

BIYOMEDİKAL METROLOJİ(KALİBRASYON) HİZMETİ ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. GENEL ÖZELLİKLER

1) Kalibrasyon Hizmeti sunacak firma TÜRKAK onaylı "TS-EN-ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi" ile TS 13201 "TSE Hizmet Yeterlilik Belgesi" beyan edilecektir. İlgili firmanın sahip olduğu TS-EN-ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi kapsamı "Biyomedikal Cihaz Kalibrasyonu" olacaktır. Ayrıca ; TÜRKAK onaylı TS EN 17020 belgesi olmalıdır.

2) Metroloji hizmetini uygulayacak olan firma kalibrasyon yapılacak cihazlarda hangi test cihazını kullanacağını ibraz etmeli ve kalibratör envanterini sözleşme esnasında bildirmelidir.

3) Metroloji hizmeti sunacak olan firmalar kalibrasyon referans test cihazlarına ait bir üst kurum tarafından izlenebilirliği olan, geçerli tarihe sahip sertifikalarını sözleşme esnasında sunacaktır. Kalibrasyon ölçümünden geçen her bir cihaz için özel sertifika ve test sayfası ve elektrik güvenlik test sonuçları ayrı ayrı kalibrasyon sonunda sunulacaktır. Kalibrasyon hizmetini sunacak kalibrasyon firması; idarece yayınlanan kalibre edilecek cihazları başka sağlık kuruluşlarında da kalibre ettiklerini gösterir belgeleri idareye sunacaklardır.

4) Tıbbi cihazlar için yapılacak olan metroloji test işlemleri Sağlık Bakanlığı Metroloji Faaliyetleri Kapsamında güncel kılavuzda belirtilen standartlara(EK-3) uygun olarak yapılacak olup, yapılan test ve işlemler metroloji raporunda her cihaz için ayrı ayrı mutlaka belirtilecektir. EK 2 nolu listesinde yer alan cihazlardan biyomedikal türlerin dışında kalan cihazlar için metroloji parametreleri idarece belirtilecektir.

5) Yüklenici Firma kesinlikle Arıza-Tespit-Onarım ve Periyodik Bakım işlemlerine karışmayacaktır.

6) Metroloji işlemleri tamamlanan tüm cihazlara (kullanıma uygun olan, kullanıma uygun olmayan ve sınırlı kullanıma uygun olan) firma tarafından EK-5'de belirtilen rapora uygun basılı - ıslak imzalı ve elektronik ortamda Elektronik İmza Kanunu'na uygun olarak Elektronik imzalı şekilde 2 adet sertifika hazırlanarak (bu sertifikalardan biri cihazın bulunduğu yerde saklanması amacıyla 2 nüsha halinde) dosyalanması ve elektronik ortamda dosyalanması gerekmektedir. Ayrıca metroloji sertifikaları bir CD'ye kopyalanarak sağlık tesisi klinik mühendislik birimine teslim edilecektir.

7) Metroloji işlemleri tamamlanan cihazlara ait bütün ölçüm sonuçları (kalibratörden gözlenip formlara yazılan sonuçlar), işlemlerin tamamlandığı gün mesai bitiminde sağlık tesisi teknik birimine 1(bir) nüsha olarak basılı veya dijital ortamda teslim edilecektir. Ayrıca her sağlık tesisi için metroloji işlemleri bittikten sonra ölçüm sonuçları Aydın İl Sağlık Müdürlüğü Klinik Mühendislik Hizmetleri birimine teslim (dijital ortamda) edilecektir.

8) Sağlık tesisinde metroloji uygulaması yapılacak cihazlar, sağlık tesisinin görevlendirdiği en az bir teknik personelin refakatiyle yerinde yapılacaktır. Teknik personelin bulunmadığı durumlarda sağlık tesisi yöneticisinin belirlediği personel eşlik edecektir.Eşlik eden personel olmaması halinde yapılan kalibrasyon geçersiz sayılır.

9) Firma, metroloji işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb. gibi olayların tamamından sorumludur. Olası bir durumda her türlü hasar ÜCRETSİZ telafi edilecektir.

10) Yüklenici işe başlamadan önce can güvenliğini sağlayacak ve tüm emniyet tedbirlerini alacaktır. 6331 sayılı iş sağlığı ve güvenliği kanununa uyacak olup, uymadığı takdirde oluşacak maddi ve manevi hasardan yüklenici sorumlu olacaktır.

11) Sağlık tesisi genelinde bulunan şebeke gerilimine dahil monofazik, elektrik ile çalışan bütün biyomedikal cihazlar için elektriksel güvenlik testini TS EN 60601-1 direktifine göre ücretsiz yapmalı ve sertifikaya eklemelidir.

12) Kalibrasyon standartları gereği elektriksel güvenlik testine tabi tutulan cihazlar için bedel ödenmeyecek, fatura kesilmeyecektir.

13) Çalışan personelin en az 6 (Altı) Aydır çalıştığını gösterir SGK dökümü ve işe giriş bildirgeleri ihale esnasında ibraz edilecektir. Ayrıca çalışan personelin tümünün firma çalışanı olduğunu gösteren pvc yaka kartlarını beyan etmesi zorunludur. Sağlık tesisi içerisinde çalışma esnasında yakada bulundurulması gerekmektedir.

15) EK:2'de bulunan listedeki cihaz çeşitleri baz alındığında sağlık tesislerinde toplam cihaz adetinden eksik biyomedikal cihaz / cihazlar olduğu durumlarda yüklenici firmaya metroloji(kalibrasyon) hizmeti uyguladığı cihaz adeti kadar ücret ödenecektir.

16) Metroloji hizmeti sırasında arızalı olarak tespit edilen yada kalibrasyon (tolerans) değerleri dışında kalan cihazlara kalibrasyon ücreti ödenmeyecektir. Sağlık tesisi tarafından cihazların arızası giderildikten sonra sağlık tesisinin uygun gördüğü tarihte arızası giderilen cihazlara firma tarafından ihalede belirtilen birim fiyatlar üzerinden metroloji (kalibrasyon) işlemi uygulanacaktır.

17) EK:2 'de bulunan listedeki cihaz çeşitleri baz alındığında;

-Sağlık tesislerinde toplam cihaz adetinden fazla cihaz / cihazlar olduğu durumda

-Kalibrasyonu yapıldıktan sonraki 1 yılı içerisinde arızalanıp onarım gören cihaz / cihazlar olduğu durumda,

-Sağlık tesisi envanterine 2021 yılı içerisinde dahil olan cihaz / cihazlar dahil olduğu durumda,

Yukarıda belirtilen durumlarda cihaza / cihazlara yüklenici firma tarafından metroloji(kalibrasyon) hizmeti uygulanacak olup ihale teklif birim fiyatlar üzerinden ücretlendirilecektir.

18) Cihazların kalibrasyon önceliği ve sırası, sağlık tesisi Klinik mühendislik birimi tarafından belirlenecektir.

19) Yüklenici firma kalibrasyon işlemlerini sağlık tesisi ile önceden görüşerek planlayacak ve sağlık tesisleri tarafından belirlenen tarihlere göre yapacaktır.. Yüklenici firma kalibrasyon işlemine başlayacağı tarihi en az 10(on) gün önce ilgili sağlık tesisi yönetimine ve Aydın İl Sağlık Müdürlüğü Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimine resmi olarak bildirecektir.

20) Metroloji işlemleri ve çalışmaları mesai saatleri içinde sorumlu personel eşliğinde yapılacaktır. Mesai saatleri dışında yapılması gereken metroloji işlemleri ise sağlık tesisi Klinik mühendislik biriminin uygun gördüğü zamanda ve görevli personel eşliğinde yapılacaktır.

21) Kalibrasyonların uygun şekilde yapılıp yapılmadığı kontrol edilecektir. Kalibrasyonu uygun bulunmayan cihaz ve aletler yeniden kalibrasyon yapılacaktır.

22) Test ve kalibrasyon hizmetleri için gerekli olan tüm cihazlar kalibrasyon yapan firma tarafından temin edilecektir. Ayrıca firma, kullanılacak referans donanımların izlenebilirlik sertifikalarını; bir üst kurum, TÜRKAK veya muadili tarafından akredite olmuş izlenebilirliği olan laboratuarlardan veya referans donanımın üretici/yetkili servis firmasından, geçerli tarihe sahip olduğunu veya referans donanımların izlenebilirliği belgelendirilmiş kalibratörler ile yaptırılmış olduğunu teklif ekinde sunacaktır. Firma, kalibrasyon cihazlarının, kalibre tarihi etiketlenmesi, sertifikaları, bir sonraki kalibre tarihi, vb., bilgilerini teyit etmekle yükümlüdür.

23) Kalibrasyonları mahallinde yapılamayan cihazların transferleri sağlık tesisi yönetiminin yazılı izni alınarak yapılacaktır ve bunun bir listesi klinik mühendislik birimine imzalı olarak teslim edilecektir.

24) Yüklenici firma sözleşme imzalandıktan sonra işe başlamadan önce, Kamu Hastaneleri Hizmetleri Başkanlığına bağlı Biyomedikal Mühendislik Hizmetleri Birimi koordinesinde planlama yapacaktır.

25) Genel metroloji, Kalibrasyon Yönetmeliği, Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu, Kalibrasyon ve doğrulama hakkında(sertifika, okuma ve değerlendirme eğitimini içerecek şekilde)eğitim vermemelidir. Eğitim, Genel metroloji ve Kalibrasyon ve doğrulama yapılan cihazlar için 25 kişiye, 4 saati teorik, 12 saati uygulamalı olmak üzere maksimum 16 saatlik eğitim verilecektir. Eğitim verilecek personele eğitim sonrası eğitim sertifikası/katılım belgesi verilecektir. Kamu Hastaneleri Hizmetleri Başkanlığına Biyomedikal Mühendislik Hizmetler Biriminin bulunduğu binada, uygun olmaması halinde yüklenici firma ile kararlaştırılan uygun bir yerde tamamlanacaktır. Bunlarla ilgili her hangi bir ek ücret talep etmeyecektir.

26) Kalibrasyon işlemi tüm cihazlar için JCI, TSE, ECRI, AAPM, IPPEM, IEC, FDA, European Commission, BIR, ACR vb. tarafından öngörülen-kabul edilir parametrelerde yapılacaktır.

27) Yüklenici, kalibrasyonu yapılacak olan cihazların transferi sırasında transfer ücreti, arızalanma, düşme, kırılma vb genel olayların tamamından sorumludur. Olası bir durumda her türlü hasarı ÜCRETSİZ telafi edecektir.

28) Firma kalibrasyonu yapılan cihazları (Excel) liste halinde sağlık tesisine sunacaktır. Listede bulunan cihazların marka, model, künye numarası, bulunduğu yer,kalibrasyon durumu yazılmalıdır.

29) Kalibrasyon hizmeti sunan firmanın Radyoloji cihazlarının kalibrasyonu için de izlenebilirliğinin olması gerekmektedir.

30) Kalibrasyon işlemi tüm cihazlar için Sağlık Bakanlığı Metroloji Faaliyetleri Kapsamında güncel kılavuzda belirtilen standartlara(EK-3) uygun olarak yapılacaktır.

