

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 1/7)


Akreditasyon Kapsamı

 Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-1251-T	MEDİBİM Medikal Bilişim Kalibrasyon San. Tic. Ltd. Şti.	
	Akreditasyon No: AB-1251-T Revizyon No: 00 Tarih: 20.04.2018	
Deney Laboratuvarı		
Adresi : Güzelyurt Mh. Mehmet Akif Ersoy Cad. Gökdemir Plaza No:38 Kat:2 No:10 ESENYURT 34515 İSTANBUL/TÜRKİYE	Tel : 0 212 438 20 46 47 Faks : 0 212 438 20 67 E-Posta : kalite@medibim.com.tr Website : www.medibim.com.tr	

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası standartlar, işletme içi metodlar)
Elektriksel Ürünler-Şebeke gerilimi ile çalışan toprak korumasına sahip tüm biyomedikal cihazların Elektriksel Güvenlik Testleri	Koruyucu Topraklama Direnci	TS-EN-60601-1 (Madde 8.6.4) TS-EN-62353 (Madde 5.3.2)
	Topraklama Kaçak Akımı	TS-EN-60601-1 (Madde 8.7.4.5) TS-EN-62353 (Madde 5.3.3.2)
	Şasi Kaçak Akımı	TS-EN-60601-1 (Madde 8.7.4.6) TS-EN-62353 (Madde Ek E)
	Hasta Kaçak Akımı	TS-EN-60601-1 (Madde 8.7.4.7) TS-EN-62353 (Madde 5.3.3.2)
	Hasta Yardımcı Kaçak Akımı	TS-EN-60601-1 (Madde 8.7.4.8) TS-EN-62353 (Madde 5.3.3.3)
	Uygulama Parçalarında Kaçak Akımı	TS-EN-60601-1 (Madde 8.7.4.7 g) TS-EN-62353 (Madde 5.3.3.3)
	Şebeke Gerilimi	TS-EN-60601-1 (Madde 8.5.3) TS-EN-62353 (Madde 5.1)
	Cihaz Toplam Kaçak Akımı	TS-EN-60601-1 (Madde 8.7.4.5) TS-EN-62353 (Madde 5.3.3.2)

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 2/7)


Akreditasyon Kapsamı

 Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-1251-T	MEDİBİM Medikal Bilişim Kalibrasyon San. Tic. Ltd. Şti. Akreditasyon No: AB-1251-T Revizyon No: 00 Tarih: 20.04.2018
---	---

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası standartlar, işletme içi metodlar)
Hastabaşı Monitörlerinin Güvenlik ve Performans Testleri	EKG Nabız Testi	TS EN 60601-2-27 (Madde 201.12.1.101.15)
	EKG Genlik Testi	TS EN 60601-2-27 (Madde 201.12.1.101.16)
	EKG Frekans Testi	TS EN 60601-2-27 (Madde 201.12.1.101.8)
	EKG Aritmi Testi	TS EN 60601-2-27 (Madde 208.6.6.103)
	EKG ST Testi	TS EN 60601-2-27 (Madde 201.12.1.101.13)
	EKG Yazıcı ve Kağıt Hızı Testi	TS EN 60601-2-27 (Madde 201.12.1.101.7)
	EKG Alarm Testi	TS EN 60601-2-27 (Madde 208.6.6.2.103)
	Solunum Performans Testi	TS EN 60601-2-27 (Madde 208.6.3.3.1)
	Solunum Alarm Testi	TS EN 60601-2-27 (Madde 208.6.6.2.101)
	NIBP Performans Testi	TS EN 80601-2-30 (Madde 201.12.1.102)
	NIBP Manşon Basınç Testi	TS EN 80601-2-30 (Madde 201.104)
	NIBP Manşon Basınç Kaçak Testi	TS EN 80601-2-30 (Madde 201.105.3.3)
	NIBP Alarm Testi	TS EN 80601-2-30 (Madde 201.12.3.101)
	IBP Statik Basınç Testi	TS EN 60601-2-34 (Madde 201.12.1.101.1)
	IBP Dinamik Basınç Testi	TS EN 60601-2-34 (Madde 201.12.1.101.2)
	IBP Alarm Testi	TS EN 60601-2-34 (Madde 208.6)
	SpO ₂ Performans Testi	TS EN ISO 80601-2-61 (Madde 201.12.1.104)
SpO ₂ Alarm Testi	TS EN ISO 80601-2-61 (Madde 208.6.1.2.101)	

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 3/7)


