXİMAX N-65	14806699	ÇOCUK SERVİSİ
72	ATEŞ ÖLÇER	MICROLIFE	NC-100	4617	ÇOCUK SERVİSİ
73	ATEŞ ÖLÇER	INFREDED	Fİ06	54321374	ÇOCUK SERVİSİ
74	ATEŞ ÖLÇER	BRAUN	IRT6515	22620K46514	ÇOCUK SERVİSİ
75	TANŞİYON ALETİ	DODOBPM	LD-566	20566	ÇOCUK SERVİSİ
76	MONİTÖR	PLUS -MED	PLUS-9000A	1008749971	ÇOCUK SERVİSİ
77	ASPIRATÖR	JMAC	SXT5A	12NY2-026	ÇOCUK SERVİSİ
78	ASPIRATÖR	ÜZÜMCÜ	NS-25	321220011	ÇOCUK SERVİSİ
79	EKG CİHAZI	BIOCARE	ECG-1200	513080970	ÇOCUK SERVİSİ
80	ÇOCUK TANŞİYON ALETİ	ERKA	D-83446	18005293	ÇOCUK SERVİSİ
81	DİYALİZ CİHAZI	GAMBRO AK 96	GAMBRO AK 96	34033	DİYALİZ
82	DİYALİZ CİHAZI	GAMBRO AK 96	GAMBRO AK 96	33712	DİYALİZ
83	DİYALİZ CİHAZI	GAMBRO AK 96	GAMBRO AK 96	2159	DİYALİZ
84	DİYALİZ CİHAZI	GAMBRO AK 98	GAMBRO AK 98	16059-69	DİYALİZ
85	DİYALİZ CİHAZI	GAMBRO AK 98	GAMBRO AK 98	16 056	DİYALİZ
86	DİYALİZ CİHAZI	GAMBRO AK 98	GAMBRO AK 98	954303	DİYALİZ
87	DİYALİZ CİHAZI	FRESENIUS 400B	FRESENIUS 400B	585ADQ39	DİYALİZ
88	DİYALİZ CİHAZI	FRESENIUS 400B	FRESENIUS 400B	5V5ADQ18	DİYALİZ
89	DEFİBRİLATÖR	CODEMASTER	CODEMASTER	M17229	DİYALİZ
90	EKG CİHAZI	CARDIOLINE	CARDIOLINE	0765150A	DİYALİZ
91	ASPIRATÖR	POLİVAES -PHILIPS	POLİVAES -PHILIPS	1265PM	DİYALİZ
92	MONİTÖR	EPYWAS	DSFHA	AO44EO03192	DİYALİZ
93	ASPIRATÖR	BİÇAKÇILAR	BİÇAKÇILAR	1016551541	DİYALİZ
94	ATEŞ ÖLÇER	MİCRO LIFE	MİCRO LIFE	461700616	DİYALİZ
95	ATEŞ ÖLÇER	REST LECC	REST LECC	1016379986	DİYALİZ
96	ATEŞ ÖLÇER				DİYALİZ