

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 1/9)


Akreditasyon Kapsamı

 Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-0921-T	UNİTEST DENEY VE KALİBRASYON HİZMETLERİ SAN. TİC. A.Ş. Deney Laboratuvarı	
	Akreditasyon No: AB-0921-T Revizyon No: 01 Tarih: 02.10.2018	
Deney Laboratuvarı		
Adresi : İbrahimağa Mh. Zaviye Sk. No: 8/3 Koşuyolu / Kadıköy 34718 İSTANBUL/TÜRKİYE	Tel : 0 216 325 33 66 Faks : 0 216 325 33 65 E-Posta : info@unitest.com.tr Website : www.unitest.com.tr	

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası standartlar, işletme içi metodlar)
Şebeke gerilimi ile çalışan biyomedikal cihazların Elektriksel Güvenlik Testleri	Şebeke Gerilim Ölçümü Boşta Çalışma Akımı Toprak Direnci Ölçümü İzolasyon Direnci Ölçümü Toprak Kaçak Akımı Şase Kaçak Akımı Hasta Kaçak Akımı Uygulama Parçaları Kaçak Akımı	TS EN 60601-1 TS EN 60601-1 TS EN 60601-1 TS EN 60601-1 TS EN 60601-1 TS EN 60601-1 TS EN 60601-1 TS EN 60601-1
Elektrokardiyografi İzleme Cihazlarının Performans Testleri	EKG Nabız Testi EKG Genlik Testi EKG Frekans Testi EKG Aritmi Testi EKG ST Yükselme ve İndirgenme Testi EKG Yazıcı Testi EKG Alarm Testi	TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-51 TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-47 TS EN 60601-2-47 TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-27
Harici Pacemaker (Kalp Pili) Cihazlarının Performans Testleri	Genlik Testi Sinyal Bant Genişliği Testi Refrakter Peryot Testi Hassasiyet Testi	TS EN 60601-2-31 TS EN 60601-2-31 TS EN 60601-2-31 TS EN 60601-2-31

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 2/9)


Akreditasyon Kapsamı

 Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-0921-T	UNİTEST DENEY VE KALİBRASYON HİZMETLERİ SAN. TİC. A.Ş. Deney Laboratuvarı Akreditasyon No: AB-0921-T Revizyon No: 01 Tarih: 02.10.2018
---	---

Deneysel Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deneysel Adı	Deneysel Metodu (Ulusal, Uluslararası standartlar, işletme içi metodlar)
Girişimsel Olmayan Otomatik Tekrarlı Kan Basıncı (NIBP) Cihazlarının ve Tansiyon Aletlerinin Performans Testleri	Kaçak Testi Aşırı Basınç Koruma Testi Statik Basınç ve Doğrusallık Testi Histerisis Testi Dinamik Basınç Testi	TS EN 1060-2 TS EN 80601-2-30 TS EN 80601-2-30 TS EN 80601-2-30 TS EN 80601-2-30
Girişimsel Kan Basıncı (IBP) Cihazlarının Performans Testi	Statik Basınç ve Doğrusallık Testi Dinamik Basınç Testi	TS EN 60601-2-34 TS EN 60601-2-34
Nabız Oksimetre (Pulse Oksimetre/ SpO2) Cihazlarının Performans Testleri	SpO2 Performans Testi Alarm Testleri	TS EN ISO 80601-2-61 TS EN ISO 80601-2-61

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 3/9)


Akreditasyon Kapsamı

 Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-0921-T	UNİTEST DENEY VE KALİBRASYON HİZMETLERİ SAN. TİC. A.Ş. Deney Laboratuvarı Akreditasyon No: AB-0921-T Revizyon No: 01 Tarih: 02.10.2018
---	---

