

	SPO ₂ Alarm Testi	TS EN ISO 80601-2-61	Elektrikli Tıbbi Donanım -Bölüm 2-61: İçin Nabız Oksimetre Donanımının Gerekli Performansı Ve Temel Güvenliği İçin Belirli Özellikler
	- 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
Radyan Isıtıcı	Cilt Probu ve Isıtıcı Sıcaklık Ölçümü, Ses Seviyesi, - Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-21	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2: Bebek Radyan Isıtıcılarının Güvenliği İçin Özel Kurallar
		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	Ağız İçi Diş Görüntülemeye 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
	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 61223-3-4	Tıbbi Görüntüleme Bölümlerinde Değerlendirme Ve Rutin Testler - Kabul Testleri - Dental X-Işını Ekipmanlarının Görüntüleme Performansı
		TS EN 61223-3-5	Medikal Görüntü Bölümündeki Değerlendirme Ve Rutin Deneyler- Bölüm 3-5: Kabul Deneyleri - X-Işını Cihazı Hesaplanan Tomografisi İçin Görüntü Performansı
Radyografik Görüntüleme		TS EN 62494-1	Dijital X-Işını Görüntüleme Sistemlerinin Maruziyet İndeksi - Genel Radyografi İçin Tanımlar Ve Gereksinimler
		TS EN	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-60: Diş

Cihan Özgür
1.0.2021

Servan Kaya
1.0.2021

Enk. KAHAN
1.0.2021

Fatma Gökçe
1.0.2021

Muhammet ARSLAN
Ticari Kontrol
Yetkilisi

Radyografik
Görüntüleme

80601-2-60	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 Anotlu X-Işını Tüplerinin Elektriksel, Termal Ve Yükleme Karakteristikleri
TS EN 61223-3-1	Tıbbi Görüntüleme Bölümlerinde Rutin Deney 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	Elektrikli Tıbbi Ekipman-X Işın Görüntü

Cihan Oduş
10/12/2022

Senar Kaya
10/12/2022

Erol Karaman
10/12/2022

Padma Gökçe
10/12/2022

Baran Arslan
10/12/2022

		61262-7	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 Görüntülemeye Kullanılan Dedektörler
Radyografik Görüntüleme	- 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 Görüntülemeye Kullanılan Dedektörler
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: Laboratuvarlarda 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 (UyarmasızVe Uyarmalı) Performansı
		TS EN 12470- 4+A1	Klinik Termometreler - Bölüm 4: Sürekli Ölçme İçin Elektrikli Termometrelerin Performansı
		TS EN 12470-5	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

Çiğdem ÖZKAN
L. ÖZKAN

Senem Kaya
H. Kaya

Faruk KANALAN
A. KANALAN

Fatma Gökçe
F. Gökçe

Hammett ÖZSLAN
Kontrol
Veri Kontrol

			Performans Ölçümleri ile İlgili Gereksinimler
Tansiyon Aleti	Gösterge Doğruluğu Testi	TS EN 60601-2-23	Deri Üzerinden Kısmi Basınç İzleme Monitörleri ile İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri
	Sistem Kaçak Testi		
	NIBP Performans Testi		
	NIBP Manşon Basınç Testi	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
	NIBP Manşon Basınç Kaçak Testi		
	- 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
Temiz Oda-Özellikli Üniteler	- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	DIN 1946-4	Havalandırma ve Klimalar Part-4: Binalarda ve Sağlık Bakım Odalarında Havalandırma
Temiz Oda-Özellikli Üniteler	- 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
Temiz Oda-Özellikli Üniteler	- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 14644-10	Temiz Odalar ve Onunla İlgili Kontrol Edilen 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 Uygunluğun Sınanması İçin Deney ve İzleme Şartları

