

DENEY HİZMETLERİ SUNUM PROFİLİ

GÜNCELLEME TARİHİ: 29.12.2023

Sıra No	Deney Yapılan Cihazlar ve Deney Metodu	Deney Aralığı	En İyi Ölçüm Kapasitesi	Deneyin Yapıldığı Yer	Akreditasyon Durumu
1	ANESTEZİ CİHAZLARI Anestezi iş istasyonlarının temel performans ve temel güvenliği için özel kurallar TS EN ISO 80601-2-13 TS EN ISO 80601-2-12 TS EN ISO 80601-2-55 ECRI Biomedical Benchmark IPM Anesthesia Vaporizers Procedure No. 436-20200410 COVID 19	Hacim Testi	5,85 mL	Yerinde	Yok
		Basınç Testi	0,14 cmH ₂ O		
		Akış Testi	2,88 (lpm) (L/dk)		
		Oksijen Testi	0,20 %O ₂		
2	VENTİLATÖR CİHAZLARI Temel güvenlik ve kritik bakım ventilatörlerinin esas performansı için belirli gerekler TS EN ISO 80601-2-12 ECRI Biomedical Benchmark IPM Intensive Care Ventilators Procedure No. 458-20200409 COVID 19	Hacim Testi	5,85 mL	Yerinde	Yok
		Basınç Testi	0,14 cmH ₂ O		
		Akış Testi	2,88 (lpm) L/dk)		
		Oksijen Testi	0,20 %O ₂		
3	ASPIRATÖR CİHAZLARI Vakum veya pozitif basınç kaynağından beslenen aspirasyon donanımı TS EN ISO 10079-1 Elektrikle çalışan aspirasyon donanımı TS EN ISO 10079-3	Aspiratör Gösterge Doğruluk Testi	29,36 cmH ₂ O	Yerinde	Yok
		Aspiratör Akış Testi	0,55 l/dk		

Hazırlayan (Bölüm Sorumlusu)	Sisteme Uygunluğu Kontrol Eden (Sistem Sorumlusu)	Onaylayan (Genel Müdür)
---------------------------------	--	----------------------------

Bu doküman elektronik ortamda (SERVERDA) muhafaza edilecektir ayrıca ıslak imza kullanılmayacaktır. Basıldığında ıslak imza ile onaylanır ise **Kontrollü Kopya**, onaylanmaz ise **KontROLSÜZ Kopya** sayılacaktır.

***LST.16 – 01 / 29.12.2023**

Sayfa 1 / 7

DENEY HİZMETLERİ SUNUM PROFİLİ

GÜNCELLEME TARİHİ: 29.12.2023

<u>Sıra No</u>	<u>Deney Yapılan Cihazlar ve Deney Metodu</u>	<u>Deney Aralığı</u>	<u>En İyi Ölçüm Kapasitesi</u>	<u>Deneyin Yapıldığı Yer</u>	<u>Akreditasyon Durumu</u>
4	DEFİBRİLATÖR CİHAZLARI KALP DEFİBRİLATÖRLERİNİN TEMEL GÜVENLİĞİVE ÖNEMLİ PERFORMANSI İÇİN BELİRLİ ÖZELLİKLER TS EN 60601-2-4	Enerji (Joule) Performans Testi	0,27 J	Yerinde	Yok
		Enerji Dağılım Testi	0,27 J		
		Pedal Nabız Testi	4,08 BPM		
		EKG Nabız Testi	4,08 BPM		
5	EFOR CİHAZLARI Elektrokardiyografi izleme donanımının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler TS EN 60601-2-27 Girişimsel olmayan otomatik tekrarlı kan basıncı izleme donanımının gerekli performansı dâhil güvenlik için belirli özellikler TS EN IEC 80601-2-30	EKG Nabız Testi	4,08 BPM	Yerinde	Yok
		Basınç Testi	0,94 mmHg		
6	ELEKTROKARDİYOĞRAFİ CİHAZLARI Elektrokardiyografi izleme donanımının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler TS EN 60601-2-27	EKG Nabız Testi	4,08 BPM	Yerinde	Yok

Hazırlayan (Bölüm Sorumlusu)	Sisteme Uygunluğu Kontrol Eden (Sistem Sorumlusu)	Onaylayan (Genel Müdür)
---------------------------------	--	----------------------------

Bu doküman elektronik ortamda (SERVERDA) muhafaza edilecektir ayrıca ıslak imza kullanılmayacaktır. Basıldığında ıslak imza ile onaylanır ise **Kontrollü Kopya**, onaylanmaz ise **KontROLSÜZ Kopya** sayılacaktır.