Deneysel Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deneysel Adı	Deneysel Metodu (Ulusal, Uluslararası standartlar, işletme içi metodlar)
Hastabaşı Monitörlerin Performans Testleri	EKG Nabız Testi EKG Genlik Testi EKG Frekans Testi EKG Aritmi Testi EKG ST Yükselme ve İndirgeme Testi EKG Yazıcı Testi EKG Alarm Testi Kaçak Testi Aşırı Basınç Koruma Testi Statik Basınç ve Doğrusallık Testi Histerisis Testi Dinamik Basınç Testi Statik Basınç ve Doğrusallık Testi Dinamik Basınç Testi SpO2 Performans Testi Alarm Testi	TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-51 TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-47 TS EN 60601-2-47 TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-27 TS EN 1060-2 TS EN 80601-2-30 TS EN 80601-2-30 TS EN 80601-2-30 TS EN 80601-2-30 TS EN 60601-2-34 TS EN 60601-2-34 TS EN ISO 80601-2-61 TS EN 60601-2-34
Elektrocerrahi Cihazlarının Performans Testleri	Güç Dağılımı Testi HF Kaçak Testi REM Testi	TS EN 60601-2-2 TS EN 60601-2-2 TS EN 60601-2-2

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 4/9)


Akreditasyon Kapsamı

 Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-0921-T	ÜNİTEST DENEY VE KALİBRASYON HİZMETLERİ SAN. TİC. A.Ş. Deney Laboratuvarı Akreditasyon No: AB-0921-T Revizyon No: 01 Tarih: 02.10.2018
---	---

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası standartlar, işletme içi metodlar)
Monitörlü veya Monitörsüz Defibrilatör ve Otomatik Harici Defibrilatör (AED) Cihazlarının Performans Testleri	Enerji Testi Enerji Kayıp Oranı Testi Senkronize Deşarj Testi Şarj Zaman Testi Ritim Tanımlama Performans Testi EKG Nabız Testi EKG Genlik Testi EKG Aritmi Testi EKG R Dalgası Tanıma Testi EKG Frekans Testi EKG Yazıcı Testi Alarm Testi	TS EN 60601-2-4 IEC 1288 -2 TS EN 60601-2-4 TS EN 60601-2-4 TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-51 TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-47 TS EN 60601-2-47 TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-27
İnfüzyon Pompaları, İnfüzyon Kontrol Cihazları ve Şırınga Pompalarının Performans Testleri	Akış Doğruluğu Testi Tıkanıklık Durumu Testi Alarm Testi Hava İnfüzyonu Testi	TS EN 60601-2-24 TS EN 60601-2-24 TS EN 60601-2-24 TS EN 60601-2-24
Elektrikli Tıbbi Emme Cihazlarının (Torosik/Göğüs Aspiratörleri, Düşük Volüm Aspiratörleri, Acl Cerrahi ve Trakel (Yüksek Vakum) Aspiratörleri, Çok Amaçlı Yüksek Vakum Aspiratörleri)	Güç Kaynağı Kesilmesi Testi Gösterge Performans Testi	TS EN ISO 10079-1 TS EN ISO 10079-1

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 6/9)


Akreditasyon Kapsamı

 Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-0921-T	UNİTEST DENEY VE KALİBRASYON HİZMETLERİ SAN. TİC. A.Ş. Deney Laboratuvarı Akreditasyon No: AB-0921-T Revizyon No: 01 Tarih: 02.10.2018
---	---