31) Yüklenici, EK-2 nolu listede bulunan cihazların her biri için ayrı ayrı iş yükü analizi yaparak gerekli hizmet süresi(her cihaz için kalibrasyon süresi) sözleşme esnasında beyan etmemelidir.

32) Yüklenici Firma Metroloji Faaliyetlerini Türkiye Kamu Sağlık tesisleri Kurumu tarafından yayınlanan Metroloji Faaliyetleri Kılavuzuna ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayınlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğine uygun olarak gerçekleştirmekle yükümlüdür. Metroloji faaliyetlerini gerçekleştirmek yüklenici firma personellerinin eğitim seviyesi Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayınlanan Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğinin Ek-2 kısmında belirtilen şartlara uygun olmalıdır. Yüklenici firma, Türkiye Kamu Sağlık tesisleri Genel Müdürlüğü, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu veya Sağlık Bakanlığı tarafından yapılacak mevzuat(yönetmelik, kılavuz vb.) değişikliklerine hizmeti ifa esnasında uyum sağlayacak ve hizmeti bu mevzuata uygun olarak gerçekleştirecektir.

33) Metroloji hizmeti, Tıbbi Cihazların Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliği EK-2 sinde yer alan mezuniyet branşları personel niteliği gerekliliğini sağlayan uzmanlar veya teknikerler tarafından yapılacaktır. İstekli, sahadaki ölçüm işlemlerini gerçekleştiren ekip içerisinde en az "3 adet Biyomedikal Mühendisi, en az 3 Adet Biyomedikal Kalibrasyon eğitimi almış Teknik Ekibi" sahada ve bulundurmak zorundadır. Bu kişilerin teknik yeterliliklerini gösteren yönetmelikte belirtilen yetki grubuna göre Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz kurumu tarafından yetkilendirilmiş eğitim kuruluşları tarafından verilen eğitim belgelerini, lisans ve ön lisans diplomalarını kuruma ihale esnasında ibraz etmelidir. Firma personelinin kalibrasyon yönetmeliğindeki en az 5 yetki grubunda eğitim almış olması gerekmektedir.

34)Metroloji raporları Türkiye Kamu Sağlık tesisleri Kurumu tarafından yayınlanan Metroloji Faaliyetleri kılavuzunda belirtilen formatta olmalı ve rapor örneğindeki tüm bilgileri içermelidir. Eksik bilgi olması durumunda sertifikalar ve raporlar geçersiz sayılacaktır. Eksik veya yanlış olduğu tespit edilen sertifikaların firmaya bildirilmesinden en geç üç iş günü sonunda düzeltmeler yapılarak sağlık tesisi yönetimine ve Aydın İl Sağlık Müdürlüğü Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimine teslim edilecektir.

35)Firmanın kalibrasyonu yapılan cihazların sertifikalarını hazırlamak üzere bir birime sahip olmalıdır. Söz konusu birimde görev alan en az 1 Biyomedikal Mühendisi bulunmak zorundadır.

36)Kalibrasyon yapan firma bu eylemi gerçekleştirmek tüm ekibinin diplomalarının fotokopilerini Klinik mühendislik birimine, kimlikleri ile birlikte sunacaktır.

37)Firma 1 yıl(bir) boyunca eksik kalan, kalibrasyonu unutulana cihazları ücretsiz kalibre edip sertifikalandırılacaktır. Bu süreçte kargo creti firmaya ait olacaktır.

38) Metroloji işlemleri tamamlanan tüm cihazlara ait sertifikalar en geç 15 iş günü içinde hastanede ilgili birime yüklenici firma personeli tarafından eksiksiz olarak teslim edilecektir.

39)Kalibrasyon sertifikaları yüklenici firma tarafından kullanıciya klinik mühendislik personeli eşliğinde dağıtılacaktır ve kullanıcı sertifikaları onayladıktan sonra ; kalibrasyon işlemi tamamlanmış sayılacaktır.

B. ETİKETLEME VE RAPORLAMA

B.1 ETİKETLEME

1) Firma kalibre ettiği her bir cihaz için EK-4’de belirtildiği şekilde metroloji etiketi tanzim edecektir. Bu etiketler anti bakteriyel, silinmez, yanmaz, yırtılmaz, temizlik malzemesinden etkilenmez ve hologramlı olmalıdır. Etiketle, kalibrasyonu yapılan cihazın künye numarası, kalibrasyon sertifika numarası, firma logosu kalibrasyon yapılış tarihi ve bir sonraki kalibrasyon tarihi (periyodu) yazılacaktır. 2) Kalibrasyon edilen cihaz, kalibrasyon sonucunda kullanıma uygun çıkmışsa EK-4’de belirtildiği şekilde yerinde etiketleme yapılacaktır. 3) Metroloji hizmeti sonucunda uygunsuzluğu tespit edilen cihazlara Ek 4’de belirtildiği şekilde “UYGUN DEĞİLDİR” ibareli kırmızı etiketin yapıştırılması gerekmektedir. 4) Metroloji hizmeti sonrası “Sınırlı Kullanıma Uygun” sonucuna ulaşılan donanımlar üzerinde sınırlı kullanım şartları açıkça belirtilmeli veya sınırlı kullanıma sebep olan modüller / özelliklerin kullanımı kısıtlanmalıdır.

B.2 RAPORLAMA

B.2.1 KAPAK SAYFASI

1) Kapak sayfası her donanıma özel olmakla beraber her metroloji faaliyeti döneminde bir tane düzenlenir. Performans ve güvenlik raporları tek bir kapak sayfası altında toplanır. Her kapak sayfasında izlenebilirliği sağlayacak aşağıdaki verilerin bulunması gereklidir. Örnek Kapak sayfası formatı Ek 5’te sunulmuştur.

2) Tedarikçi / Kurum Antedi : Biyomedikal Metroloji Hizmetini uygulayan tüzel kişiye ait kurumsal bilgiler.

3) Etiket : Donanım üzerine iliştilen etiket bilgilerinin yer aldığı, rapor numarası ile ilişkili izlenebilirlik bilgileri.

- 4) Birlik Adı : Biyomedikal Metroloji Hizmetinin uygulandığı sağlık tesisi ve / veya sağlık aracının bağlı bulunduğu Kamu Sağlık tesisleri Birliği'nin tam adı.
- 5) Sağlık Tesisi Adı : Biyomedikal Metroloji Hizmetinin uygulandığı donanımın ve /veya sağlık aracının bulunduğu sağlık tesisi, sağlık tesisinin tam adı.
- 6) Rapor No : Her donanıma özel düzenlenen Biyomedikal Metroloji Raporlarına ait benzersiz takip numarası.
- 7) Uygulama Tarihi : Biyomedikal Metroloji Hizmetinin edinim ve / veya planlanan tarihinden farklı olarak, hizmetin uygulandığı, faaliyetin gösterildiği tarih aralığı.
- 8) Künye No : MKYS üzerinden her donanıma özel üretilen, her donanımın üzerinde kare kod ile iliştilirilmiş, benzersiz, tekil künye numarası.
- 9) Biyomedikal Tür : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanım üzerindeki kare kodun okutulması ile envanter kaydında gözlemlenebilen üst sınıf bilgisi.
- 10) Biyomedikal Tanım : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanım üzerindeki kare kodun okutulması ile envanter kaydında gözlemlenebilen detay sınıf bilgisi.
- 11) Seri Numarası : Her donanıma, üretim bandının sonunda üreticisi tarafından verilen seri üretim numarası.
- 12) Bulunduğu Yer : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanımın üzerindeki kare kodun okutulması ile gözlemlenebilen donanımın yerleşke, lokasyon bilgisi.
- 13) Bulunduğu Branş : MKYS üzerinden ilgili uzmanlarca tanımlanmış, donanımın üzerindeki kare kodun okutulması ile gözlemlenebilen donanımın kullanıldığı klinik branş bilgisi.
- 14) Test Sayısı : Biyomedikal Metroloji Hizmeti kapsamında donanıma uygulanan test sayısıdır. Her test için ayrı rapor sayfası düzenlenir.
- 15) Sayfa Sayısı : Biyomedikal Metroloji Hizmeti kapsamında donanıma özel düzenlenen raporların toplam sayfa sayısını içerir. Bu sayfa kapak sayfası dahildir.
- 16) Uygulama Yeri : Biyomedikal Metroloji Hizmeti donanımın bulunduğu yerde veya kontrollü ortam gerektirmesi durumunda laboratuvarda gerçekleştirilebilir. Yerde gerçekleştirilmesi durumunda bir kurum personelinin nezaret etmesi gereklidir. Nezaret eden personele ait bilgiler rapor kapağında belirtilir. Laboratuvarda gerçekleştirilmesi durumunda ise, donanımın tedarikçiye sağlam bir şekilde teslim edildiğine dair tutanak tutulur. Bu tutanağa ilişkin bilgiler rapor kapağında belirtilir.
- 17) Nihai Sonuç ve Genel Değerlendirme : Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri sonucunda üç farklı nihai sonuç üretilebilir. Donanımın teknik açıdan sağlık hizmeti sunmaya elverişli olmaması ve / veya kullanıcıya zarar verebileceği durumlarda "*Kullanıma Uygun Değildir.*" kararı verilir. Bu kararlar beraber uzman görüşünün detaylandırılması, teknik önerilerin sunulması gereklidir. Bu öneriler donanıma yönelik ürün güvenliğine ve / veya servis hizmetine ilişkin olabilir. Donanımın teknik açıdan sağlık hizmeti sunmaya elverişli olması ve / veya kullanıcıya risk teşkil etmemesi durumlarda "*Kullanıma Uygundur.*" kararı verilir. Bu kararlar beraber uzman görüşünün detaylandırılması zorunlu değildir ancak; tavsiye niteliğinde bilgi verilebilir. Donanımın bazı fonksiyonlarını yerine getirememesi ancak bu durumda dahi kısmi olarak sağlık hizmetinde kullanılması uygun ise ve kullanıcıya risk teşkil etmiyorsa "*Sınırlı Kullanıma Uygundur.*" kararı verilebilir. Bu kararlar beraber uzman görüşünün detaylandırılması, kullanım şartlarının detaylı şekilde belirtilmesi gereklidir. Sınırlı Kullanıma Uygunluk, biyomedikal metroloji hizmeti veren teknik personel ile donanım operatörü ile birlikte verilmelidir. Sınırlı Kullanıma Uygunluk kararı verilen biyomedikal donanım ilgili mevzuatlar ve imkanlar çerçevesinde derhal teknik hizmete tabii tutulur. Bu süre içerisinde oluşabilecek olumsuz tüm olaylar donanım operatörünün sorumluluğundadır.
- 18) Mühür / İmza : Biyomedikal Metroloji Faaliyetinin uygulandığı ve / veya sorumlu olduğu laboratuvarın sorumlu idari amirin adı, soyadı ve ünvanı açık bir şekilde, kısaltma kullanmaksızın belirtilmelidir. Laboratuvara ait mühür ve sorumlu müdüre ait ıslak

imza veya elektronik imza bulunmalıdır. İmza sahibi idari amir, kapak sayfasında belirtilen *Genel Değerlendirme (Uzman Görüşü)*'nı sunan, *Nihai Sonuç*'a karar veren sorumlu müdür olmalıdır. Sorumlu müdür bu değerlendirme ve sonuca Rapor Sayfaları'nda belirtilen sonuçlara göre yorumlamalıdır.