***LST.16 – 01 / 29.12.2023**

Sayfa 2 / 7

DENEY HİZMETLERİ SUNUM PROFİLİ

GÜNCELLEME TARİHİ: 29.12.2023

Sıra No	Deney Yapılan Cihazlar ve Deney Metodu	Deney Aralığı	En İyi Ölçüm Kapasitesi	Deneyin Yapıldığı Yer	Akreditasyon Durumu
7	ELEKTROCERRAHİ CİHAZLARI Yüksek frekanslı cerrahi donanımının ve yüksek frekanslı cerrahi aksesuarların temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler TS EN IEC 60601-2-2	Güç Ölçüm Testi	5,00 W	Yerinde	Yok
		Direnç Ölçüm Testi	1,12 Ω		
8	HASTABAŞI MONİTÖRLERİ Elektrokardiyografi izleme donanımının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler TS EN 60601-2-27 Girişimsel olmayan otomatik tekrarlı kan basıncı izleme donanımının gerekli performansı dâhil güvenlik için belirli özellikler TS EN IEC 80601-2-30 Girişimsel kan basıncı izleme donanımının gerekli performansı dahil güvenliği için özel kurallar TS EN 60601-2-34 Pulse oksimetre donanımının gerekli performansı ve temel güvenliği için belirli özellikler TS EN ISO 80601-2-61	Basınç Testi NIBP	0,94 mmHg	Yerinde	Yok
		Basınç Testi IBP	0,94 mmHg		
		EKG Nabız Testi	4,08 BPM		
		SPO ₂ Saturasyon Testi (%70-%80)	4,49 % SPO ₂		
		SPO ₂ Saturasyon Testi (%80-%90)	4,30 % SPO ₂		
		SPO ₂ Saturasyon Testi (%90-100)	4,18 % SPO ₂		
		SPO ₂ Nabız Testi	4,08 BPM		
9	İNFÜZYON POMPALARI İnfüzyon pompaları ve kontrol birimlerinin temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler TS EN 60601-2-24	Akış Testi	0,74 l/dk	Yerinde	Yok
		Tıkanıklık Testi	0,01 bar		

Hazırlayan (Bölüm Sorumlusu)	Sisteme Uygunluğu Kontrol Eden (Sistem Sorumlusu)	Onaylayan (Genel Müdür)
---------------------------------	--	----------------------------

Bu doküman elektronik ortamda (SERVERDA) muhafaza edilecektir ayrıca ıslak imza kullanılmayacaktır. Basıldığında ıslak imza ile onaylanır ise **Kontrollü Kopya**, onaylanmaz ise **KontROLSÜZ Kopya** sayılacaktır.