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası standartlar, işletme içi metodlar)
Basınç Regülatörleri ve Debimetreli Basınç Regülatörleri Performans Testleri	Debi Doğruluğu Testi Debi Kararlılığı Testi	TS EN ISO 10524-1 TS EN ISO 10524-1
Analog Tansiyon Aletlerinin Performans Testleri	Kaçak Testi Egzost Boşaltım Testi Statik Basınç ve Doğrusallık Testi	TS EN 1060-2 TS EN 1060-2 TS EN 60601-2-30
Elektroensefalograf i Cihazı için Performans Testleri	Sinyalin Yeniden Oluşturulmasına Yönelik Doğruluk Frekans Cevabı	TS EN 60601-2-26 TS EN 60601-2-26
Elektromiyografi Cihazı için Performans Testleri	Sinyalin Yeniden Oluşturulmasına Yönelik Doğruluk Frekans Cevabı Kontrollerin ve Aletlerin İşaretlenmesi (Uyarıcı elektrotları olan cihazlar için) Kontrollerin ve Aletlerin Doğruluğu (Uyarıcı elektrotları olan cihazlar için)	TS EN 60601-2-26 TS EN 60601-2-26 TS EN 60601-2-40 TS EN 60601-2-40
Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Ultrasonu için Performans Testleri	Çıkış Güç Yoğunluğunun Ölçümü Akustik Çalışma Frekansı	TS EN 61689 TS EN 61689
Fototerapi Cihazı için Performans Testleri	Kızılötesi Radyasyon Morötesi Radyasyon Bölgesel Dağılım Akustik Enerji Tartı Doğruluğu	TS EN 60601-2-50 TS EN 60601-2-50 TS EN 60601-2-50 TS EN 60601-2-50 TS EN 60601-2-50

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 7/9)


Akreditasyon Kapsamı

 Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-0921-T	ÜNİTEST DENEY VE KALİBRASYON HİZMETLERİ SAN. TİC. A.Ş. Deney Laboratuvarı Akreditasyon No: AB-0921-T Revizyon No: 01 Tarih: 02.10.2018
---	---

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası standartlar, işletme içi metodlar)
Ameliyathane Lambası için Performans Testleri	Merkezi Aydınlatma Yoğunluğu Aydınlatma Alanı Çapı (d10 ve d50) Bir Maske ile Artakalan Aydınlatma Yoğunluğu İki Maske ile Artakalan Aydınlatma Yoğunluğu Bir Tüp ve Bir Maske ile Artakalan Aydınlatma Yoğunluğu Bir Tüp ve İki Maske ile Artakalan Aydınlatma Yoğunluğu Aydınlatılmış Yüzeyin Sıcaklık Artışı	TS EN 60601-2-41 TS EN 60601-2-41 TS EN 60601-2-41 TS EN 60601-2-41 TS EN 60601-2-41 TS EN 60601-2-41 TS EN 60601-2-41 TS EN 60601-2-41
Odyometre Cihazı için Performans Testleri	Test Sinyallerinin Frekansı Ses Basıncı Seviyesi (Hava Yoluyla İletim Yapan Cihazlar) Titreşim Kuvvet Seviyesi (Kemik Yoluyla İletim Yapan Cihazlar) Total Harmonik Distorsyon	TS EN ISO 8253-1 TS EN ISO 8253-1 TS EN ISO 8253-1 TS EN ISO 8253-1
Timpanometre Cihazı için Performans Testleri	Test Sinyallerinin Frekansı Ses Basıncı Seviyesi (Hava Yoluyla İletim Yapan Cihazlar) Titreşim Kuvvet Seviyesi (Kemik Yoluyla İletim Yapan Cihazlar) Total Harmonik Distorsyon Empedans/Admittans Göstergesi	TS EN ISO 8253-1 TS EN ISO 8253-1 TS EN ISO 8253-1 TS EN 60645-5 TS EN 60645-5
Test Odası için Performans Testleri (Kabin Odyoloji)	En Düşük Duyma Sınır Seviyesi İki Test Tonu Ölçümü (Kemik İletimi) Üç Test Tonu Frekans Değişimi (Havayla İletim için) İki Test Tonu Frekans Değişimi (Kemikle İletim için)	TS EN ISO 8253-1 TS EN ISO 8253-1 TS EN ISO 8253-1 TS EN ISO 8253-1

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 8/9)