- 19) Bildirim : Sayfa sonunda en az 7 punto ile toplam sayfa sayısının, tekil düzenlendiğinin, imzasız / mühürsüz geçersiz olduğunun, kontrollü doküman olduğunun, kısmi olarak kullanılamayacağını belirtildiği bildirim yer almalıdır.

B.2.2 RAPOR SAYFALARI

Rapor sayfaları, donanıma uygulanan her teste ait teorik ve katalog bilgilerinin yer aldığı, niceliksel ve niteliksel gözlem değerlerinin yer aldığı sayfalar. Referans Standart veya standartlarda yer alan her bir test başlığı için ayrı rapor sayfası düzenlenir. Performans ve güvenlik amaçlı metroloji raporlarında tek bir kapak sayfası uygulanır iken bu testlere ilişkin rapor sayfalarında öncelik güvenlik testlerine ilişkin sayfalar. Her rapor sayfasında izlenebilirliği ve değerlendirmeleri sağlayacak aşağıdaki verilerin bulunması gereklidir. Örnek Rapor sayfası formatı Ek 5'te sunulmuştur.

- 1) Rapor No : Kapak sayfasında tanımlanan *Rapor No* belirtilmelidir.
- 2) Sayfa Sayısı : Toplam rapor sayfa sayısı ile mevcut sayfa sayısının ayrı ayrı olarak belirtilmelidir.
- 3) Etiket : Kapak sayfasında tanımlanan *Etiket* belirtilmelidir.
- 4) Standart No : Uygulanan test veya deney veya ölçümün tanımlandığı referans standardın ulusal / uluslararası numarası belirtilmelidir.
- 5) Standart Başlığı : Uygulanan test veya deney veya ölçümün tanımlandığı referans standardın Türkçe başlığı belirtilmelidir.
- 6) Revizyon Tarihi : Uygulanan test veya deney veya ölçümün tanımlandığı referans standardın son revizyon tarihi, ay ve yıl bazlı olarak belirtilmelidir.
- 7) Test Madde No : Uygulanan test veya deney veya ölçümün referans standartta tanımlandığı madde numarası belirtilmelidir.
- 8) Test Başlığı : Uygulanan test veya deney veya ölçümün referans standartta tanımlandığı başlık belirtilmelidir. Başlığı belirtilmeyenler için standartta kalın ve büyük harflerle veya anahtar kelimeler ile belirtilmiş kavramlar yer almalıdır.
- 9) Test Tarihi : Belirtilen test veya deney veya ölçümün uygulandığı tarih aralığı belirlenen formatta belirtilmelidir. Aynı gün içerisinde tamamlanan faaliyetler için uygulama tarihi tek bir gün olarak gün, ay ve yıl olarak belirtilmelidir. (GG.AA.YYYY) Birden fazla gün aralığında uygulanan faaliyetler için ise başlangıç tarihi ile bitiş tarihi aralığı belirtilmelidir. (GG. AA. YYYY – GG. AA. YYYY)
- 10) Tanım : Referans standartta belirtilen test veya deney veya ölçümün gerçekleştirilmesi için asgari yeterliliği (test içerik yeterliliği, doğruluk ve sapma yeterliliği gibi) sağlayan referans donanımların MKYS'de yer alan biyomedikal tanımı belirtilmelidir.
- 11) Marka : Referans standartta belirtilen test veya deney veya ölçümün gerçekleştirilmesi için asgari yeterliliği (test içerik yeterliliği, doğruluk ve sapma yeterliliği gibi) sağlayan referans donanımların üreticisine ait tescilli marka bilgisi belirtilmelidir. Yetkili firma, distribütör veya temsilci bilgisi ile kanıtlanmalıdır.
- 12) Model : Referans standartta belirtilen test, deney veya ölçümün gerçekleştirilmesi için asgari yeterliliği (test içerik yeterliliği, doğruluk ve sapma yeterliliği gibi) sağlayan referans donanımların üreticisinin belirlemiş olduğu model bilgisidir.
- 13) Seri / Lot No : Referans standartta belirtilen test, deney veya ölçümün gerçekleştirilmesi için asgari yeterliliği (test içerik yeterliliği, doğruluk ve sapma yeterliliği gibi) sağlayan referans donanımların üretim sırasını belirleyen lot – parti numarası ve / veya seri numarası belirtilmelidir.

- 14) **İzlenebilirlik** : Referans standartta belirtilen test, deney veya ölçümün gerçekleştirilmesi için asgari yeterliliği (test içerik yeterliliği, doğruluk ve sapma yeterliliği gibi) sağlayan referans donanımların üretimlerinin sonrasında izlenebilirliğini sağlayan Kurum / Kuruluş'un tüzel adı belirtilmelidir. Referans donanımların izlenebilirliği "*Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu*"nın "*Referans Metroloji Donanımları*" başlığı altında tanımlandığı üzere gerçekleştirilmelidir.
- 15) **Sertifika No** : Referans standartta belirtilen test, deney veya ölçümün gerçekleştirilmesi için asgari yeterliliği (test içerik yeterliliği, doğruluk ve sapma yeterliliği gibi) sağlayan referans donanımların üretimlerinin sonrasında izlenebilirliğine ilişkin düzenlenen sertifika numarası belirtilmelidir.
- 16) **Parametre** : Belirtilen test veya deney veya ölçümün uygulanması ile değerlendirilecek olan parametre veya parametreler belirtilmelidir. Tek bir parametre olması durumunda test adı ile aynı tanımın olabileceği göz önüne alınmalı, birden fazla parametrenin bakılması durumunda her parametre virgül (,) ile ayrılmalıdır. Parametrelerde birim bilgisi bulunmamalıdır.
- 17) **Katalog Aralığı** : Belirtilen test veya deney veya ölçümün uygulandığı biyomedikal donanımın (test altındaki donanım, deviceunderthe test, DUT) ilgili parametresinin katalog aralığı belirtilmelidir. Bu değer biyomedikal donanımların kataloglarından edinilebileceği gibi donanım üzerindeki skalalardan da gözlemlenebilir.
- 18) **Birim** : Belirtilen test veya deney veya ölçümün uygulanması ile değerlendirilecek olan parametrenin ölçümlenebilir standart (SI Unit) veya özel birimi (SpecificUnit) veya bilimsel birimi (ScientificUnit) belirtilmelidir. Birden fazla birimin değerlendirilmesi durumunda her birim virgül (,) ile ayrılmalıdır.
- 19) **Belirsizlik Tipi** : Belirtilen test veya deney veya ölçümün uygulanması sırasında çevre, kullanıcı, referans donanım gibi farklı kaynaklardan oluşabilecek hata değerlerinin istatistiksel olarak, belirli güvenilirlik derecesinde hesaba katıldığı, ölçüm sonucunun güvenilirliğini gösteren matematiksel hesap türü belirtilmelidir.
- 20) **Belirsizlik Bileşenleri** : Belirtilen test veya deney veya ölçüm sonuçlarının güvenilirliğine yönelik etkileyen bileşenler (okuma, gösterge, ortam şartları gibi) listelenmelidir. Genişletilmiş Belirsizlik Değeri, belirtilen test veya deney veya ölçüm sonuçlarına dahil edilen, ölçümü realize eden, % 95 güvenilirlik katsayısı ile genişletilmiş nihai belirsizlik değeri sayısal olarak belirtilmelidir. Ölçüm ve Gözlem Sonuçlarındaki Belirsizlik Değeri bu yöntemle hesaplanır.
- 21) **Ölçüm ve Gözlem Sonuçları** : Biyomedikal metroloji faaliyetleri kapsamında uygulanacak olan test veya deney veya ölçüm sonuçları kalitatif veya kantitatif yöntemler ile edinilir. Bu yöntemlere bağlı olarak faaliyet sonuçları değişkenlik gösterir. Kantitatif yöntemlerin sonuçları nicel, sayısal ve ölçülebilir olmalıdır. Kantitatif yöntemlerin uygulandığı metroloji faaliyetlerinde *Referans Değer, Gözlemlenen Değer, Belirsizlik Değeri, Sapma (Fark) Miktarı veya Yüzdesi, Kabul Edilebilir Değer Aralığı ve Uygunluk Sonucu* belirtilmelidir. Referans Değerler, ölçüm bilgileri belirtilen katalog aralığından en az üç değer olarak belirlenecektir. Belirlenecek değerler, donanımın belirtilen parametrede kullandığı en yüksek, en düşük ve orta değerler olmalıdır. Kullanıcı talebi ile değer sayısı artırılabilir. Tekrarlanabilirlik amacıyla ek ölçümleme gerçekleştirilmeyecek olup bu kapsamda oluşabilecek hata payı Belirsizlik Değerine eklenmiş olacaktır. Belirtilen *Sapma (Fark) Miktarı veya Yüzdesi*'ne bu genişletilmiş belirsizlik değeri eklenerek belirlenecektir. *Sapma (Fark) Miktarı veya Yüzdesi, Kabul Edilebilir Değer Aralığı* ile karşılaştırılarak *Uygunluk Sonucu* simgesel olarak (geçti / kaldı) belirtilmelidir. Kalitatif yöntemlerin sonuçları ise nitel, kaliteye ilişkin, var / yok testleri, sayısal olarak ifade edilemeyen ya da ölçülemeyen özelliklere ilişkin olmalıdır. Kantitatif yöntemlerin uygulandığı metroloji faaliyetlerinde *Sorgu Parametresi, Gözlemlenen Sonuç ve Uygunluk Sonucu* belirtilmelidir. Sorgu parametresi ile Gözlemlenen Sonucun karşılaştırılarak *Uygunluk Sonucu* simgesel olarak (geçti / kaldı) belirtilmelidir.

