



Test Laboratuvarları

LVT Test Laboratuvarları Ltd. Şti.

www.lvt.com.tr

Saray Modern Keresteciler Sanayi Sitesi 4.Cadde No:9

Kazan / ANKARA

Tel: 0 312 815 13 25-26 Faks: 0 312 815 13 27



Test
TS EN ISO/IEC 17025
AB-0341-T

AB-0341-T

20-2655-
RO-N1-2

02-21

DENEY RAPORU

Test Report

1/130

Müşteri
Client : SÜMER ULUSLARARASI SANAYİ ve TİCARET A.Ş.

Adres
Address : G.M.K BULVARI 7/9 KIZILAY/ANKARA

İmalatçı
Manufacturer : SÜMER ULUSLARARASI SANAYİ ve TİCARET A.Ş.

Deney Numunesi
Test Sample : OXYFRESH 250LT

Marka
Trade Mark : SÜMER OXYFRESH

Deney Metodu
Test Method : TS EN 60601-1:2009 + A1:2014 + AC:2011 + A12:2015 + A1/AC:2014
(IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014)

Deney Tarihi
Date of Test : 12.11.2020-15.12.2020

Toplam Sayfa Sayısı
Total Number of Pages : 130

Basım Tarihi
Date of Issue : 24.02.2021

Deney laboratuvarı olarak faaliyet gösteren LVT Test Laboratuvarları Ltd. Şti. TÜRKAK' tan AB-0341-T numarası ile IEC/ISO TS EN 17025:2017 standardına göre akredite edilmiştir.

LVT Test Laboratuvarları Ltd. Şti. accredited by TÜRKAK under registration number AB-0341-T for IEC/ISO 17025:2017 as test laboratory.

Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) deney raporlarının tanınması konusunda Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) ile Çok Taraflı Anlaşma ve Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC) ile karşılıklı tanınma antlaşmasını imzalamıştır.

The Turkish Accreditation Agency (TÜRKAK) is a signatory to the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreements (MLA) and to the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) Mutual Recognition Arrangement (MRA) for the recognition of test reports

Deney ve / veya ölçüm sonuçları, genişletilmiş ölçüm belirsizlikleri (talep halinde) ve deney metodları, bu raporun tamamlayıcı kısmı olan takip eden sayfalarda verilmiştir.

The test and / or measurements results, the uncertainties (if required) with confidence probability and test methods are given on the following pages which are part of this report.

Mühür
Seal



Deney Sorumlusu
Person in Charge of Test

Ata Gürül ARSLANLI

Laboratuvar Müdürü
Head of Testing Laboratory

Cahit GÖKSEL



Rapor detaylarını karekod ile kontrol edebilirsiniz.
You can check the report details via QR code.

**Bu rapor, Laboratuvarımızın yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamaz.
İmzasız ve mührsüz raporlar geçersizdir.**

This report shall not be reproduced other than in full except with the permission of the laboratory.

Testing reports without signature and seal are not valid.

FRT.61/Rev07/0620

İçindekiler

Contents

	Sayfa
	Page
1. Numunelerin Tanımı (<i>Definition of the Samples</i>).....	3
2. Deneý Sonuçları (<i>Test Results</i>).....	3
3. Çevre Şartları (<i>Environmental Conditions</i>).....	3
4. Deneý Metodundan Sapma, Ekleme ve Çıkarmalar (<i>Deviations , Additions & Cutbacks from the Test Method</i>)...	3
5. Şartnamelere Uygunluk (<i>Conformity to Specifications</i>).....	3
6. Dağıtım Bilgileri (<i>Distribution Information</i>).....	4
7. Açıklama (<i>Explanations</i>).....	4
8. Ölçüm Belirsizliği (<i>Uncertainty of Measurement</i>).....	4
9. Deneý Uygulamaları (<i>Test Applications</i>).....	5
10. Deneý ve Ölçüm Bilgileri (<i>Test & Measuring Arrangements</i>).....	122
11. Deneý Fotoğrafları (<i>Test Photographs</i>).....	123
12. Firma Dokümanları (<i>Documentation of Client</i>).....	126



LVT Test Laboratuvarları Ltd. Şti.

