



Türk Akreditasyon Kurumu

AKREDİTASYON SERTİFİKASI

Deney Laboratuvarı olarak faaliyet gösteren,

MEDİBİM MEDİKAL BİLİŞİM KALİBRASYON TEKSTİL SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Merkez Adres: GÜZELYURT MAH. MEHMET AKİF ERSOY CAD. GOKDEMİR IS MERKEZİ NO:38/106 ESENYURT
İstanbul / Türkiye

TÜRKAK tarafından yapılan denetim sonucunda TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardına göre Ek'te yer alan kapsamlarda akredite edilmiştir.

Akreditasyon No : AB-1251-T

Akreditasyon Tarihi : 20.04.2018

Revizyon Tarihi / No : 12.09.2022 / 03

Bu Sertifika, yukarıda açık adı ve adresi yazılı Kuruluşun TS EN ISO/IEC 17025:2017 Standardına, ilgili Yönetmelik ve Tebliğlere uygunluğunu sürdürmesi halinde **18.08.2026** tarihine kadar geçerlidir.

Gülden Banu Müderrisoğlu
Genel Sekreter



Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) ISO/IEC 17025 alanında Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) ve Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC) ile çok taraflı anlaşma (MLA/MRA) imzalamıştır.


Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre Gülden Banu Müderrisoğlu tarafından güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır. E-İmzalı belgeyi doğrulamak için QR kodunu kullanabilirsiniz.

 Deney TS EN ISO/IEC 17025 AB-1251-T	MEDİBİM MEDİKAL BİLİŞİM KALİBRASYON TEKSTİL SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ	
	Akreditasyon No: AB-1251-T Revizyon No: 03 Tarih: 12.09.2022	
Deney Laboratuvarı		
Adresi : GÜZELYURT MAH. MEHMET AKİF ERSOY CAD. GOKDEMİR İS MERKEZİ NO:38/106 ESENYURT İstanbul / Türkiye		Telefon : +90 212 438 2046 Fax : +90 212 438 2067 E-Posta : kalite@medibim.com.tr Web Sitesi : www.medibim.com.tr


Elektrik, Elektronik ve Bilişim Ürünleri ve Cihazları

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası Standartlar, İşletme-içi Metotlar)
Elektrikli Tıbbi Donanım	Elektrikli tıbbi donanım-Bölüm 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel kurallar • Koruyucu Topraklama Direnci • Topraklama Kaçak Akımı • Şase Kaçak Akımı • Hasta Kaçak Akımı • Hasta Yardımcı Kaçak Akımı • Şebeke Gerilimi	TS EN 60601-1 EN 60601-1 IEC 60601-1 • Madde 8.6.2 • Madde 8.7.4.5 • Madde 8.7.4.6 • Madde 8.7.4.7 • Madde 8.7.4.8 • Madde 8.5.3
Elektrikli Tıbbi Donanım	Elektrikli tıbbi donanım - Tekrar deneyi ve elektrikli tıbbi donanımın tamirinden sonraki deney • Koruyucu Topraklama Direnci • Ekipman Kaçak Akım • Uygulama Parçalarında Kaçak Akım • Şebeke Gerilimi • İzolasyon Direnci	TS EN 62353 EN 62353 • Madde 5.3.2.2 • Madde 5.3.3.2 • Madde 5.3.3.3.3 • Madde 4.2 • Madde 5.3.4
Elektrikli Tıbbi Donanım	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-27: Elektrokardiyografik izleme donanımının gerekli performansı ve güvenliği için belirli özellikler • EKG Nabız Testi • EKG Genlik Testi • EKG Frekans Testi • EKG Aritmi Testi • EKG ST Testi • EKG Yazıcı ve Kağıt Hızı Testi • EKG Alarm Testi HASTABAŞI MONİTÖRÜ TESTLERİ	TS EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27 • Madde 50.102.15 • Madde 50.102.9 • Madde 50.102.8.a • Madde 56.8 • Madde 50.102.17 • Madde 50.102.16 • Madde 51.103
Elektrikli Tıbbi Donanım	Elektrikli tıbbi cihazlar - Bölüm 2-34: Girişimsel kan basıncı izleme donanımının gerekli performansı dâhil güvenliği için özel kurallar • IBP Statik Basınç Testi • IBP Dinamik Basınç Testi • IBP Alarm Testi HASTABAŞI MONİTÖRÜ TESTLERİ	TS EN 60601-2-34 EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34 • Madde 201.12.1.101.1 • Madde 201.12.1.101.2 • Madde 208.6
Elektrikli Tıbbi Donanım	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-30: Girişimsel olmayan otomatik tekrarlı kan basıncı izleme donanımının gerekli performansı dâhil güvenlik için belirli özellikler • NIBP Performans Testi • NIBP Manşon maksimum -Basınç Testi • NIBP Manşon Basınç Kaçak Testi • NIBP Alarm Testi HASTABAŞI MONİTÖRÜ TESTLERİ	TS EN 80601-2-30 EN 80601-2-30 • Madde 201.12.1.102 • Madde 201.104 • Madde 201.12.1.104 • Madde 201.12.3.101