- 22) **Değerlendirme** : Gözlemlenen ve / veya ölçümlenen parametrelerin uzman görüşü ile değerlendirilmesi ve yorumlanması gerekmektedir. Parametrelerin kabul edilebilir değer aralıklarına göre değerlendirilmelidir. Bu değerlendirme her test veya deney veya ölçüm için ayrı ayrı yapılır. **Bu alan boş geçilemez.** Bu değerlendirme test veya deney veya ölçümü gerçekleştiren yetkili ve sorumlu personel tarafından gerçekleştirilmeli ve imza altına alınmalıdır. Metroloji faaliyeti kapsamında uygulanan test veya deney veya ölçümü gerçekleştiren teknik personelin adı, soyadı, unvanı ve branşı açık bir şekilde, kısaltma kullanmaksızın belirtilmelidir. Unvan, personelin teknik yeterliliğini ve eğitim seviyesini belirtmelidir. (Örn. Biyomedikal Teknikeri, Elektronik ve Haberleşme Mühendisi, Biyomedikal Teknisyeni gibi) Branş, personelin çalıştığı kurum veya kuruluştaki yetki ve görev alanını belirtmelidir (Örn. Biyomedikal Metroloji Laboratuvarı Sorumlu Teknikeri, Temiz Oda Validasyon Uzmanı, Manyetik Rezonans Görüntüleme Uzmanı gibi) Faaliyeti gerçekleştiren personele ait ıslak imza veya elektronik imza bulunmalıdır. İmza sahibi teknik personel, ilgili rapor sayfasında belirtilen Değerlendirmeyi (Uzman Görüşünü) sunan teknik personel olmalıdır.
- 23) **Grafik / Görsel** : Rapor sonuçları biyomedikal donanımdan elde edilen görsel veya grafiksel çıktılar ile desteklenebilir. Örneğin; USG video çıktıları, grafiksel çizelgeler gibi.
- 24) **Bildirim** : Sayfa sonunda en az 7 punto ile toplam sayfa sayısının, tekil düzenlendiğinin, imzasız / mühürsüz geçersiz olduğunun, kontrollü doküman olduğunun, kısmi olarak kullanılamayacağının belirtildiği bildirim yer almalıdır.
- 25) İş bu şartname ana ve alt başlıklar dahil olmak üzere toplamda 79(yetmiş dokuz) madde olup, yüklenici firma hiçbir ek ücret talep etmeksizin, şartnamenin tüm yükümlülüklerini yerine getirecektir.

EKLER:

EK-2.1,2.2,2.3: KALİBRASYONU YAPILACAK TIBBİ CİHAZLAR LİSTESİ

EK-3:METROLOJİ İŞLEMİNDE TIBBİ CİHAZLARDA HİZMET STANDARTLARI

EK-4: BİYOMEDİKAL CİHAZLARIN ETİKET ÖRNEĞİ

EK-5: BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

| FİRMA / KURUM ANTEDİ | | | |
|---|---|---|---|
| BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU | | | METROLOJİ ETİKETİ |
| HİZMET 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 Standartı : | 1- : | |
| | | 2- : | |
| 3- : | | | |
| HİZMET SONUCU | Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmet sunumunda; | | |
| | <div style="background-color: green; padding: 5px; text-align: center;"> KULLANIMA UYGUNDUR. <input checked="" type="checkbox"/> </div> | <div style="background-color: red; padding: 5px; text-align: center;"> KULLANIMA UYGUN DEĞİLDİR. <input checked="" type="checkbox"/> </div> | <div style="background-color: yellow; padding: 5px; text-align: center;"> SINIRLI KULLANIMA UYGUNDUR. <input type="checkbox"/> </div> |
| <div style="background-color: yellow; padding: 5px; text-align: center;"> ! Donanım Sorumlusu Adı Soyadı İmzası </div> | | | |
| GENEL DEĞERLENDİRİM | Laboratuvar Yöneticisinin / Sorumlu Müdürün Uzman Görüşüdür. | | |
| İMZA MÜHÜR | LABORATUVAR YÖNETİCİSİ / SORUMLU MÜDÜR | | FİRMA / KURUM MÜHÜRÜ |
| | ADI-SOYADI : | | |
| | ÜNVAN : | | |
| İMZA : | | | |
| 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. | | |
| FİRMA / KURUM ANTEDİ | | | |

KANTİTATİF RAPOR SAYFASI

| FİRMA / KURUM ANTEDİ | | | | | | |
|-------------------------------------|--|----------------------|-----------------------|---------------------|------------------------------|-----------------------------|
| BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU | | | | | METROLOJİ ETİKETİ | |
| TEST BİLGİLERİ | Standart No | : | Revizyon Tarihi | | | |
| | Standart Başlığı | : | | | | |
| | Test Madde No | : | Test Uygulama Tarihi | | | |
| | Test Başlığı | : | | | | |
| REFERANS DONANIM | Biyomedikal Tanım | : | | | | |
| | Marka | : | Model | | | |
| | Lot / Parti No | : | Seri No | | | |
| | İzlenebilirlik | : | | | | |
| | Sertifika No | : | Geçerlilik Süresi | | | |
| ÖLÇÜM BİLGİLERİ | Parametre Tanımı | : | Parametre Birimi | | | |
| | Ölçülen Katalog Aralığı | : | Belirsizlik Tipi | | | |
| | Belirsizlik Bileşenleri | : | 1- 2- 3- ... | | | |
| | | : | | | | |
| ÖLÇÜM SONUÇLARI | Referans Değer | Gözlemlenen Değer | Belirsizlik Değeri | Miktarı- Yüzdesi | Edilebilir Değer Aralığı | Yeterlilik Değerlendirme |
| | 1 | | | | | Geçti / Kaldı |
| | 2 | | | | | Geçti / Kaldı |
| | 3 | | | | | Geçti / Kaldı |
| | ... | | | | | Geçti / Kaldı |
| UZMAN GÖRÜŞÜ | | | | | | |
| | | | | | | |
| TESTİ UYGULAYAN | | | | | | |
| | | | | | | |
| BİLDİRİM | Bu rapor kapak sayfası dahil toplam Sayfadan ibaret olup, yukarıda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanım 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 ANTEDİ | | | | | | |

KALİTATİF RAPOR SAYFASI

| FİRMA / KURUM ANTEDİ | | | |
|--|---|------------------------|---|
| BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU | | | METROLOJİ ETİKETİ |
| TEST BİLGİLERİ | Standart No : | Revizyon Tarihi : | |
| | Standart Başlığı : | | |
| | Test Madde No : | Test Uygulama Tarihi : | |
| | Test Başlığı : | | |
| REFERANS DONANIM | Biyomedikal Tanım : | | |
| | Marka : | Model : | |
| | Lot / Parti No : | Seri No : | |
| | İzlenebilirlik : | Geçerlilik Süresi : | |
| GÖZLEM BİLGİLERİ | Gözlem Tanımı : | | |
| | Gözlenen Katalog Aralı : | Belirsizlik Tipi : | |
| | Belirsizlik Bileşenleri : | 1- 2- 3- ... | |
| | | | |
| GÖZLEM SONUÇLARI | Sorgu Parametresi | Gözlemlenen Parametre | Yeterlilik Değerlendirme si |
| | 1- | | Geçti / Kaldı |
| | 2- | | Geçti / Kaldı |
| | 3- | | Geçti / Kaldı |
| | ... | | Geçti / Kaldı |
| UZMAN GÖRÜŞÜ | | | TESTİ UYGULAYAN |
| | | | Adı Soyadı Ünvanı Branşı İmza |
| 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. | | | |
| FİRMA / KURUM ANTEDİ | | | |

EK-3 METROLOJİ İŞLEMİNDE TIBBİ CİHAZLARDA SÜRE GELEN HİZMET STANDARTLARI

| BİYOMEDİKAL TÜR | | | STANDART KODU | STANDART BAŞLIĞI |
|-----------------|---|---------|----------------------|--|
| Ağırlık Ölçüm | - | Uzunluk | EURAMET CG 18 | Otomatik Olmayan Tartı Aletleri ve Kalibrasyon Rehberi |
| Ağırlık Ölçüm | - | Uzunluk | TS EN 45501 | Tartı Aletleri-Otomatik Olmayan-Metrolojik Özellikler |
| Ağrı Pompası | | | TS EN 60601-2-24 | Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-24: İnfüzyon Pompaları Ve Kontrol Birimlerinin Güvenliği İçin Belirli Özellikler |
| Alkolmetre | | | TS EN 15964:2011 | Tek Kullanımlık Dışında Nefeste Alkol Deney Cihazları- Özellikler Ve Deney Yöntemleri |
| Ameliyat Masası | | | TS EN 60601-2-46 | Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-46: Ameliyat Masalarının Temel Güvenliği ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler |
| Anestezi | | | TS EN ISO 80601-2-55 | Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-55: Solunum Gaz Monitörlerinin Temel Güvenliği ve Gerekli Performansı ile İlgili Belirli Özellikler |
| Anestezi | | | TS EN ISO 80601-2-13 | Elektrikli Tıbbi Cihazlar-Bölüm 2-13: Anestezi İş İstasyonlarının Temel Performans Ve Temel Güvenliği İçin Özel Kurallar |
| Anestezi | | | TS EN ISO 8835-2 | Soluk Alma İle İlgili Anestezi Sistemleri - Bölüm 2 - Anest-ezi Soluma Sistemleri |
| Anestezi | | | TS EN ISO 8835-3 | Soluk Alma İle İlgili Anestezi Sistemleri - Bölüm 3 - Aktif Anestezik Gaz Boşaltım Sistemlerinin Aktarım Ve Taşıma Sistemleri |
| Anestezi | | | TS EN ISO 8835-4 | Solunumla İlgili Anestezi Sistemleri - Bölüm 4: Anestezik Buhar Verme Cihazları |
| Anestezi | | | TS EN ISO 8835-5 | Sonumla İlgili Anestezi Sistemleri - Bölüm 5: Anestezik Ventilatorler |
| Angiyografi | | | TS EN 60601-2-54 | Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-54: Radyoskop ve Radyografi İçin X-Işın Donanımının Temel Güvenlik ve Gerekli Performansı İle İlgili Belirli Özellikler |
| Angiyografi | | | TS EN 61223-3-1 | Tıbbi Görüntüleme Bölümlerinde Rutin Deney Ve Değerlendirme - Bölüm 3 - 1: Kabul Deneyleri - Radyografi Ve Radyoskopi Sistemleri İçin X - Işın Cihazının Görüntüleme Performansı |

| BİYOMEDİKAL TÜR | STANDART KODU | STANDART BAŞLIĞI |
|--|------------------|--|
| Anjiyografi | TS EN 61223-3-3 | Tıbbi Görüntüleme Bölümlerinde Rutin Deney Ve Değerlendirme - Bölüm 3 - 3: Kabul Deneyleri - Sayısal Çıkarımlı Anjiyografi (Sca) İçin X -ışını Cihazının Görüntüleme Performansı |
| Anjiyografi | TS EN ISO 10940 | Oftealmik Gereçler- Fundus Fotoğraf Makineleri |
| Benmari - Banyo | DIN 12880 | Elektrikli Laboratuvar Cihazları - Isıtıcılar Ve İnkübatörler |
| Blanket | TS EN 80601-2-35 | Part 2-35: Tıbbi Amaçlı Isıtma İşleminde Battaniye, Yastık Ve Şilte Kullanan Isıtma Cihazlarının Temel Güvenlik Ve Performans Ölçümleri İle İlgili Gereksinimler |
| Brakiterapi | TS EN 60601-2-17 | Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-17: Otomatik Kontrollü Brakiterapi Yükleme Sonrası Donanımının Güvenliği İçin Belirli Özellikler |
| Buzdolabı - Soğutucu Üniteler | DIN 12880 | Elektrikli Laboratuvar Cihazları - Isıtıcılar Ve İnkübatörler |
| Cyber Kalfe/ Uzay Nestleri | TS EN 60601-2-8 | Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-8: 10 kV İle 1 MV Arasında Çalışan Tedavi Amaçlı X-ışını Donanımının Temel Güvenliği ve Gereklili Performans İçin Belirli Özellikler |
| Defibrilatör | TS EN 60601-2-4 | Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-4: Kalp Defibrilatörlerinin Temel Güvenliğive Önemli Performansı İçin Belirli Özellikler |
| Diatermi - Radar - Ultra-sound - Diadinami | TS EN 60601-2-37 | Tedavi Edici Ultrason Ekipmanları Ve Ultrasonik Görüntüleme Cihazları İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri |
| Diatermi - Radar - Ultra-sound - Diadinami | TS EN 60601-2-6 | Mikro Dalga Terapi Ekipmanları İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri |
| Diatermi - Radar - Ultra-sound - Diadinami | TS EN 60601-2-62 | Yüksek YoğunlukluTedavi Edici Ultrason (HITU) Donanımının Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri |

| BİYOMEDİKAL TÜR | STANDART KODU | STANDART BAŞLIĞI |
|--|------------------|---|
| Diatermi - Radar - Ultra-sound - Diadinami | TS EN 60601-2-3 | Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-3: Kısa Dalga Tedavi Donanımının Güvenliği İçin Belirli Özellikler |
| Diatermi - Radar - Ultra-sound - Diadinami | TS EN 60601-2-5 | Elektrikli Tıbbi Cihazlar- Bölüm 2-5: Ultrasonik Fizyoterapi Donanımlarının Güvenliği İçin Özel Kurallar |
| Diatermi - Radar - Ultra-sound - Diadinami | TS EN 61689 | Ultrasonik-Fizik Tedavi Sistemleri-Ajan Özellikleri Ve 0,5 Mhz İla 5 Mhz Frekans Aralığındaki Ölçme Yöntemleri |
| Diş Üniti | TS EN ISO 7494-1 | Diş Hekimliği - Diş Üniteleri - Bölüm 1: Genel Kurallar Ve Deney Yöntemleri |
| Diyaliz | IEC/TR 62653 | Hemodiyaliz Tedavileri İçin Kullanılan Tıbbi Ekipmanların Güvenli Kullanımı İle İlgili Rehber |
| Diyaliz | TS EN 60601-2-16 | Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-16: Hemodiyaliz, Hemodiyafiltrasyon Ve Hemofiltrasyon Cihazlarının Temel Güvenliği Ve Gerekli Performans İçin Belirli Özellikler |
| Diyaliz | TS EN 60601-2-39 | Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-39: Peritoneal Diyaliz Cihazlarının Güvenliği İçin Belirli Özellikler |
| Doğrusal Hızlandırıcı | TS EN 60601-2-8 | Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-8: 10 kV İle 1 MV Aralığında Çalışan Tedavi Amaçlı X-ışını Donanımının Temel Güvenliği ve Gerekli Performans İçin Belirli Özellikler |
| Doğrusal Hızlandırıcı | TS EN 60601-2-1 | Elektrikli Tıbbi Cihazlar-Bölüm 2-1:Mev-50 Mev Aralığındaki Elektron Hızlandırıcılarının Güvenliği İçin Özel Kurallar |
| Doğrusal Hızlandırıcı | TS EN 60601-2-29 | Elektrikli Tıbbi Cihazlar- Bölüm 2-29: Radyoterapi Simül- atörlerinin Güvenliği İçin Özel Kurallar |

| BİYOMEDİKAL TÜR | | STANDART KODU | STANDART BAŞLIĞI |
|------------------------------|----------|------------------|---|
| Eeg (Elektro Ensefalo Grafi) | | TS EN 60601-2-26 | Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-26: Elektroensefalografi Cihazlarının Temel Güvenliği Ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler |
| Efor | | TS EN 60601-2-27 | Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-27: Elektrokardiyograf İzleme Donanımının Gerekli Performansı Ve Güvenliği İle İlgili Belirli Özellikler |
| Efor | | 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 |
| Ekg(Elektro Grafi) | Kardiyo | TS EN 60601-2-25 | Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-25: Elektrokardiyografların Güvenliği İçin Belirli Özellikler |
| Ekg(Elektro Grafi) | Kardiyo | TS EN 60601-2-27 | Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-27: Elektrokardiyograf İzleme Donanımının Gerekli Performansı ve Güvenliği İle İlgili Belirli Özellikler |
| Ekg(Elektro Grafi) | Kardiyo | TS EN 60601-2-47 | Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-47: Taşınabilir Elek- trokardiyograf Sistemlerinin Gerekli Performansı Dahil, Güvenliği İle İlgili Belirli Özellikler |
| Ekg(Elektro Grafi) | Kardiyo | TS EN 60601-2-51 | Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-51: Kaydedici Ve Analiz Edici Tek Kanallı Ve Çok Kanallı Elektrokardiyografların Gerekli Performansı Dahil Güvenliği İçin Belirli Özellikler (Iec 60601-2-51:2003)/Not: Onay Bilgisi |
| Elektro Damar Kapama | Cerrahi- | TS EN 61847 | Ultrasonik Cerrahi Sistemler - Temel Çıkış Karakteristiklerinin Ölçüm ve Bildirimi |
| Elektro Damar Kapama | Cerrahi- | TS EN 60601-2-2 | Elektrikli Tıbbi Donanım -Bölüm 2 - 2: Yüksek Frekanslı Cerrahi Donanımının Ve Yüksek Frekanslı Cerrahi Aksesuarların Temel Güvenliği Ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler |

| BIYOMEDİKAL TÜR | STANDART KODU | STANDART BAŞLIĞI |
|------------------------------------|-------------------|---|
| EMG | TS EN 60601-2-40 | Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2- 40: Elektromiyograf Cihazlarının Ve Uyarılmış Tepki Donanımının Güvenliği İçin Belirli Özellikler |
| Endoskopi Sistemi | TS 11957 | Bronkoskop-Bükülebilir, Fiberoptik-Genel Özellikler |
| Endoskopi Sistemi | TS EN 60601-2-18 | Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-18: Endoskopi Donanımının Güvenliği İçin Belirli Özellikler |
| Endoskopi Sistemi | TS EN ISO 10942 | Ofthalmik Gereçler-Direkt Ofthalmoskoplar |
| Endoskopi Sistemi | TS EN ISO 10943 | Ofthalmik Gereçler-Endirekt Ofthalmoskoplar |
| Endoskopi Sistemi | TS EN ISO 12865 | Ofthalmik Gereçler- Binnoskoplar |
| Endoskopi Sistemi | TS EN ISO 15004-1 | Ofthalmik Gereçler-Genel Özellikler Ve Deney Metodları - Bölüm 1: Bütün Ofthalmik Cihazlara Uygulanabilen Genel Gereçler |
| Enjeksiyon | TS EN 60601-2-24 | Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-24: İnfüzyon Pompaları Ve Kontrol Birimlerinin Temel Güvenliği ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler |
| ESWT / BSWT / Şok Dalgası Terapisi | TS EN 60601-2-62 | Yüksek Frekanslı Tedavi Edici Ultrason (HIFU) Donanımının Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri |
| Etüv - Inkübatör - Fırın | TS 5151 | Inkübatör-Kuru Hava |
| Fako - Vitrektomi | TS EN 60601-2-58 | Tıbbi Elektrikli Tesisat -Bölüm 2-58 Ofthalmik Cerrahi İçin Lens Çıkarma Cihazları Ve Vitrektomi Cihazlarının Gerekli Performansı Ve Temel Güvenliği İçin İlgili Özellikler |
| Fakometre | TS EN ISO 9342-1 | Optik Ve Optikile İlgili Cihazlar - Odak Ölçerlerin Kalibrasy-onu İçin Deney Lensleri - Bölüm 1: Gözük Camlarının (Lenslerin) Ölçülmesinde Kullanılan Odak Ölçerler İçin Deney Lensleri |
| Fakometre | TS EN ISO 9342-2 | Optik Ve Optikile İlgili Cihazlar - Odak Ölçerlerin Kalibrasy-onu İçin Deney Lensleri - Bölüm 2: Kontak Lenslerin Ölçöl- mesinde Kullanılan Odak Ölçerler İçin Deney Lensleri |

| BİYOMEDİKAL TÜR | STANDART KODU | STANDART BAŞLIĞI |
|----------------------------|-------------------|---|
| Perforatör Biyospektör | TS EN 12211-4 | Biyomedikal Kapılar İçin Performans Kriterleri- Bölüm 4: Biyospektörler |
| Flowmetre | TS EN ISO 10524-1 | Basınç Regülatörleri - Tıbbi Gazlar İçin - Bölüm 1: Basınç Regülatörleri Ve Debimetreli Basınç Regülatörleri |
| Endometre Leishmetre | TS EN ISO 9342-1 | Optik Ve Optiksel Işık Cihazları - Optik Ölçerlerin Kalibrasyonu İçin Deney Yöntemi - Bölüm 1: Optik Cihazların Uygulanmış Ölçümünün Kılavuzu Optik Ölçerler İçin Deney Yöntemleri |
| Fototerapi | 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 |
| Fototerapi | TS EN 60601-2-50 | Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-50: Yeni Doğan Be- beklere Kullanılan Fototerapi Cihazlarının Güvenliği İçin Belirli Özellikler |
| Gama Kamera | TS EN 60601-2-46 | Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-46: 10 kV ile 150 kV Aralığında Çalışan Tedavi Amaçlı X-ışın Görünümüne Temel Güvenliği ve Gerekli Performans İçin Belirli Özellikler |
| Gama Kamera | TS EN 60601-2-11 | Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-11: Gama Işın Tedavi Görünümüne Temel Güvenliği ve Gerekli Performans İçin Özel Şartlar |
| Gama Kamera | TS EN 60789 | Elektrikli Tıbbi Cihazların Radyasyonla Görüntüleme Cihazlarının Karakteristikleri Ve Deney Şartları - Anger Tip Gama Kameraları |
| Gama Kamera | TS EN 61675-3 | Radyasyonlu Görüntüleme Cihazları Karakteristikleri Ve Deney Şartları - Bölüm 3: Tıbbi Yüksek Görüntüleme Sistemleri İle Kullanılan Gama Kameraları |
| Göz Yakama | TS EN 12154-2 | Açıl Güçlendirici Duymalar - Bölüm 2: Testlere Bağlı Göz Yakama Ürünleri |
| Göz Yakama | TS EN 12154-4 | Açıl Güçlendirici Duymalar - Bölüm 4: Testlere Bağlı Çoklu Açıl Göz Yakama Ürünleri |
| Hiyrogen Gaz Ölçüm / PH | TS 5133 | PH Metreleri (Laboratuvar ve Kullanıcı) |