AB-0341-T

20-2655-
R0-N1-2

02-21

3/130

1. Numunelerin Tanımı *Definition of the Samples*

Oksijen Üretim ve Depolama Cihazı *Oxygen Generation and Storage Device*

1.1

(20-2655-R0-N1)

Numune Kabul Tarihi <i>Receiving Date</i>	:	22.10.2020
Numune Seri No <i>Serial No</i>	:	2020/16-001
Tip <i>Type</i>	:	OXYFRESH 250LT
Kutup Sayısı <i>Number of Poles</i>	:	Three-phase
Beyan Gerilimi <i>Rated Voltage</i>	U_n :	380V
Beyan Gücü <i>Rated Power</i>	P_n :	8 KVA
Beyan Frekans <i>Rated Frequency</i>	f_n :	50 Hz
Beyan Koruma Derecesi <i>Rated Degree of Protection</i>	IP :	20
Numune Boyutları <i>Dimensions of the Sample</i>	mm :	-
Numune Ağırlığı <i>Weight of the Sample</i>	kg :	-
Sınıf <i>Class</i>	:	Class I
Cihaz – Malzeme Listesi <i>Device – Component List</i>	:	See documentary of client

2. Deneysel Sonuçları *Test Results*

: Deneysel sonuçları, müşteri tarafından laboratuvara teslim edilen ve sadece deneyi yapılan numuneye aittir.
The test results only belong to the tested sample(s) delivered to the laboratory by client.

Numune <i>Sample</i>	Uygulanan Deneysel <i>Applied Test</i>	Sonuç <i>Result</i>
OXYFRESH 250LT	TS EN 60601-1:2009 + A1:2014 + AC:2011 + A12:2015 + A1/AC:2014 (IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014)	OLUMLU PASSED

3. Çevre Şartları *Environmental Conditions*

3.1 Ortam Sıcaklığı <i>Ambient Temperature</i>	:	(20-30±3) °C
3.2 Ortam Nemi <i>Ambient Moisture</i>	:	(30-60±3) %Rh

4. Deneysel Metodundan Sapma, Ekleme ve Çıkmalar *Deviations, Additions & Cutbacks from the Test Method*

4. Çıkmalar	:	Deneysel; standart deneysel metoduna göre uygulanmıştır. <i>Tests were made according to the clauses of the relevant standards.</i>
-------------	---	--

5. Şartnamelere Uygunluk (Gerekli Hallerde) *Conformity to Specifications (If Necessary)*

5. Şartnamelere Uygunluk (Gerekli Hallerde)	:	-
---	---	---



LVT Test Laboratuvarları Ltd. Şti.

AB-0341-T

20-2655-
R0-N1-2

02-21

4/130

6. **Dağıtım Bilgileri** : SÜMER ULUSLARARASI SANAYİ ve TİCARET A.Ş.
Distribution Information

7. **Açıklama** : –Bu deney raporu 20-1558-R0-N1-2 numaralı raporun yeni baskısıdır ve
Explanation önceki baskıyı geçersiz kılar.
This test report is the new edition of the report 20-1558-R0-N1-2 number and overrides the previous edition

8. **Ölçüm Belirsizliği** : Detaylar aşağıdaki tabloda verilmiştir.
Uncertainty of Measurement *The details are mentioned table below.*

Beyan edilen genişletilmiş ölçüm belirsizliği, standart belirsizliğin k=2 olarak alınan genişletme katsayısı ile çarpımı sonucunda bulunan değerdir ve % 95 oranında güvenilirlik sağlamaktadır.

The reported expanded uncertainty of measurement is stated as the standard uncertainty of measurement multiplied by the coverage factor k=2 which for a normal distribution corresponds to a coverage probability of approximately 95 %.