*LST.16 – 01 / 29.12.2023

Sayfa 3 / 7

DENEY HİZMETLERİ SUNUM PROFİLİ

GÜNCELLEME TARİHİ: 29.12.2023

Sıra No	Deney Yapılan Cihazlar ve Deney Metodu	Deney Aralığı	En İyi Ölçüm Kapasitesi	Deneyin Yapıldığı Yer	Akreditasyon Durumu
10	ŞİRINGA POMPALARI İnfüzyon pompaları ve kontrol birimlerinin temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler TS EN 60601-2-24	Akış Testi	0,74 L/dk	Yerinde	Yok
		Tıkanıklık Testi	0,01 bar		
11	PCA POMPALARI İnfüzyon pompaları ve kontrol birimlerinin temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler TS EN 60601-2-24	Akış Testi	0,74 L/dk	Yerinde	Yok
		Tıkanıklık Testi	0,01 bar		
12	KOMBİNE ELEKTROTERAPİ CİHAZLARI Sinir ve kas uyarıcılarının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler TS EN 60601-2-10 Ultrasonik-Fizik tedavi sistemleri-Alan özellikleri ve 0,5 MHz ila 5 MHz frekans aralığındaki ölçme yöntemleri TS EN IEC 61689	Çıkış Parametrelerin Sınırlandırılması Testi	0,12 mA	Yerinde	Yok
		Frekans Testi	4,04 Hz		
		Güç Testi	0,06 W		
13	TENS CİHAZLARI Sinir ve kas uyarıcılarının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler TS EN 60601-2-10	Çıkış Parametrelerin Sınırlandırılması Testi	0,12 mA	Yerinde	Yok
		Frekans Testi	4,04 Hz		

Hazırlayan (Bölüm Sorumlusu)	Sisteme Uygunluğu Kontrol Eden (Sistem Sorumlusu)	Onaylayan (Genel Müdür)
---------------------------------	--	----------------------------

Bu doküman elektronik ortamda (SERVERDA) muhafaza edilecektir ayrıca ıslak imza kullanılmayacaktır. Basıldığında ıslak imza ile onaylanır ise **Kontrollü Kopya**, onaylanmaz ise **KontROLSÜZ Kopya** sayılacaktır.

*LST.16 – 01 / 29.12.2023

Sayfa 4 / 7

DENEY HİZMETLERİ SUNUM PROFİLİ

GÜNCELLEME TARİHİ: 29.12.2023

Sıra No	Deney Yapılan Cihazlar ve Deney Metodu	Deney Aralığı	En İyi Ölçüm Kapasitesi	Deneyin Yapıldığı Yer	Akreditasyon Durumu
14	FİZİK TEDAVİ VE REHABİLİTASYON ULTRASONU CİHAZLARI Ultrasonik-Fizik tedavi sistemleri-Alan özellikleri ve 0,5 MHz ila 5 MHz frekans aralığındaki ölçme yöntemleri TS EN IEC 61689	Güç Testi	0,06 W	Yerinde	Yok
15	MANUEL TANSİYON ALETİ İnvazif olmayan tansiyon aletleri TS EN ISO 81060-1	Basınç Testi	0,69 mmHg	Yerinde	Yok
16	PULSE OKSİMETRE / SPO2 CİHAZLARI Pulse oksimetre donanımının gerekli performansı ve temel güvenliği için belirli özellikler TS EN ISO 80601-2-61	SPO ₂ Saturasyon Testi (%70-%80)	4,49 %SPO ₂	Yerinde	Yok
		SPO ₂ Saturasyon Testi (%80-%90)	4,30 %SPO ₂		
		SPO ₂ Saturasyon Testi (%90-100)	4,18 %SPO ₂		
		SPO ₂ Nabız Testi	4,134 BPM		
17	TEKRARLI TANSİYON ALETİ Girişimsel olmayan otomatik tekrarlı kan basıncı izleme donanımının gerekli performansı dâhil güvenlik için belirli özellikler TS EN IEC 80601-2-30	Basınç Testi	0,94 mmHg	Yerinde	Yok

Hazırlayan (Bölüm Sorumlusu)	Sisteme Uygunluğu Kontrol Eden (Sistem Sorumlusu)	Onaylayan (Genel Müdür)
---------------------------------	--	----------------------------

Bu doküman elektronik ortamda (SERVERDA) muhafaza edilecektir ayrıca ıslak imza kullanılmayacaktır. Basıldığında ıslak imza ile onaylanır ise **Kontrollü Kopya**, onaylanmaz ise **KontROLSÜZ Kopya** sayılacaktır.