Akreditasyon Kapsamı

 Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-0921-T	ÜNİTEST DENEY VE KALİBRASYON HİZMETLERİ SAN. TİC. A.Ş. Deney Laboratuvarı Akreditasyon No: AB-0921-T Revizyon No: 01 Tarih: 02.10.2018
---	---

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası standartlar, işletme içi metodlar)
Tens Cihazları için Performans Testleri	Çıkış Genliği Tekrarlama Frekansı	TS EN 60601-2-10 TS EN 60601-2-10
Anestezi Cihazları için Performans Testleri	Hacim İzleme Ekipmanı Doğruluğu Havayolu Basıncı Ölçümü (Ortalama) Ölçüm Doğruluğu (Hava Gaz Karışımı) Gaz Karışımının Gaz Okuma Doğruluğu (Gaz Karışımları)	TS EN 80601-2-13 TS EN 80601-2-13 TS EN 80601-2-55 TS EN 80601-2-55
Vaporizatör Cihazları için Performans Testleri	Ölçüm Doğruluğu (Hava Gaz Karışımı) Gaz Karışımının Gaz Okuma Doğruluğu (Gaz Karışımları)	TS EN 80601-2-55 TS EN 80601-2-55
BiPAP Cihazları için Performans Testleri	Basınç Doğruluğu Testi BiPAP Modunda Basınç Doğruluğu Testi Maksimum Akış Hızı	TS EN 80601-2-70 TS EN 80601-2-70 TS EN 80601-2-70
CPAP Cihazları için Performans Testleri	Basınç Doğruluğu Testi CPAP Modunda Basınç Doğruluğu Testi Maksimum Akış Hızı	TS EN 80601-2-70 TS EN 80601-2-70 TS EN 80601-2-70

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 9/9)

Akreditasyon Kapsamı

 Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-0921-T	ÜNİTEST DENEY VE KALİBRASYON HİZMETLERİ SAN. TİC. A.Ş. Deney Laboratuvarı Akreditasyon No: AB-0921-T Revizyon No: 01 Tarih: 02.10.2018
---	---

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası standartlar, işletme içi metodlar)
Ev Tipi Ventilator Cihazları için Performans Testleri	Hacim Performans Testi	TS EN 60601-2-12
	Nefes Alma Frekansı Performans Testi	TS EN 60601-2-12
	Nefes Alma Süresi Performans Testi	TS EN 60601-2-12
	Oksijen Konsantrasyonu Performans Testi	TS EN 60601-2-12
	Peep Performans Testi	TS EN 60601-2-12
	İnspirasyon Tepe Basınç (PIP) Performans Testi	TS EN 60601-2-12
	Ekspirasyon Sonu Pozitif Basınç (PEEF) Performans Testi	TS EN 60601-2-12
	Ortalama Basınç Yolu (MAP) Performans Testi	TS EN 60601-2-12
	İnspirasyon Pauz Basıncı (IPP) Performans Testi	TS EN 60601-2-12
	Hacimsel Akış Hızı (MV) Performans Testi	TS EN 60601-2-12
	İnspirasyon Hacimsel Akış Hızı Performans Testi	TS EN 60601-2-12
	Ekspirasyon Hacimsel Akış Hızı Performans Testi	TS EN 60601-2-12
	I:E Oranı Testi	TS EN 60601-2-12
	Bebek Radyant Isıtıcı Cihazları için Performans Testleri	Cilt Sıcaklık Sensörünün Doğruluğu
Işınımın Şilteye Dağılım Doğruluğu		TS EN ISO 60601-2-21
Bebek Parametreleri ile Kontrol Edilen Radyant Isıtıcısının Çalışma Doğruluğu		TS EN ISO 60601-2-21
İşitsel Alarmin Ses Seviyesi		TS EN ISO 60601-2-21
Tartı Doğruluğu Testi		TS EN ISO 60601-2-21

KAPSAM SONU

Kadir Kayıhan CABIOĞLU
Genel Sekreter V.