Deney bilgisi <i>Test details</i>	Cihaz kodu <i>Device code</i>	Ölçülen değer <i>Measured value</i>	Ölçüm belirsizliği <i>Measurement uncertainty</i>
Ambient Temperature	LC349	Cl. 3.1	%1,6°C
Ambient Moisture	LC349	Cl. 3.2	±2,98%Rh
Creepage distances and air clearances	LC365	Ins. Diagram	±0,0758mm
Creepage distances and air clearances	LC443	Ins. Diagram	%0,06mm
Power input	LC96	See Table 4.11	%1,31W
Humidity preconditioning treatment (Temperature)	LC215	See Clause 5.7	±1,26°C
Humidity preconditioning treatment (Humidity)	LC215	See Clause 5.7	±3,91%Rh
Accessible parts and applied parts	LC30	See Table 8.4.2	%1,34V
Leakage currents and patient auxiliary currents	LC91	See Table 8.7	%3,6µA
Dielectric strength	LC85	See Table 8.8.3	%1,91V
Mechanical strength and resistance to heat	LC100	See Table 8.8.4.1	%2,67°C
Instability in transport position	LC284	See Table 9.4.2.1	%1,33°
Audible acoustic energy	LC44	See Clause 9.6.2.1	%0,31dB
ME equipment not intended to produce diagnostic or therapeutic x-radiation	LC320	See Table 10.1.1	±0,0612µS/h
Maximum temperature during normal use	LC5	See Table 11.1.1	±1,39°C
Push test	LC204	See Table 15.3	%0,59Nm





Test Laboratuvarları

Elektrikli Tıbbi Donanım Deneyleri

Medical Electrical Equipment Tests

9. Deney Uygulamaları:

Test Applications

IEC 60601-1 Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	
Test specification:	
Standard	IEC 60601-1:2005, COR1:2006, COR2:2007, AMD1:2012 (or IEC 60601-1:2012 reprint)
Test procedure	Type Test
Non-standard test method	N/A
Test Report Form No	IEC60601_1P
Test Report Form Originator	UL(US)
Master TRF	2019-10-11
Copyright © 2019 Worldwide System for Conformity Testing and Certification of Electrotechnical Equipment and Components (IECEE), Geneva, Switzerland. All rights reserved.	
This publication may be reproduced in whole or in part for non-commercial purposes as long as the IECEE is acknowledged as copyright owner and source of the material. IECEE takes no responsibility for and will not assume liability for damages resulting from the reader's interpretation of the reproduced material due to its placement and context.	
If this Test Report Form is used by non-IECEE members, the IECEE/IEC logo and the reference to the CB Scheme procedure shall be removed.	
This report is not valid as a CB Test Report unless signed by an approved CB Testing Laboratory and appended to a CB Test Certificate issued by an NCB in accordance with IECEE 02.	











Test Laboratuvarları

Elektrikli Tıbbi Donanım Deneyleri
Medical Electrical Equipment Tests

Copy of marking plate

The artwork below may be only a draft. The use of certification marks on a product must be authorized by the respective NCBS that own these marks.

			
ULUSLARARASI SANAYİ VE TİCARET A.Ş. <i>INTERNATIONAL INDUSTRY AND TRADE INC.</i>			
	Adres / Address : Başkent Organize Sanayi Bölgesi Başkent Bulvarı No:81 Malıköy Sincan Ankara/Türkiye	Tel & Fax : +90 312 503 08 21 & +90 312 394 61 95	
	Web : www.sumerinc.com	E-mail : sumer@sumeras.com	
SN	2020/16 -001		
OKSİJEN ÜRETİM VE DEPOLAMA SİSTEMİ/OXYGEN PRODUCTION AND STORAGE SYSTEM			
Model / Model	OXYFRESH-150	Hacim / Volume	250 L
Kurulu Güç / Installation Power	8 kVA	Voltaj / Voltage	380 VAC ± %10 50 Hz
Çalışma Sıcaklığı / Operating Temperature			5 °C – 40 °C
Çalışma Basıncı / Operating Pressure			10 Bar
Test Basıncı / Test Pressure	15 Bar	Max-Min Sıcaklık / Max-Min Temp.	5 °C – 45 °C
 10/2020			
CE2195			IP20
F.16.15-9 16.12.19			