Akreditasyon Kapsamı

 Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-1251-T	MEDİBİM Medikal Bilişim Kalibrasyon San. Tic. Ltd. Şti. Akreditasyon No: AB-1251-T Revizyon No: 00 Tarih: 20.04.2018
---	---

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası standartlar, işletme içi metodlar)
Defibrilatörlerin (Monitörlü ve/veya Monitörsüz) Güvenlik ve Performans Testleri	EKG Nabız Testi EKG Genlik Testi EKG Frekans Testi EKG Aritmi Testi Pacemaker Testi Enerji Testi Şarj Zamanı Testi Senkronize Deşarj Testi	TS EN 60601-2-27 (Madde 201.12.1.101.15) TS EN 60601-2-27 (Madde 201.12.1.101.16) TS EN 60601-2-27 (Madde 201.12.1.101.8) TS EN 60601-2-27 (Madde 208.6.6.103) TS EN 60601-2-27 (Madde 201.12.1.101.12) TS EN 60601-2-4 (Madde 50.3) TS EN 60601-2-4 (Madde 101.1) TS EN 60601-2-4 (Madde 104)
Elektrokardiyograf (EKG) İzleme Cihazlarının Güvenlik ve Performans Testleri	EKG Nabız Testi EKG Genlik Testi EKG Frekans Testi EKG Aritmi Testi EKG ST Testi EKG Alarm Testi EKG Yazıcı ve Kağıt Hızı Testi	TS EN 60601-2-27 (Madde 201.12.1.101.15) TS EN 60601-2-27 (Madde 201.12.1.101.16) TS EN 60601-2-27 (Madde 201.12.1.101.8) TS EN 60601-2-27 (Madde 208.6.6.103) TS EN 60601-2-27 (Madde 20112.1.101.13) TS EN 60601-2-27 (Madde 20112.1.101.7) TS EN 60601-2-27 (Madde 208.6.6.2.103)
Oksimetre (Pulsoksimetre/SpO ₂) İzleme Cihazlarının Güvenlik ve Performans Testleri	SpO ₂ Performans Testi SpO ₂ Alarm Testi	TS EN ISO 80601-2-61 (Madde 201.12.1.104) TS EN ISO 80601-2-61 (Madde 208.6.1.2.101)

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 4/7)


Akreditasyon Kapsamı

 Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-1251-T	MEDİBİM Medikal Bilişim Kalibrasyon San. Tic. Ltd. Şti. Akreditasyon No: AB-1251-T Revizyon No: 00 Tarih: 20.04.2018
---	---

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası standartlar, işletme içi metodlar)
Girişimsel Olmayan Otomatik Tekrarlı Kan Basıncı (NIBP) Cihazlarının Güvenlik ve Performans Testleri	NIBP Performans Testi NIBP Manşon Basınç Testi NIBP Manşon Basınç Kaçak Testi NIBP Alarm Testi	TS EN 80601-2-30 (Madde 201.12.1.102) TS EN 80601-2-30 (Madde 201.104) TS EN 80601-2-30 (Madde 201.105.3.3) TS EN 80601-2-30 (Madde 201.12.3.101)
Girişimsel Olmayan Analog Tansiyon Aletleri Güvenlik ve Performans Testleri	Sistem Kaçak Testi Gösterge Doğruluğu Testi	TS EN ISO 81060-1 (Madde 7.2.1) TS EN ISO 81060-1 (Madde 7.1.1)
Elektrokoterlerin (Elektrocerrahi Cihazları) Güvenlik ve Performans Testleri	Güç Dağılımı Testi HF Kaçak Testi REM Alarm-Dispersif Elektrod Kontak Kalitesi Testi	TS EN 60601-2-2 (Madde 201.12.1) TS EN 60601-2-2 (Madde 201.8.7.3.101) TS EN 60601-2-2 (Madde 201.12.1.102)

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 5/7)


Akreditasyon Kapsamı

 Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-1251-T	MEDİBİM Medikal Bilişim Kalibrasyon San. Tic. Ltd. Şti. Akreditasyon No: AB-1251-T Revizyon No: 00 Tarih: 20.04.2018
---	---