| BIYOMEDİKAL TÜR | STANDART KODU | STANDART BAŞLIĞI |
|------------------------------------|------------------|---|
| Iort (İntra Operatif Radyo Terapi) | TS EN 60601-2-43 | Güçlendirilmi İşlemlerde Kullanılan X-ışını Temelli Ekipmanlar İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri |
| Iort (İntra Operatif Radyo Terapi) | TS EN 60601-2-8 | Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-8: 10 kV İle 1 kV Aralığında Çalışan Tedavi Amaçlı X-ışını Donanımının Temel Güvenliği Ve Gerekli Performans İçin Belirli Özellikler |
| İnfüzyon Pompası | TS EN 60601-2-24 | Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-24: İnfüzyon Pompaları Ve Kontrol Birimlerinin Güvenliği İçin Belirli Özellikler |
| Kalp Pili | TS EN 60601-2-31 | Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-31: Dahik Uçak Kaynağına Sahip Harici Kalp Pillerinin Temel Güvenliği Ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler |
| Karyofa | TS EN 60601-2-52 | Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-52: Hasta Karyotatlarının Temel Güvenliği Ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler |
| Koruyucu Malzeme | TS EN 61331-1 | Tipik teşhis amacıyla kullanılan X-ışınına karşı koruyucu cihazlar - Bölüm 1: Malzemelerin sınıflandırma özelliklerinin belirlenmesi |
| Koruyucu Malzeme | TS EN 61331-2 | Tipik teşhis amacıyla kullanılan X-ışınına karşı koruyucu cihazlar - Bölüm 2: Yanı saydam koruyucu plakalar |
| Koruyucu Malzeme | TS EN 61331-3 | Tipik teşhis amacıyla kullanılan X-ışınına karşı koruyucu cihazlar - Bölüm 3: Koruyucu giysiler, gözlükler ve koruyucu hasta zecian |
| Küvöz | TS EN 60601-2-19 | Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-19: Bebek Kuvözlerinin Temel Güvenliği Ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler |
| Küvöz | TS EN 60601-2-20 | Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-20: Bebek Taşıma Kuvözlerinin Temel Güvenliği Ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler |
| Lithotripter / Taş Krma | TS EN 60601-2-62 | Yüksek Yoğunluklu Tedavi Edici Ultrason (HIFU) Donanımının Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri |
| Lithotripter / Taş Krma | TS EN 61846 | Ultrasonik Basınçla Taş Krma Cihazı - Alan Karakteristikleri |

| BIYOMEDİKAL TÜR | STANDART KODU | STANDART BAŞLIĞI |
|--------------------------------|----------------------|---|
| İyileştiriciler / Telsiz Karma | TS EN 60601-2-36 | Elektirikl Tıbbi Donanılar - Bölüm 2-36: Vücut Dışından Uygulanan Elektrik Bileşenleri Ve Safra Kesesi Taşının Kırılması İçin Kullanılan Donanıların Güvenliği İçin Belirli Özellikler |
| Manyetik Rezonans | TS EN 62570 | Manyetik Rezonans Çevresel Güvenliği İçin Tıbbi Cihazlar Ve Diğer Ürünlerin İşletilmesinde Standart Uygulanması |
| Manyetik Rezonans | TS EN 60601-2-33 | Elektirikl Tıbbi Donanılar - Bölüm 2-33: Vücut Dışı Kullanılan Tıbbi Tarama Amaçlı Manyetik Rezonans Donanılarının Güvenliği İçin Belirli Özellikler |
| Manyetik Rezonans | TS EN 62464-3 | Tıbbi Görüntü İçin Manyetik Rezonans Teçhizatı - Bölüm 3: Derinlik Görüntüsü Kalitesi Parametrelerinin Belirlenmesi |
| Manyetik Rezonans | TS EN 62464-2 | Tıbbi Görüntü İçin Manyetik Rezonans Teçhizatı - Bölüm 2: Darbe Sıradanlaşımının Sınıflandırılması Kriteri |
| Mikroskop | TS EN ISO 10939 | Optik Mikroskoplar, Yarıklı Lamba Mikroskopları |
| Odyometre / İşitme Testi | TS 9595-1 EN 60645-1 | Elektroakustik - İşitme Cihazları - Bölüm 1: Saf Ton Odyo- metreler |
| Odyometre / İşitme Testi | TS 9595-2 EN 60645-2 | Odyometreler- Bölüm 2: Konuşma Odiyometrisi İçin Donanım |
| Odyometre / İşitme Testi | TS EN 60318-1 | Elektroakustik- İnsan Kafası Ve Kulak Simülator- ler- Bölüm 1: Kulak Üstüne Takılan Kulaklıkların Kalibrasy- onu İçin Kulak Simülatorü |
| Odyometre / İşitme Testi | TS EN 60318-3 | Elektroakustik- İnsan Kafa Ve Kulak Simülatorü- Bölüm 3: Odyometrede Kullanılan Yüksek Duyarlılıklı Kulaklıkların Kalibrasyonu İçin Akustik Bağlaştırmacı |
| Odyometre / İşitme Testi | TS EN 60318-4 | Elektroakustik - İnsan Kafası Ve Kulak Simülator- atörler - Bölüm 4: Kulak İçine Yerleştirilen Parçalar Vasıtasıyla Bağlaştırmalı Kulaklıkların Elemanları İle İlgili Ölçmeler İçin Tıkalı Kulak Simülatorü |
| Odyometre / İşitme Testi | TS EN 60318-5 | Elektroakustik - İnsan Başı Ve Kulak Simülatorler- Bölüm 5: Kulak İçine Takılan Vasıtalarla Kulak İçine Bağlaştırmalı İşitme Cihazları Ve Kulaklıkların Ölçülmesi İçin 2 Cm ³ ’lük Bağlaştırmacı |

| BİYOMEDİKAL TÜR | STANDART KODU | STANDART BAŞLIĞI |
|--------------------------|-------------------|---|
| Odyometre / İşitme Testi | TS EN 60318-6 | Elektroakustik - İnsan Baş Ve Kulak Simulatörleri - Bölüm 6: Kemik Titreştiriciler Üzerindeki Ölçmeler İçin Mekanik Bağlaştırıcı |
| Odyometre / İşitme Testi | TS EN 60601-2-66 | Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-66: Temel Güvenlik Ve Aletleri İşitme Ve İşitme Cihazları İle Temel Performans İçin Özel Kurallar |
| Operasyonel Aydınlatma | TS EN 60601-2-41 | Cerrahi Girişimlerde ve Tanı Koymada Kullanılan Aydınlatma Armatürlerinin Temel Güvenliği ve Gerekli Performansıyla İlgili Belirli Özellikler |
| Otoklav | TS EN 12347 | Biyoteknoloji - Buhar Sterilizatörleri Ve Otoklavlar İçin Performans Kriterleri |
| Otoklav | TS EN 13060 | Küçük Buhar Otoklavları |
| Otoklav | TS EN 14180 | Otoklavlar - Tıbbi Amaçlar İçin - Düşük Sıcaklıktaki Buhar Ve Formaldehit Otoklavları - Özellikler Ve Deney |
| Otoklav | TS EN ISO 11140-1 | Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu - Kimyasal İndikatörler - Bölüm 1: Genel Özellikler |
| Otoklav | TS EN ISO 11140-3 | Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu - Kimyasal İndikatörler - Bölüm 3: Bowie Ve Dick Tipi Buhar Geçirgenlik Deneyinde Kullanılan Sınıf 2 İndikatör Sistemleri |
| Otoklav | TS EN ISO 11140-3 | Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu - Etilen Oksit - Bölüm 3: Bowie Ve Dick Tipi Buhar Penetrasyonu Deneyinde Kullanım İçin Sınıf 2 İndikatör Sistemleri |
| Otoklav | TS EN ISO 11140-4 | Sağlık Mamullerinin Sterilizasyonu - Kimyasal İndikatörler- Bölüm 4: Buhar Geçirgenliğinin Dedeksiyonu İçin Bowie Ve Dick Tip Deneyine Alternatif Olan Sınıf 2 İndikatörler |
| Otoklav | TS EN ISO 17665-1 | Sağlık Mamullerinin Sterilizasyonu - Nemli Isı - Bölüm 1: Tıbbi Cihazlar İçin Sterilizasyon İşleminin Geliştirilmesi, Geçerli Kılınması Ve Rutin Kontrolüne İlişkin Özellikler (Iso 17665-1:2006) |
| Otomatik Enjektör | TS EN 60601-2-24 | Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-24: İnfüzyon Pompaları Ve Kontrol Birimlerinin Güvenliği İçin Belirli Özellikler |

| BİYOMEDİKAL TÜR | STANDART KODU | STANDART BAŞLIĞI |
|-------------------------|----------------------|--|
| Perfüzyon Pompası | TS EN 60601-2-24 | Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-24: İnfüzyon Pompaları Ve Kontrol Birimlerinin Güvenliği İçin Belirli Özellikler |
| Pipet | TS EN ISO 8655-2 | Laboratuvar Malzemeleri - Pistonlu Ölçölü Malzemeler-Bölüm 2: Pistonlu Pipetler |
| Puls Oksimetre /Spo2 | TS EN 60601-3-1 | Tıbbi Elektrik Donanımı -Bölüm 3-4: Deriden Geçen Oksijen Ve Karbondioksit Kısmi Basınç İzleme Donanımı İçin Temel Performans Kuralı |
| Puls Oksimetre /Spo2 | TS EN ISO 80601-2-61 | Elektrikli Tıbbi Donanım -Bölüm 2-61: İçin Nabız Oksimetre Donanımının Gerekli Performansı Ve Temel Güvenliği İçin Belirli Özellikler |
| Puva | TS EN 60601-2-57 | Tedavi, Teshis, Görüntüleme, Kosmetik Ve Estetik Amaçlı Kullanılan - Taze Özellikli Olmayan Işık Kaynakları İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri |
| Radyan Isıtıcı | TS EN 60601-2-21 | Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2: Bebek Radyan Isıtıcılarının Güvenliği İçin Özel Kurallar |
| Radyografik Görüntüleme | TS EN 60601-2-63 | Diş Hekimliğinde Kullanılan Ağız Dışı X-ışını Donanımının Temel Güvenliği ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler |
| Radyografik Görüntüleme | TS EN 60601-2-65 | Ağız İçi Diş Görüntülemede Kullanılan X-ışını Ekipmanları İle İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri |
| Radyografik Görüntüleme | TS EN 61223-2-6 | Tıbbi Görüntüleme Bölümlerinde Değerlendirme ve Rutin Deneyler - Değişmezlik Deneyleri - Bölüm 2-6: Bilgisayarlı Tomografi X-ışını Donanımının Görüntüleme Performansı |
| Radyografik Görüntüleme | TS EN 61223-3-4 | Tıbbi Görüntüleme Departmanlarında Kullanılan Değerlendirme Ve Rutin Testler - Kabul Testleri - Dental X-ışını Ekipmanlarının Görüntüleme Performansı |
| Radyografik Görüntüleme | TS EN 61223-3-5 | Medikal Görüntü Bölümündeki Değerlendirme ve Rutin Deneyler - Bölüm 3-5: Kabul Deneyleri- X Işın Cihazı Hesaplanan Tomografisi İçin Görüntü Performansı |
| Radyografik Görüntüleme | TS EN 62494-1 | Dijital X-ışını Görüntüleme Sistemlerinin Maruziyet İndeksi - Genel Radyografi İçin Tanımlar Ve Gereksinimler |