Zihra OZGUR
2.02

Senem Kaya
H

Erkan KAHRAKMAN
D

Fatma GÖRÜK
R

Muhammet ARSLAN
T

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 İlgili 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 dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 14644-9	Temiz Odalar ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar – Bölüm 9: Partikül Değişimi İle Yüzey Temizliğinin Sınıflandırılması
Tens / Stimülatör	Vuru Tekrarlama Frekansı & Vuru Süresi & Akım - Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate	TS EN 60601-2-10	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-10: Sinir Ve Kas Uyarıcılarının Güvenliği İçin Belirli Özellikler

2.1.19

Senar Kaya

Erkan Kahrman

2.1.19

Muhammet ARSLAN
Ticari Kontrol
Yetkilisi

	alınacaktır.		
Tıbbi Aspiratörler	Vakum Testi(Tüm Vakum Parametrelerinde)	TS EN ISO 10079-1	Tıbbi Aspiratörler (Emme Donanımları) - Bölüm 1: Elektrikle Çalışan Aspiratörler - Güvenlik Kuralları
	Gösterge Doğruluğu Testi		
	Serbest Akış Testi	TS EN ISO 10079-2	Tıbbi Aspiratörler (Emme Donanımları) - Bölüm 2: Elle Çalışan Aspiratörler
	- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 10079-3	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	TS EN 61223-2-5	Tıbbi Görüntüleme Bölümlerinde Rutin Deney Ve Değerlendirme- Bölüm 2-5: Değişmezlik Deneyleri - Görüntü Gösterimleme Cihazları
		TS EN 60601-2-27	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-27: Elektrokardiyograf İzleme Donanımının Gerekli Performansı Ve Güvenliği İle İlgili Belirli Özellikler
		TS EN 60601-2-34	Elektrikli Tıbbî Cihazlar - Bölüm 2-34: Girişimsel Kan Basıncı İzleme Donanımının Gerekli Performansı Dahil Güvenliği İçin Özel Kurallar
		TS EN 60601-2-49	Elektrikli Tıbbi Cihazlar Bölüm 2-49: Çok Fonksiyonlu Hasta İzleme Cihazının Güvenliği İçin 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
		TS EN ISO 80601-2-61	Elektrikli Tıbbi Donanım -Bölüm 2-61: İçin Nabız Oksimetre Donanımının Gerekli Performansı Ve Temel Güvenliği İçin Belirli Özellikler
	- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.		
Ultrason / Usg / Doppler / Eko	Fetal EKG & EKG Atım Testi	IEC/TR 60854	Ultrasonik Eko Ekipmanlarının Performansının Ölçülmesiyle İlgili Yöntemler
	- Standartlarda belirtilen parametreler de dikkate alınacaktır.	IEC/TS 61390	Gerçek Zamanlı Ultrasonik Eko Sistemi - Performans Özelliklerinin Belirlenmesi İçin Test Prosedürleri
		TS EN 60601-2-37	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-37: UltrasonikTıbbi Teşhis Ve Görüntüleme Donanımının Güvenliği İçin Belirli Özellikler
		TS EN	Ultrasonik Cihazlar- Tıbbi Teşhiste Kullanılan-

Cihan Omuş
1.02.2021

Semir Kaya
Hf

Erol Karaman
Dm

Fatma Gök
Fmk

Muhammet ARSLAN
Tasarruflar Kontrol
Vekilisi

		61157 TS EN 61161 TS EN 62359	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 - PositronEmissionTomography (PET)
Tomografi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 61675-2	Radyonüklid Görüntüleme Cihazları - Karakteristikler Ve Test Koşulları - SinglePhotonEmissionComputedTomo- graphs (SPECT)
Tomografi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	IEC/TR 61948-2	Nükleer Tıp Cihazları - Rutin Testler - Sintilasyon Kameraları Ve SinglePhotonEmissionComputedTomog- raphy Görüntüleme Sistemi
Tomografi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 60601-2-44	Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2 -44: Bilgisayarlı Tomografide X-Işını Donanımının Güvenliği İçin Özel Kurallar
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- Işını Donanımının Görüntüleme Performansı
Tomografi	- 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 - Işını Cihazının Görüntül- eme Performansı
Tomografi	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN 61223-3-5	Medikal Görüntü Bölümündeki Değerlendirme Ve Rutin Deneyler - Bölüm 3-5: Kabul Deneyleri- X Işın Cihazı Hes- aplanan Tomografisi İçin Görüntü Performansı
	- Standartlarda		

Cihan Özkaya
- imza

Semir Kaya
H.