 <p>TÜRKAK</p> <p>Deney TS EN ISO/IEC 17025 AB-1251-T</p>	<p>MEDİBİM MEDİKAL BİLİŞİM KALİBRASYON TEKSTİL SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ</p> <p>Akreditasyon No: AB-1251-T Revizyon No: 03 Tarih: 12.09.2022</p>	
	<p>Deney Laboratuvarı</p> <p>Adresi : GÜZELYURT MAH. MEHMET AKIF ERSOY CAD. GOKDEMİR IS MERKEZI NO:38/106 ESENYURT İstanbul / Türkiye</p> <p>Telefon : +90 212 438 2046 Fax : +90 212 438 2067 E-Posta : kalite@medibim.com.tr Web Sitesi : www.medibim.com.tr</p>	
Elektrikli Tıbbi Donanım	<p>Elektrikli tıbbi donanım -Bölüm 2-61: İçin nabız oksimetre donanımının gerekli performansı ve temel güvenliği için belirli özellikler</p> <ul style="list-style-type: none"> SPO2 Performans Testi SPO2 Alarm Testi Nabız Hızı Doğruluğu <p>HASTABAŞI MONİTÖRÜ TESTLERİ</p>	<p>TS EN ISO 80601-2-61 EN ISO 80601-2-61</p> <ul style="list-style-type: none"> Madde 201.12.1.104 Madde 208.6.1.2.101 Madde 201.12.1.104
Elektrikli Tıbbi Donanım	<p>Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-27: Elektrokardiyografik izleme donanımının gerekli performansı ve güvenliği için belirli özellikler</p> <ul style="list-style-type: none"> EKG Nabız Testi EKG Genlik Testi EKG Frekans Testi EKG Aritmi Testi EKG ST Testi EKG Yazıcı ve Kağıt Hızı Testi EKG Alarm Testi <p>HASTABAŞI MONİTÖRÜ TESTLERİ</p>	<p>TS EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27</p> <ul style="list-style-type: none"> Madde 50.102.15 Madde 50.102.9 Madde 50.102.8.a Madde 56.8 Madde 50.102.17 Madde 50.102.16 Madde 51.103
Elektrikli Tıbbi Donanım	<p>Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-27: Elektrokardiyografik izleme donanımının gerekli performansı ve güvenliği için belirli özellikler</p> <ul style="list-style-type: none"> EKG Nabız Testi EKG Genlik Testi EKG Frekans Testi EKG Aritmi Testi <p>DEFİBRİLATÖR TESTLERİ</p>	<p>TS EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27</p> <ul style="list-style-type: none"> Madde 50.102.15 Madde 50.102.9 Madde 50.102.8.a Madde 56.8
Elektrikli Tıbbi Donanım	<p>Elektrikli tıbbi donanımlar - Bölüm 2-4: Kalp defibrilatörlerinin güvenliği için belirli özellikler</p> <ul style="list-style-type: none"> Şarj Zamanı Testi Senkronize Deşarj Testi Enerji Testi <p>DEFİBRİLATÖR TESTLERİ</p>	<p>TS EN 60601-2-4 EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4</p> <ul style="list-style-type: none"> Madde 102.6 Madde 104 Madde 50.2
Elektrikli Tıbbi Donanım	<p>Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-27: Elektrokardiyografik izleme donanımının gerekli performansı ve güvenliği için belirli özellikler</p> <ul style="list-style-type: none"> EKG Nabız Testi EKG Genlik Testi EKG Frekans Testi EKG Aritmi Testi EKG St Testi EKG Alarm Testi EKG Yazıcı ve Kağıt Hızı Testi 	<p>TS EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27</p> <ul style="list-style-type: none"> Madde 50.102.15 Madde 50.102.9 Madde 50.102.8.a Madde 56.8 Madde 50.102.17 Madde 51.103 Madde 50.102.16
Elektrikli Tıbbi Donanım	<p>Elektrikli tıbbi donanım -Bölüm 2-61: İçin nabız oksimetre donanımının gerekli performansı ve temel güvenliği için belirli özellikler</p> <ul style="list-style-type: none"> SPO2 Performans Testi SPO2 Alarm Testi Nabız Hızı Doğruluğu 	<p>TS EN ISO 80601-2-61 EN ISO 80601-2-61</p> <ul style="list-style-type: none"> Madde 201.12.1.104 Madde 208.6.1.2.101 Madde 201.12.1.104