| BİYOMEDİKAL TÜR | STANDART KODU | STANDART BAŞLIĞI |
|-------------------------|------------------|--|
| Radyografik Görüntüleme | TS EN 80601-2-60 | Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-60: Dış Hekimliği Donanımının Temel Güvenliği ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler |
| Radyografik Görüntüleme | IEC/TS 61223-1 | Tıbbi Görüntüleme Departmanlarında Kullanılan Değerlendirme Ve Rutin Testler - Genel Görüşler |
| Radyografik Görüntüleme | IEC/TS 61223-2-1 | Tıbbi Görüntüleme Departmanlarında Kullanılan Değerlendirme Ve Rutin Testler - Sabitlik Testleri - Film İşlemcileri |
| Radyografik Görüntüleme | TS EN 60336 | Elektrikli Tıbbi Donanım - Tıbbi Teşhis Amacıyla Kullanılan X Işını Tüp Donanımları - Odak Beneklerinin Karakteris- tikleri |
| Radyografik Görüntüleme | TS EN 60522 | X-Işını Tüp Sistemlerinin Kalıcı Filtrasyonunun Belirlen- mesi |
| Radyografik Görüntüleme | 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 |
| Radyografik Görüntüleme | TS EN 60601-2-28 | Elektrikli Tıbbi Ekipman Bölüm 2-28: Tıbbi Tanı İçin Kullanılan X-Işını Tüp Sistemlerinin Güvenliği İçin Özel Kurallar |
| Radyografik Görüntüleme | TS EN 60601-2-43 | Elektrikli Tıbbi Cihazlar-Bölüm 2-43:Müdahaleli Yöntemler İçin X-Işını Donanımının Güvenliğiyle İlgili Özel Kurallar |
| Radyografik Görüntüleme | 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 |
| Radyografik Görüntüleme | 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 |
| Radyografik Görüntüleme | 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 |
| Radyografik Görüntüleme | TS EN 60613 | Tıbbi Teşhis İçin Kullanılan Döner Anotlu X-Işını Tüplerinin Elektriksel, Termal Ve Yükleme Karakteristikleri |

| BIYOMEDİKAL TÜR | STANDART KODU | STANDART BAŞLIĞI |
|---------------------------|------------------|---|
| Radyografik Görüntüleme | 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 |
| Radyografik Görüntüleme | TS EN 61223-3-2 | Tıbbi Görüntüleme Bölümlerinde Rutin Deney Ve Değerlendirme - Bölüm 3 - 2: Kabul Deneyleri - Mammo- grafi X- Işını Cihazının Görüntüleme Performansı |
| Radyografik Görüntüleme | TS EN 61262-7 | Elektrikli Tıbbi Ekipman-X Işın Görüntü Şiddetlendiricilerinin Elektro-Optik Özellikleri-Bölüm 7: Modülasyon Transfer Fonksiyonunun Tayini |
| Radyografik Görüntüleme | TS EN 61676 | Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Tanısal Radyolojide X Işını Tüp Geriliminin Girişimsel Olmayan Ölçümü İçin Kullanılan Dozimetrik Aletler |
| Radyografik Görüntüleme | TS EN 62220-1-1 | Elektrikli Tıbbi Donanım - Sayısal X-ışını Görüntüleme Cihazlarının Özellikleri - Bölüm 1-1: Algılayıcı Kuantum Veriminin Tayini - Radyografik Görüntülemede Kullanılan Dedektörler |
| Radyografik Görüntüleme | TS EN 62220-1-2 | Elektrikli Tıbbi Donanım - Sayısal X-ışını Görüntüleme Cihazlarının Özellikleri - Bölüm 1-2:Algılayıcı Kuantum Veriminin Tayini-Mamografide Kullanılan Detektörler |
| Radyografik Görüntüleme | TS EN 62220-1-3 | Elektrikli Tıbbi Donanım - Sayısal X-ışını Görüntüleme Cihazlarının Özellikleri - Bölüm 1-3: Algılayıcı Kuantum Veriminin Tayini-Dinamik Görüntülemede Kullanılan Dedektörler |
| Radyoterapi Simülatörleri | TS EN 60601-2-29 | Radyoterapi Simülatörleri ile İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri |
| Radyoterapi Simülatörleri | IEC/TS 61170 | Radyoterapi Simülatörleri - Fonksiyonel Performans Karak- teristikleri İçin Rehberler |
| Radyoterapi Simülatörleri | TS EN 60601-2-29 | Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-29: Radyoterapi Simü- latörlerinin Güvenliği İçin Özel Kurallar |
| Radyoterapi Simülatörleri | TS EN 61168 | Radyoterapi Simülatörleri - Fonksiyonel Performans Karak- teristikleri |
| Radyoterapi Simülatörleri | TS EN 62083 | Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Radyoterapi Tedavi Planlama Sistemlerinin Güvenliği ile İlgili Kurallar |

| BIYOMEDİKAL TÜR | STANDART KODU | STANDART BAŞLIĞI |
|-----------------|----------------------|---|
| Santrifüj | TS EN 12884 | Biyoteknoloji - Santrifüjler İçin Performans Kriteri |
| Santrifüj | 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 | TS EN ISO 80601-2-56 | Medical Electrical Equipment - Part 2-56: Vücut Sıcaklık Ölçümünde Kullanılan Klinik Termometrelerin Temel Güvenlik Ve Performans Ölçümleri İle İlgili Gereksinimler |
| Sıcaklık Ölçüm | TS EN 12470-1+A1 | Klinik Termometreler - Bölüm 1: Metalik Sıvılı Cam Termometreler - Sıcaklığı Ölçülen En Yüksek Değerde Kalan |
| Sıcaklık Ölçüm | TS EN 12470-2+A1 | Klinik Termometreler-Bölüm 2: Faz Değişim Tipi (Nokta Matris) Termometreler |
| Sıcaklık Ölçüm | TS EN 12470-3+A1 | Klinik Termometreler - Bölüm 3: Sıcaklığı Ölçülen En Yüksek Değerde Kalan Kompakt Elektrikli Termometrelerin (Uyarmasız Ve Uyarmalı) Performansı |
| Sıcaklık Ölçüm | TS EN 12470-4+A1 | Klinik Termometreler - Bölüm 4: Sürekli Ölçme İçin Elektrikli Termometrelerin Performansı |
| Sıcaklık Ölçüm | TS EN 12470-5 | Klinik Termometreler - Bölüm 5: Kızılötesi Kulak Termometrelerin Performansı (Ölçülen En Yüksek Sıcaklık Değerinde Kalan) |
| Sinoptofor | TS EN ISO 10944 | Oftalmik Gereçler- Sinoptoforlar |

| BIYOMEDİKAL TÜR | STANDART KODU | STANDART BAŞLIĞI |
|-----------------|------------------|---|
| Tansiyon Aleti | TS EN 60601-2-23 | Deri Üzerinden Kısmi Basınç İzleme Monitörleri ile İlgili Temel Güvenlik Ve Performans Özellikleri |
| Tansiyon Aleti | 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 |
| Tansiyon Aleti | TS EN 1060-1 | İnvazif Olmayan Tansiyon Aletleri-Bölüm 1:Genel Özellikler |
| Tansiyon Aleti | TS EN 1060-2 | İnvazif Olmayan Tansiyon Aletleri-Bölüm 2:Mekanik Tansiyon Aletleri İçin Tamamlayıcı Özellikler |
| Tansiyon Aleti | TS EN 1060-3 | İnvazif Olmayan Tansiyon Aletleri - Bölüm 3: Elektromekanik Kan Basıncı Ölçme Sistemleri İçin Tamamlayıcı Özellikler |
| Tansiyon Aleti | TS EN 1060-4 | İnvazif Olmayan Tansiyon Aletleri - Bölüm 4: İnvazif Olmayan Otomatik Tansiyon Aletlerinin Toplam Sistem Doğruluğunun Belirlenmesi İçin Deney Yöntemleri |

| BİYOMEDİKAL TÜR | STANDART KODU | STANDART BAŞLIĞI |
|-------------------------------|-------------------------|---|
| Temiz Oda- Özellikli Üniteler | DIN 1946-4 | Havalandırma Ve Klimalar - Part 4: Binalarda Ve Sağlık Bakım Odalarında Havalandırma |
| Temiz Oda- Özellikli Üniteler | TS 11605 EN ISO 14644-1 | Temiz Odalar Ve Bu Odalarda Birlikte Kontrol Edilen Ortamlar- Bölüm 1: Hava Temizliğinin Sınıflandırılması |
| Temiz Oda- Özellikli Üniteler | TS EN ISO 14644-10 | Temiz Odalar Ve Onunla İlgili Kontrol Edilen Ortamlar – Bölüm 10: Kimyasal Derişimle Yüzey Temizliğinin Sınıflandırılması |
| Temiz Oda- Özellikli Üniteler | TS EN ISO 14644-2 | Temiz Odalar Ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar - Bölüm 2: Iso 14644-1 'e Sürekli Uygunluğun Sınanması İçin Deney Ve İzleme Şartları |
| Temiz Oda- Özellikli Üniteler | TS EN ISO 14644-3 | Temiz Odalar Ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar- Bölüm 3-Deney Metotları |
| Temiz Oda- Özellikli Üniteler | TS EN ISO 14644-4 | Temiz Odalar Ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar - Bölüm 4: Tasarım, İnşaat Ve İik Çalıştırma |
| Temiz Oda- Özellikli Üniteler | TS EN ISO 14644-5 | Temiz Odalar Ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar - Bölüm 5: İşletme |
| Temiz Oda- Özellikli Üniteler | TS EN ISO 14644-6 | Temiz Odalar Ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar - Bölüm 6: Terimler Ve Tarifler |

| BİYOMEDİKAL TÜR | STANDART KODU | STANDART BAŞLIĞI |
|------------------------------------|-------------------|--|
| Temiz Oda- Özellikli Üniteler | 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 | TS EN ISO 14644-8 | Temiz Odalar Ve Bağlı Kontrollü Ortamlar - Bölüm 8: Hava Kaynaklı Moleküler Kirlenmenin Sınıflandırılması |
| Temiz Oda- Özellikli Üniteler | TS EN ISO 14644-9 | Temiz Odalar Ve Bunlarla İlgili Kontrollü Ortamlar - Bölüm 9: Partikül Derişimi İle Yüzey Temizliğinin Sınıflandırılması |
| Tens / Stimülatör | TS EN 60601-2-10 | Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-10: Sinir Ve Kas Uyarıcılarının Güvenliği ve Gerekli Performans İçin Belirli Özellikler |
| Termal Kamera | TS EN 60601-2-59 | Part 2-59: İnsan Sıcaklığını Görmek İçin Kullanılan Kamera Cihazlarının Temel Güvenlik Ve Performans Ölçümleri İle İlgili Gereksinimler |
| Tıbbi Aspiratörler | TS EN ISO 10079-1 | Tıbbi Aspiratörler (Emme Donanımları) - Bölüm 1: Elek- trikle Çalışan Aspiratörler - Güvenlik Kuralları |
| Tıbbi Aspiratörler | TS EN ISO 10079-2 | Tıbbi Aspiratörler (Emme Donanımları) - Bölüm 2: Elle Çalışan Aspiratörler |
| Tıbbi Aspiratörler | TS EN ISO 10079-3 | Tıbbi Aspiratörler (Emme Donanımları) - Bölüm 3: Vakum Veya Basınç Kaynağından Beslenen Aspirasyon Donanımı |
| Tıbbi Gaz / Jeneratör / Sızı Tankı | TS EN ISO 7396-1 | Tıbbi Gaz Boru Sistemleri - Bölüm 1: Saklatılmış Tıbbi Gazlar Ve Vakum İçin Boru Sistemleri |
| Tıbbi Gaz / Jeneratör / Sızı Tankı | TS EN ISO 7396-2 | Tıbbi Gaz Boru Sistemleri - Bölüm 2: Anestezik Gaz Tı- plama Atık Sistemleri |
| Tıbbi Gaz / Jeneratör / Sızı Tankı | TS EN ISO 7396-3 | Tıbbi Gaz Boru Sistemleri - Bölüm 2: Anestezik Gaz Tahliye Sistemleri |
| Tıbbi Gaz / Jeneratör / Sızı Tankı | TS EN ISO 9170-1 | Tıbbi Gaz Boru Sistemleri İçin Üç Birimler - Bölüm 1: Saklatılmış Tıbbi Gazlar Ve Vakumda Kullanım İçin Üç Birimler |