*LST.16 – 01 / 29.12.2023

Sayfa 5 / 7

DENEY HİZMETLERİ SUNUM PROFİLİ

GÜNCELLEME TARİHİ: 29.12.2023

Sıra No	Deney Yapılan Cihazlar ve Deney Metodu	Deney Aralığı	En İyi Ölçüm Kapasitesi	Deneyin Yapıldığı Yer	Akreditasyon Durumu
18	TANSİYON HOLTER CİHAZLARI Girişimsel olmayan otomatik tekrarlı kan basıncı izleme donanımının gerekli performansı dâhil güvenlik için belirli özellikler TS EN IEC 80601-2-30	Basınç Testi	0,69 mmHg	Yerinde	Yok
19	VAPORİZATÖR CİHAZLARI Solunum gaz monitörlerinin temel güvenliği ve gerekli performansı ile ilgili belirli özellikler TS EN ISO 80601-2-55	Çıkış Konsantrasyon Testi	0,03 %	Yerinde	Yok
20	BPAP CİHAZLARI Uyku apnesi solunum tedavi donanımının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli gereklilikler TS EN ISO 80601-2-70	Basınç Testi	0,14 cmH ₂ O	Yerinde	Yok
		Maksimum Akış Oranı Testi	2,88 (lpm) (L/dk)		
21	CPAP CİHAZLARI Uyku apnesi solunum tedavi donanımının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli gereklilikler TS EN ISO 80601-2-70	Basınç Testi	0,14 cmH ₂ O	Yerinde	Yok
		Maksimum Akış Oranı Testi	2,88 (lpm) (L/dk)		
22	RİTİM HOLTER CİHAZLARI Taşınabilir elektrokardiyograf sistemlerinin temel güvenliği ve gerekli performansı ile ilgili belirli özellikler TS EN 60601-2-47	EKG Nabız Testi	4,08 BPM	Yerinde	Yok

Hazırlayan (Bölüm Sorumlusu)	Sisteme Uygunluğu Kontrol Eden (Sistem Sorumlusu)	Onaylayan (Genel Müdür)
---------------------------------	--	----------------------------

Bu doküman elektronik ortamda (SERVERDA) muhafaza edilecektir ayrıca ıslak imza kullanılmayacaktır. Basıldığında ıslak imza ile onaylanır ise **Kontrollü Kopya**, onaylanmaz ise **KontROLSÜZ Kopya** sayılacaktır.

*LST.16 – 01 / 29.12.2023
Sayfa 6 / 7

DENEY HİZMETLERİ SUNUM PROFİLİ

GÜNCELLEME TARİHİ: 29.12.2023

Sıra No	Deney Yapılan Cihazlar ve Deney Metodu	Deney Aralığı	En İyi Ölçüm Kapasitesi	Deneyin Yapıldığı Yer	Akreditasyon Durumu
23	ELEKTRİKSEL GÜVENLİK TESTİ Elektrikli Tıbbi Donanım-Bölüm 1: Temel Güvenlik ve Gerekli Performans İçin Genel Kurallar TS EN 60601-1 Elektrikli tıbbi donanım-Tekrar deneyi ve elektrikli tıbbi donanımın tamirinden sonraki deney TS EN 62353	Koruyucu Topraklama Direnci Testi	0,065 Ω	Yerinde	Yok
		İzolasyon Direnci Testi	0,065 Ω		
		Şebeke Gerilimi Testi	1,254 V		
		Ekipman Akımı Testi	0,05 μ A		
		Uygulanan Parça Kaçak Akımı	0,005 μ A		
		Ekipman Kaçak Akımı	0,005 μ A		

Hazırlayan (Bölüm Sorumlusu)	Sisteme Uygunluğu Kontrol Eden (Sistem Sorumlusu)	Onaylayan (Genel Müdür)
---------------------------------	--	----------------------------

Bu doküman elektronik ortamda (SERVERDA) muhafaza edilecektir ayrıca ıslak imza kullanılmayacaktır. Basıldığında ıslak imza ile onaylanır ise **Kontrollü Kopya**, onaylanmaz ise **KontROLSÜZ Kopya** sayılacaktır.

***LST.16 – 01 / 29.12.2023**

Sayfa 7 / 7