Özkan Karaman
ÖK

Fahriye Çelikk
Jan 9

Muhammed Arslan
Taahhüt ve Kontrol
Etkinliği

Tomografi	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	Radyonüklid Görüntüleme Cihazları- Karakteristikleri Ve Deney Şartları- Bölüm 2: Tek Foton Yayınlayıcı Bilgisayarlı Tomografi Cihazları
Tonometre	Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 8612	Oftalmik Gereçler - 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 Özel- liklerinin 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	Standartlarda 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

Cihan OMRUK
2.02.2020

Senar Kaya
H

Erkan KANUNAN
An

Gülne GELİK
An

Muhammed ARSLAN
Taahhüt Kontrol
Yetkilisi

Vaporizatör	- Standartlarda belirtilen parametreler dikkate alınacaktır.	TS EN ISO 8835-4	Solunumla İlgili Anestezi Sistemleri - Bölüm 4: Anestezik Buhar Verme Cihazları
Ventilatör / Respiratör	Solunum Hızı – BR/F Dakika Hacim – MV, Tidal Hacim – TV Nefes Alma Tepe Akış Hızı – PIF	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 Ventilatorler
	Nefes Verme Tepe Akış Hızı – PEF Pozitif Son Nefes Verme Basıncı – PEEP	TS EN ISO 10651-4	Tıbbi Kullanım İçin Akciğer Ventilatorleri - Bölüm 4 - Operatör Tarafından Çalıştırılan Canlandırıcılar (Resusitatorler) İçin Belirli Özellikler
	İnspirasyon Zamanı, Ekspirasyon Zamanı İnspirasyon/Ekspirasyon Oranı	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
	Nefes Alma Tepe Basıncı – PIP Ortalama Hava Yolu Basıncı – MAP Nefes Alıp Tutma Basıncı - IPP Compliance, Resistance, Oksijen Oranı Testi	TS EN ISO 80601-2-12	Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-12: Akciğer Ventilatorlerinin Güvenliği İçin Belirli Özellikler-Yoğun Bakım Ventilatorleri
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

Ciler onur
L. C.

Savaş Kaya
S.

Erkan KAHNEMAN
E.

Fatma GEDİK
F.

Muhammet ARSLAN
Taşınmaz Sorumlusu
Yetkilisi

EK-3:BIYOMEDİKAL CİHAZLARIN ETİKET ÖRNEĞİ

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

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

Cihan OYUK
Z. OYUK

Senan Döğre
S. D.

Erkan KAHRAMAN
E. K.

Batma Gökçe
B. G.

Muhammet ARSLAN
Tasarruflar Kontrol
Yetkilisi

EK-4:BIYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU ÖRNEĞİ

FİRMA / KURUM ANTEĞİ			
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU			METROLOJİ ETİKETİ
HAZIRLAYAN BİLGİLERİ	Rapor No :	Rapor Tarihi :	
	Uygulama Tarihi :		
	Uygulama Yeri :	Laboratuvar Teslim Tutanak N : Teslim Tarihi :	Yerinde Nezaret Eden :
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-	
HAZIRLAYAN SONUÇU	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmet sunumunda;		
	KULLANIMA UYGUNDUR.	KULLANIMA UYGUN DEĞİLDİR.	SINIRLI KULLANIMA UYGUNDUR.
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.		
FİRMA / KURUM ANTEĞİ			

Gilan avuk
L. C. M. S.

Senanur Kaya
H. S.

Orhan KARADUMAN
A. M.

Fatma Gökçe
P. S.