 <p>TÜRKAK</p> <p>Deney TS EN ISO/IEC 17025 AB-1251-T</p>	<p>MEDİBİM MEDİKAL BİLİŞİM KALİBRASYON TEKSTİL SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ</p> <p>Akreditasyon No: AB-1251-T Revizyon No: 03 Tarih: 12.09.2022</p>	
	<p>Deney Laboratuvarı</p> <p>Adresi : GÜZELYURT MAH. MEHMET AKIF ERSOY CAD. GOKDEMİR IS MERKEZİ NO:38/106 ESENYURT İstanbul / Türkiye</p> <p>Telefon : +90 212 438 2046 Fax : +90 212 438 2067 E-Posta : kalite@medibim.com.tr Web Sitesi : www.medibim.com.tr</p>	
Elektrikli Tıbbi Donanım	<p>Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-30: Girişimsel olmayan otomatik tekrarlı kan basıncı izleme donanımının gerekli performansı dâhil güvenlik için belirli özellikler</p> <ul style="list-style-type: none"> • NIBP Performans Testi • NIBP Manşon Maksimum Basınç Testi • NIBP Alarm Testi • NIBP Manşon Basınç Kaçak Testi 	<p>TS EN 80601-2-30 EN 80601-2-30</p> <ul style="list-style-type: none"> • Madde 201.12.1.102 • Madde 201.104 • Madde 201.12.1.104 • Madde 201.12.3.101
Tansiyon Aletleri	<p>İnvazif olmayan tansiyon aletleri-Bölüm 1:Genel özellikler</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistem Kaçak Testi • Gösterge Doğruluğu Testi 	<p>TS EN ISO 81060-1 EN ISO 81060-1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Madde 7.2.1 • Madde 7.1.1
Elektrikli Tıbbi Donanım	<p>Elektrikli tıbbi donanım -Bölüm 2 - 2: Yüksek frekanslı cerrahi donanımının ve yüksek frekanslı cerrahi aksesuarların temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler</p> <ul style="list-style-type: none"> • Güç Dağılımı Testi • HF Kaçak Testi • REM Alarm-Dispersif Elektrod Kontak Kalitesi Testi • Aktif ve Dispersive Elektrod İzolasyonu Testi 	<p>TS EN 60601-2-2 EN 60601-2-2 IEC 60601-2-2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Madde 201.7.9.3.1, Madde 201.12.1 • Madde 201.8.7.3.101 • Madde 59.101 • Madde 201.8.8.3.101
Elektrikli Tıbbi Donanım	<p>Elektrikli Tıbbi Donanım – Bölüm 2-12: Temel güvenlik ve kritik bakım ventilatörlerinin esas performansı için belirli gerekler</p> <ul style="list-style-type: none"> • İspirasyon Tepe Basıncı(PIP) Performans Testi • Ekspirasyon Sonu Pozitif Basınç(PEEP) Testi • Ortalama Solunum Yolu Basınç Testi • İspirasyon Pauz Basınçı Testi • Limit Basınç Testi • Tidal Hacim (TV) Testi • Hacim Kontrollü Ventilasyon Testi • Basınç Kontrollü Ventilasyon Testi • İspirasyon Hacimsel Tepe Akış Hızı Testi • Ekspirasyon Hacimsel Tepe Akış Hızı Testi • Solunum Hızı Testi • I:E Oranı Testi • O2 Konsantrasyon Testi • Alarm Testi – Tıkanıklık 	<p>TS EN ISO 80601-2-12 EN ISO 80601-2-12</p> <ul style="list-style-type: none"> • Madde 201.12.4.105 • Madde 201.12.1.101, Madde 201.12.1.102 • Madde 201.12.4.102 • Madde 201.12.4.102, Madde 201.107.2 • Madde 201.12.4.105 • Madde 201.12.4.103.1, Madde 201.12.4.103.2 • Madde 201.12.1.101 • Madde 201.12.1.102 • Madde 201.12.1.101, Madde 201.12.1.102 • Madde 201.12.1.101, Madde 201.12.1.102 • Madde 201.12.1.101, Madde 201.12.1.102 • Madde 201.12.1.101, Madde 201.12.1.102 • Madde 201.12.4.101 • Madde 201.12.4.108
Elektrikli Tıbbi Donanım	<p>Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-55:Solunum gaz monitörlerinin temel güvenliği ve gerekli performansı ile ilgili belirli özellikler</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ölçüm Doğruluğu (Hava Gaz Karışımı) • Gaz Karışımının Gaz Okuma Doğruluğu (Gaz Karışimleri) 	<p>TS EN ISO 80601-2-55 EN ISO 80601-2-55</p> <ul style="list-style-type: none"> • Madde 201.12.1.101.1 • Madde 201.12.1.101.3
Tıbbi Aspirasyon Donanımı	<p>Tıbbi aspirasyon donanımı - Bölüm 1: Elektrikle çalışan aspirasyon donanım</p> <ul style="list-style-type: none"> • Emiş Testi • Gösterge Doğruluğu Testi • Serbest Akış Hızı Testi 	<p>TS EN ISO 10079-1 EN ISO 10079-1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Madde 9.1 • Madde 9 • Madde 9,2