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası standartlar, işletme içi metodlar)
Anestezi ve Yoğun Bakım Suni Solunum Cihazı - Ventilatörler	İnspirasyon Tepe Basıncı(PIP) Performans Testi	TS-EN 80601-2-12 (Madde 51.104) TS-EN 80601-2-13 (Madde 201.12.4.109)
	Ekspirasyon Sonu Pozitif Basıncı(PEEP) Testi	TS-EN 80601-2-12 (Madde 201.12.4.104) TS-EN 80601-2-13 (Madde 201.12.4.109)
	Ortalama Solunum Yolu Basıncı Testi	TS-EN 80601-2-12 (Madde 201.12.4.102) TS-EN 80601-2-13 (Madde 201.12.4.109)
	İnspirasyon Pauz Basıncı Testi	TS-EN 80601-2-12 (Madde 201.12.4.102) TS-EN 80601-2-13 (Madde 201.12.4.109)
	Limit Basıncı Testi	TS-EN 80601-2-12 (Madde 201.12.4.104) TS-EN 80601-2-13 (Madde 201.102.2.1)
	Tidal Hacim (TV) Testi	TS-EN 80601-2-12 (Madde 201.12.4.103.1) TS-EN 80601-2-13 (Madde 201.12.4.104.1)
	Hacimsel Akış Hızı Testi	TS-EN 80601-2-12 (Madde 6.8.3) TS-EN 80601-2-13 (Madde 201.12.4.104.1)
	İnspirasyon Hacimsel Tepe Akış Hızı Testi	TS-EN 80601-2-12 (Madde 6.8.3) TS-EN 80601-2-13 (Madde 201.12.4.104.1)
	Ekspirasyon Hacimsel Tepe Akış Hızı Testi	TS-EN 80601-2-12 (Madde 6.8.3) TS-EN 80601-2-13 (Madde 201.12.4.104.1)

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 6/7)


Akreditasyon Kapsamı

 Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-1251-T	MEDİBİM Medikal Bilişim Kalibrasyon San. Tic. Ltd. Şti. Akreditasyon No: AB-1251-T Revizyon No: 00 Tarih: 20.04.2018
---	---

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası standartlar, işletme içi metodlar)
(Anestezi ve Yoğun Bakım Suni Solunum Cihazı - Ventilatörler Devam)	Solunum Hızı Testi I:E Oranı Testi O ₂ Konsantrasyon Testi Alarm Testi	TS-EN 80601-2-12 (Madde 51.106) TS-EN 80601-2-13 (Madde 201.12.4.104.1) TS-EN 80601-2-12 (Madde 51.106) TS-EN 80601-2-13 (Madde 201.12.4.104.1) TS-EN 80601-2-12 (Madde 51.106) TS-EN 80601-2-13 (Madde 201.101.6.1) TS-EN 80601-2-12 (Madde 201.12.4.107) TS-EN 80601-2-13 (Madde 201.12.4.106)
Solunumla ilgili anestezi sistemleri: Anestezik buhar verme Cihazları - Vaporizatörler	Gaz Konsantrasyonu Ölçümü	TS EN ISO 8835-4 (Madde 51.101)
Elektrikli Tıbbi Emme Cihazlarının Güvenlik ve Performans Testleri (Torosik/Göğüs Aspiratörleri, Düşük Volüm Aspiratörleri, Acil,Cerrahi ve Trakeal(Yüksek vakum) aspiratörleri, çok amaçlı yüksek vakum aspiratörleri)	Emiş Testi Gösterge Doğruluğu Testi Serbest Akış Testi	TS EN ISO 10079-1 (Madde 9.1,9.2,9.3,9.4,9.10) TS EN ISO 10079-1 (Madde 9.6,9.7,9.8) TS EN ISO 10079-1 (Madde 9.1,9.3,9.4,9.10)

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 7/7)

Akreditasyon Kapsamı

 Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-1251-T	MEDİBİM Medikal Bilişim Kalibrasyon San. Tic. Ltd. Şti. Akreditasyon No: AB-1251-T Revizyon No: 00 Tarih: 20.04.2018
---	---

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası standartlar, işletme içi metodlar)
Fetal monitörler	Intrauterin Basınç Testi Nabız Testi Nabız Alarm Test EKG Genlik Testi Yazıcı testi QRS Duyarlılık Testi	TS EN ISO 81060-1 (Madde 7.1.1) TS EN 60601-2-27 (Madde 201.12.1.101.15) TS EN 60601-2-27 (Madde 20112.1.101.7) TS EN 60601-2-27 (Madde 201.12.1.101.16) TS EN 60601-2-27 (Madde 208.6.6.2.103) TS EN 60601-2-27 (Madde 201.12.1.101.15)
İnfant İnkübatörler / Küvözler	Küvöz içi Sıcaklık ve Dağılımı Testi Küvöz içi Nem Testi Küvöz içi Hava Akışı Testi	TS EN 60601-2-19 (Madde 201.9.6.2.1.102) TS EN 60601-2-19 (Madde 201.12.1.109) TS EN 60601-2-19 (Madde 201.12.1.111)

KAPSAM SONU

Dr. H. İbrahim ÇETİN
Genel Sekreter