Muhammet ARSLAN
Tas. Kontrol
Eklisi

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 :	
GÖZLEM BİLGİLERİ	Sertifika No :	Belirsizlik Tipi :
	Gözlem Tanımı :	
	Gözlenen Katalog Ara :	
	Belirsizlik Bileşenleri : 1- 2- 3- ...	

GÖZLEMLERİN GİZLENEN KAYIT	Sorgu Parametresi	Gözlemlenen Parametre	Yeterlilik Değerlendirme si
1			Geçti / Kaldı
2			Geçti / Kaldı
3			Geçti / Kaldı
...			Geçti / Kaldı

UYANIKÇUSU		TESTİ UYGULAYAN	Adı
			Soyadı
BİLDİRİM			Ünvanı
			Branşı
			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.

Cihan ÖZÜK
L.Özi

Semir Kaya
H.K.

Enkan KATILIMCI
D.K.

Fatma ÇELİK
D.K.

Muhammet ANSLAN
Taahhüt ve Kontrol
Yetkilisi

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 :	
GÖZLEM BİLGİLERİ	Sertifika No :	Belirsizlik Tipi :
	Gözlem Tanımı :	
	Gözlenen Katalog Ara :	
	Belirsizlik Bileşenleri : 1- 2- 3- ...	

GÖZLEM SONUÇLARI	Sorgu Parametresi	Gözlemlenen Parametre	Yeterlilik Değerlendirmesi
1			Geçti / Kaldı
2			Geçti / Kaldı
3			Geçti / Kaldı
...			Geçti / Kaldı

UYANGÖRÜ		TEST UYGULAYAN	Adı
			Soyadı
BİLDİRİM	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.		Ünvanı
			Branşı
			İmza

Çiğdem Arslan
L. Arslan

Senem Kaya
H.

Erkan Karaman
E.

Fatma Gökçe
F.

Muhammet ARSLAN
Tasınım Kontrol
Yetkilisi

EK-5 YETKİ GRUPLARI VE AÇIKLAMALARI

YETKİ GRUPLARI VE AÇIKLAMALARI

Yetki Grubu	Çalışacak Uzmanın Öğrenim Durumu
Doz Kalibratörleri (aktivite ölçer), Gama Kameralar, SPECT ve PET Sistemleri ve Bileşenleri	• Medikal Fizik, Sağlık Fizigi veya eşdeğeri (*)
X-ışınlı Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri	• Biyomedikal Mühendisliği (*)
Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri	• Tıp Mühendisliği (*)
Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri	• Elektronik Mühendisliği, Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği, Elektrik Elektronik Mühendisliği (*)
Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri	• Fizik Mühendisliği (*)
Endoskopik Görüntüleme Sistemleri	
Elektro Cerrahi Sistemleri	
Elektro Terapi Sistemleri	• Biyomedikal Mühendisliği (*)
Solunum Sistemleri	• Tıp Mühendisliği (*)
Sterilizasyon ve Inkübasyon Sistemleri	• Elektronik Mühendisliği, Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği, Elektrik Elektronik Mühendisliği (*)
Mikroskopik Sistemler	• Fizik Mühendisliği (*)
Tıbbi Işık Sistemleri	• Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Ön Lisansı
Odyometrik Sistemler	
Tıbbi Gaz Sistemleri	• Biyomedikal Mühendisliği (*)
Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir	• Tıp Mühendisliği (*)
Analiz Sistemleri	• Elektronik Mühendisliği, Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği, Elektrik Elektronik Mühendisliği (*)
Diyaliz Sistemleri	• Kimya Mühendisliği (*)
Tıbbi İklimlendirme Sistemleri	• Fizik Mühendisliği (*)
	• Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Ön Lisansı
	• Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Alanı veya Tıp Elektronik Bölümü Orta Öğretim

(*) Lisans veya yüksek lisans veya doktora

Çiğdem ÖZKAR
Z. Özkan

Senem Keleş
H. Keleş

Erkan KARAKURBAN
D. Karakurban

Fatma GÖKÇE
F. Gökçe

Muhammet ARSLAN
Taşınur Kayıt Kontrol
E. Arslan