 MEDİBİM MEDİKAL BİLİŞİM KALİBRASYON TEKSTİL SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ		
Akreditasyon No: AB-1251-T Revizyon No: 03 Tarih: 12.09.2022		
Deney Laboratuvarı		
Adresi : GÜZELYURT MAH. MEHMET AKIF ERSOY CAD. GOKDEMİR IS MERKEZİ NO:38/106 ESENYURT İstanbul / Türkiye		Telefon : +90 212 438 2046 Fax : +90 212 438 2067 E-Posta : kalite@medibim.com.tr Web Sitesi : www.medibim.com.tr
Ultrasonikler	Ultrasonikler - Probu, elde taşınan doppler fetüs kalp atım detektörleri - Performans özellikleri ve ölçme ve raporlama yöntemleri • Çıkış Gücü Testi FETAL MONİTÖR TESTLERİ	TS EN 61266 EN 61266 IEC 61266 • Madde 3.9, Madde 8,2
Elektrikli Tıbbi Donanım	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-27: Elektrokardiyografik izleme donanımının gerekli performansı ve güvenliği için belirli özellikler • EKG Nabız Testi • EKG Nabız Alarm Testi • EKG Genlik Testi • EKG Yazıcı testi • QRS Duyarlılık Testi FETAL MONİTÖR TESTLERİ	TS EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27 • Madde 50.102.15 • Madde 51.103 • Madde 50.102.9 • Madde 50.102.16 • Madde 50.102.15
Elektrikli Tıbbi Donanım	Elektrikli tıbbi cihazlar - Bölüm 2-34: Girişimsel kan basıncı izleme donanımının gerekli performansı dâhil güvenliği için özel kurallar • İntrauterin Basınç Testi FETAL MONİTÖR TESTLERİ	TS EN 60601-2-34 EN 60601-2-34 IEC 60601-2-34 • Madde 201.12.1.101.1
Elektrikli Tıbbi Donanım	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-19: Bebek kuvözlerinin temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler • Cilt Sıcaklık Sensörü Doğruluğu • Kuvöz Sıcaklığı Düzgün Dağılımı • Kuvöz Sıcaklığı Kararlılığı • Bebeğin Bulunduğu Bölmedeki Ses Seviyesi • İşitsel Alarmin Ses Seviyesi • Cilt Sıcaklığı ve Kontrol Sıcaklığı Arasındaki Doğruluk • Kuvöz Sıcaklık Gösteriminin Doğruluğu • Kuvöz Sıcaklık Kontrol Aracının Doğruluğu • Isınma Süresi • Kuvöz Sıcaklığındaki Ani Artış • Bağıl Nem Gösteriminin Doğruluğu • Hava Akış Hızı Testi • Tartı Performans Testi	TS EN 60601-2-19 EN 60601-2-19 IEC 60601-2-19 • Madde 201.12.1.103 • Madde 201.12.1.102 • Madde 201.12.1.101 • Madde 201.9.6.2.1.101 • Madde 201.9.6.2.1.102 • Madde 201.12.1.104 • Madde 201.12.1.105 • Madde 201.12.1.106 • Madde 201.12.1.107 • Madde 201.12.1.108 • Madde 201.12.1.109 • Madde 201.12.1.111 • Madde 201.12.1.112
Elektrikli Tıbbi Donanım	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-10: Sinir ve kas uyarıcılarının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler • Çıkış Genliği • Tekrarlama Frekansı	TS EN 60601-2-10 EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10 • Madde 51.104 • Madde 51.104
Anestezi ve Solunum Donanımı	Anestezi ve solunum donanımı - İnsanlarda zamana bağlı zorlu soluk verme hacimlerinin ölçülmesi için tasarlanan spirometreler • FVC Performansı Testi • FEV1 Performansı Testi • FIVC Performansı Testi • FEF25 Performansı Testi • FEF50 Performansı Testi • FEF75 Performansı Testi • MMEF Performansı Testi	TS EN ISO 26782 • Madde 7 • Madde 7 • Madde 7 • Madde 7 • Madde 7 • Madde 7 • Madde 7
Elektrikli Tıbbi Donanım	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-70: Uyku apnesi solunum tedavi donanımının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli gereklilikler BPAP Performansı Testi • Basınç Doğruluğu Performans Testi • BPAP Modunda Basınç Doğruluğu Testi • Maksimum Akış Hızı Performans Testi	TS EN ISO 80601-2-70 EN ISO 80601-2-70 • Madde 201.12.4.101 • Madde 201.12.4.101 • Madde 201.12.1.103