| BIYOMEDİKAL TÜR | STANDART KODU | STANDART BAŞLIĞI |
|------------------------------------|----------------------|---|
| Tıbbi Gaz / Jeneratör / Solu Tankı | TS EN ISO 9170-2 | Tıbbi Gaz Boru Sistemleri İçin Uç Birimler - Bölüm 2: Anest- erik Gaz Boşaltma Sistemlerine Yönelik Uç Birimler |
| Tıbbi Lazer | TS EN 60601-2-22 | Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-22: Tedavi Ve Testleri İçin Lazer Cihazlarının Güvenliği İçin Belirli Özellikler |
| Tıbbi Lazer | TS IEC/TR 60825-8 | Lazer Maddelerinin Güvenliği -Bölüm 8: Tıpta Kullanılan Lazer Cihazlarının Güvenli Kullanımı İçin Kurallar |
| Tıbbi Monitör | TS EN 60601-2-27 | Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-27: Elektrokardiyograf İzleme Donanımının Gerekli Performansı Ve Güvenliği İle İlgili Belirli Özellikler |
| Tıbbi Monitör | TS EN 60601-2-34 | Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-34: Girişimsel Kan Basıncı İzleme Donanımının Gerekli Performansı Dahil Güvenliği İçin Özel Kurallar |
| Tıbbi Monitör | TS EN 60601-2-49 | Elektrikli Tıbbi Cihazlar Bölüm 2-49: Çok Fonksiyonlu Hasta İzleme Cihazının Güvenliği İçin Belirli Özellikler |
| Tıbbi Monitör | TS EN 61223-2-5 | Tıbbi Görüntüleme Bölümlerinde Rutin Deney Ve Değerlendirme- Bölüm 2-5: Değişmezlik Deneyleri - Görüntü Gösterimleme Cihazları |
| Tıbbi Monitör | 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 |
| Tıbbi Monitör | TS EN ISO 80601-2-61 | Elektrikli Tıbbi Donanım -Bölüm 2-61: İçin Nabız Oksime- tre Donanımının Gerekli Performansı Ve Temel Güvenliği İçin Belirli Özellikler |
| Tomografi | TS EN 61675-1 | Radyonüklid Görüntüleme Cihazları Karakteristikler Ve Test Koşulları - Pozitron Emission Tomography (PET) |
| Tomografi | TS EN 61675-2 | Radyonüklid Görüntüleme Cihazları Karakteristikler Ve Test Koşulları - Single Photon Emission Computed Tomog- raphy (SPECT) |
| Tomografi | IEC/TR 61548-2 | Radikal Tip Cihazları - Rutin Testler - Sektöryon Kameraları Ve Single Photon Emission Computed Tomog- raphy Görüntüleme Sistemi |

| BİYOMEDİKAL TÜR | STANDART KODU | STANDART BAŞLIĞI |
|-------------------------------|------------------|---|
| Tomografi | TS EN 60601-2-44 | Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2 -44: Bilgisayarlı Tomografide X-Işını Donanımının Güvenliği İçin Özel Kurallar |
| Tomografi | 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 | 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 |
| Tomografi | TS EN 61223-3-5 | Medikal Görüntü Bölümündeki Değerlendirme Ve Rutin Deneyler Bölüm 3-5: Kabul Deneyleri: X Işını Cihazı Hesaplanan Tomografiler İçin Görüntü Performansı |
| Tomografi | TS EN 61675-1 | Radyonüklid Görüntüleme Cihazları- Karakteristikleri Ve Deney Şartları- Bölüm 1: Pozitron Yayınlayıcı Tomografi Cihazları |
| Tomografi | TS EN 61675-2 | Radyonüklid Görüntüleme Cihazları- Karakteristikleri Ve Deney Şartları- Bölüm 2: Tek Foton Yayınlayıcı Bilgisayarlı Tomografi Cihazları |
| Tonometre | TS EN ISO 8612 | Ortalmık Gereçler- Tonometreler |
| Ultrason / Usg / Doppler/ Eko | TSE IEC/TR 60854 | Ultrasonik Eko Ekipmanlarının Performansının Ölçülmesiyle İlgili Yöntemler |
| Ultrason / Usg / Doppler/ Eko | IEC/TS 61390 | Gerçek Zamanlı Ultrasonik Eko Sistemi - Performans Özel- liklerinin Belirlenmesi İçin Test Prosedürleri |
| Ultrason / Usg / Doppler/ Eko | 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 | TS EN 61157 | Ultrasonik Cihazlar- Tıbbi Teşhiste Kullanılan- Akustik Çıktı Beyan Kuralları |
| Ultrason / Usg / Doppler/ Eko | TS EN 61161 | Ultrasonik - Gücün Ölçülmesi-Radyasyon Kuvvet Dengesi Ve Performans Özellikleri |

| BİYOMEDİKAL TÜR | STANDART KODU | STANDART BAŞLIĞI |
|---|-------------------------|--|
| Ultrason / Usg / Doppler/ Eko | TS EN 62359 | Ultrasonik - Ultrasonik Alan Karakterizasyonu - Tıbbi Teşhis Amaçlı Ultrasonik Alanlara Ait Isıl Ve Mekanik İndislerin Belirlenmesi İçin Deney Metotları |
| Vakum Pompası | EURAMET CG17 | Elektromekanik Manometrelerin Kalibrasyonuna İlişkin Kılavuz |
| Vaporizatör | TS EN ISO 8835-4 | Solunumla İlgili Anestezi Sistemleri - Bölüm 4: Anestezik Buhar Verme Cihazları |
| Ventilatör Respiratör | / 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 |
| Ventilatör Respiratör | / TS EN ISO 10651-4 | Tıbbi Kullanım İçin Akciğer Ventilatorleri - Bölüm 4 - Oper- atör Tarafından Çalıştırılan Canlandırıcılar (Resusitatörler) İçin Belirli Özellikler |
| Ventilatör Respiratör | / 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 |
| Ventilatör Respiratör | / TS EN ISO 80601-2- 12 | Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-12: Akciğer Vanti- latörlerinin Güvenliği İçin Belirli Özellikler- Yoğun Bakım Ventilatorleri |
| Şebeke Gerilimi İle Çalışan Hastayla, Sağlık Personeliyle veya 3. Şahıslarla Temas Etme İhtimali Bulunan Tüm Biyomedikal Donanımlar | TS EN ISO 60601-1- 1 | Elektrikli Tıbbi Ekipman - Bölüm 1: Güvenlik İçin Genel Özellikler, 1. Yardımcı Standard, Elektrikli Tıbbi Sistemler İçin Güvenlik Özellikleri |

| BİYOMEDİKAL TÜR | | | STANDART KODU | STANDART BAŞLIĞI |
|-----------------|---|---------|----------------------|--|
| Ağırlık Ölçüm | - | Uzunluk | EURAMET CG 18 | Otomatik Olmayan Tartı Aletleri ve Kalibrasyon Rehberi |
| Ağırlık Ölçüm | - | Uzunluk | TS EN 45501 | Tartı Aletleri-Otomatik Olmayan-Metrolojik Özellikler |
| Ağrı Pompası | | | TS EN 60601-2-24 | Elektrikli Tıbbi Cihazlar - Bölüm 2-24: İnfüzyon Pompaları Ve Kontrol Birimlerinin Güvenliği İçin Belirli Özellikler |
| Alkolmetre | | | TS EN 15964:2011 | Tek Kullanımlık Dışında Nefeste Alkol Deney Cihazları- Özellikler Ve Deney Yöntemleri |
| Ameliyat Masası | | | TS EN 60601-2-46 | Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-46: Ameliyat Masalarının Temel Güvenliği Ve Gerekli Performansı İçin Belirli Özellikler |
| Anestezi | | | TS EN ISO 80601-2-55 | Elektrikli Tıbbi Donanım - Bölüm 2-55: Solunum Gaz Monitörlerinin Temel Güvenliği ve Gerekli Performansı İlgili Belirli Özellikler |
| Anestezi | | | TS EN ISO 80601-2-13 | Elektrikli Tıbbi Cihazlar-Bölüm 2-13: Anestezi İş İstasyonlarının Temel Performans Ve Temel Güvenliği İçin Özel Kurallar |
| Anestezi | | | TS EN ISO 8835-2 | Soluk Alma İle İlgili Anestezi Sistemleri - Bölüm 2 - Anest- ezi Soluma Sistemleri |
| Anestezi | | | TS EN ISO 8835-3 | Soluk Alma İle İlgili Anestezi Sistemleri - Bölüm 3 - Aktif Anestezik Gaz Boşaltım Sistemlerinin Aktarım Ve Taşıma Sistemleri |
| Anestezi | | | TS EN ISO 8835-4 | Solunumla İlgili Anestezi Sistemleri - Bölüm 4: Anestezik Buhar Verme Cihazları |
| Anestezi | | | TS EN ISO 8835-5 | Sonumla İlgili Anestezi Sistemleri - Bölüm 5: Anestezik Ventilatörler |
| Anjiyografi | | | TS EN 60601-2-54 | Elektrikli tıbbi donanım - Bölüm 2-54: Radyoskopi ve Radyografi İçin X-ışın Donanımının Temel Güvenlik ve Gerekli Performansı İle İlgili Belirli Özellikler |
| Anjiyografi | | | TS EN 61223-3-1 | Tıbbi Görüntüleme Bölgelerinde Rutin Deney Ve Değerlendirme - Bölüm 3 - 1: Kabul Deneyleri - Radyografi Ve Radyoskopi Sistemleri İçin X - Işını Cihazının Görüntöl- erme Performansı |

EK-4: BİYOMEDİKAL CİHAZLARIN ETİKET ÖRNEĞİ

KULLANIMA UYGUNDUR.

| FİRMA / KURUM | |
|---------------|---|
| Künye No : | ✓ |
| Rapor No : | |
| Uyg. Tarihi : | |
| Geçerlilik : | |

KULLANIMA UYGUN DEĞİLDİR.

| FİRMA / KURUM | |
|---------------|---|
| Künye No : | ✗ |
| Rapor No : | |
| Uyg. Tarihi : | |
| Geçerlilik : | |

SINIRLI KULLANIMA UYGUNDUR.

| FİRMA / KURUM | |
|---------------|---|
| Künye No : | ! |
| Rapor No : | |
| Uyg. Tarihi : | |
| Geçerlilik : | |