 MEDİBİM MEDİKAL BİLİŞİM KALİBRASYON TEKSTİL SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ		
Akreditasyon No: AB-1251-T Revizyon No: 03 Tarih: 12.09.2022		
Deney Laboratuvarı		
Adresi : GÜZELYURT MAH. MEHMET AKIF ERSOY CAD. GOKDEMİR IS MERKEZİ NO:38/106 ESENYURT İstanbul / Türkiye		Telefon : +90 212 438 2046 Fax : +90 212 438 2067 E-Posta : kalite@medibim.com.tr Web Sitesi : www.medibim.com.tr
Elektrikli Tıbbi Donanım	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-70: Uyku apnesi solunum tedavi donanımının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli gereklilikler CPAP Performansı Testi • Basınç Doğruluğu Performans Testi • CPAP Modunda Basınç Doğruluğu Testi • Maksimum Akış Hızı Performans Testi	TS EN ISO 80601-2-70 EN ISO 80601-2-70 • Madde 201.12.4.101 • Madde 201.12.4.101 • Madde 201.12.1.103
Akış Ölçme Cihazları	Tıbbi gaz boru hattı sistemlerinin uç birimlerine bağlantı için akış ölçme cihazları • Gaz Debisi Hızı Performans Testi	TS EN ISO 15002 EN ISO 15002 • Madde 5.4.6.3
Elektrikli Tıbbi Donanım	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-5: Ultrasonik fizyoterapi donanımlarının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli kurallar • Çıkış Güç Yoğunluğunun Ölçümü	TS EN 60601-2-5 EN 60601-2-5 IEC 60601-2-5 • Madde 7.3
Elektrikli Tıbbi Donanım	Elektrikli tıbbi cihazlar - Bölüm 2-24: İnfüzyon pompaları ve kontrol birimlerinin temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler • Hava İnfüzyonu Kontrol Testi • Akış Doğruluğu Testi • Tıkanıklık Durumu Testi • İşitilebilir ve Görülebilir Alarm Testi	TS EN 60601-2-24 EN 60601-2-24 IEC 60601-2-24 • Madde 51.104 • Madde 50.103 • Madde 51.101 • Madde 51.109
Elektrikli Tıbbi Donanım	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-50: Bebek fototerapi donanımının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler • Kızılötesi Radyasyon Testi • Morötesi Radyasyon Testi • Bölgesel Dağılım Testi • Akustik Enerji Testi • Tartı Doğruluğu Testi	TS EN 60601-2-50 EN 60601-2-50 IEC 60601-2-50 • Madde 201.10.6 • Madde 201.10.7 • Madde 201.12.1.106 • Madde 201.9.6.2 • Madde 201.12.1.107
Elektrikli Tıbbi Donanım	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-20: Bebek taşıma kuvözlerinin temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler • Cilt Sıcaklık Sensörü Doğruluğu • Kuvöz Sıcaklığı Düzgün Dağılımı • Kuvöz Sıcaklığı Kararlılığı • Bebeğin Bulunduğu Bölmedeki Ses Seviyesi • Cilt Sıcaklığı ve Kontrol Sıcaklığı Arasındaki Doğruluk • Kuvöz Sıcaklık Gösteriminin Doğruluğu • Kuvöz Sıcaklık Kontrol Aracının Doğruluğu • Isınma Süresi • Kuvöz Sıcaklığındaki Ani Artış • Bağıl Nem Gösteriminin Doğruluğu • Hava Akış Hızı Testi	TS EN 60601-2-20 EN 60601-2-20 IEC 60601-2-20 • Madde 201.12.1.103 • Madde 201.12.1.102 • Madde 201.12.1.101 • Madde 201.9.6.2.1.101 • Madde 201.12.1.104 • Madde 201.12.1.105 • Madde 201.12.1.106 • Madde 201.12.1.107 • Madde 201.12.1.108 • Madde 201.12.1.109 • Madde 201.12.1.111
Elektrikli Tıbbi Donanım	Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-21: Radyant bebek ısıtıcılarının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler • Cilt Sıcaklık Sensörünün Doğruluğu • Işınımın Şilteye Dağılım Doğruluğu • Bebek Parametreleri ile Kontrol Edilen Radyant Isıtıcısının Çalışma Doğruluğu • İşitsel Alarmın Ses Seviyesi • Tartı Doğruluğu Testi	TS EN 60601-2-21 EN 60601-2-21 IEC 60601-2-21 • Madde 201.12.1.101 • Madde 201.10.6 • Madde 201.12.1.103 • Madde 201.9.6.2.1 • Madde 201.12.1.105



 <p>TÜRKAK</p> <p>Deney TS EN ISO/IEC 17025 AB-1251-T</p>	<p>MEDİBİM MEDİKAL BİLİŞİM KALİBRASYON TEKSTİL SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ</p> <p>Akreditasyon No: AB-1251-T Revizyon No: 03 Tarih: 12.09.2022</p>	
	<p>Deney Laboratuvarı</p> <p>Adresi : GÜZELYURT MAH. MEHMET AKIF ERSOY CAD. GOKDEMİR IS MERKEZİ NO:38/106 ESENYURT İstanbul / Türkiye</p> <p>Telefon : +90 212 438 2046 Fax : +90 212 438 2067 E-Posta : kalite@medibim.com.tr Web Sitesi : www.medibim.com.tr</p>	
Elektrikli Tıbbi Donanım	<p>Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-31: Dâhil güç kaynağına sahip harici kalp pillerinin temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler</p> <ul style="list-style-type: none"> • Darbe Hızı/Ppm Testi • Genlik Testi • Sinyal Bant Genişliği Testi • Refrakter Periyot Testi • Hassasiyet Testi 	<p>TS EN IEC 60601-2-31 EN IEC 60601-2-31 IEC 60601-2-31</p> <ul style="list-style-type: none"> • Madde 201.12.1.101 • Madde 201.12.1.102 • Madde 201.12.1.101 • Madde 201.12.1.101 • Madde 201.12.1.101
Elektrikli Tıbbi Donanım	<p>Elektrikli tıbbi cihazlar - Bölüm 2-16: Hemodiyaliz, hemodiyafiltrasyon ve hemofiltrasyon cihazlarının temel güvenliği ve gerekli performansı için belirli özellikler</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sıvı İletkenliği Testi • Sıvı Sıcaklığı Testi • Arterial Basınç Testi • Akış Testi <p>DIYALİZ CİHAZI TESTLERİ</p>	<p>TS EN 60601-2-16 EN 60601-2-16 IEC 60601-2-16</p> <ul style="list-style-type: none"> • Madde 201.15.4.1.104 • Madde 201.4.3.108 • Madde 201.4.3.102 • Madde 201.4.3.103
Elektrikli Tıbbi Donanım	<p>Su kalitesi - Ph tayini</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hemodiyaliz Sıvısı pH Testi <p>DIYALİZ CİHAZI TESTLERİ</p>	<p>TS EN ISO 10523 EN ISO 10523</p> <ul style="list-style-type: none"> • Madde 9.3
Elektrikli Tıbbi Donanım	<p>Ölçme yönetim sistemleri - Ölçme prosesleri ve teçhizatı için gerekli şartlar</p> <ul style="list-style-type: none"> • End-Tidal Karbondioksit (EtCO₂) Testi (MB2019 ETCO₂ Kalibrasyon Yöntemi ile) <p>HASTABAŞI MONİTÖRÜ TESTLERİ</p>	<p>TS EN ISO 10012 EN ISO 10012</p>

Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre Gülden Banu Müderrisoğlu tarafından güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır. E-imzalı belgeyi doğrulamak için QR kodunu kullanabilirsiniz.

