



# LATVIJAS NACIONĀLAIS AKREDITĀCIJAS BIROJS LATVIAN NATIONAL ACCREDITATION BUREAU

## Pielikums akreditācijas apliecībai Nr. LATAK-I-340-17-2006 Annex to the Accreditation Certificate No LATAK-I-340-17-2006

Akreditācijas lēmuma datums: 2021.01.15.  
*Date of the accreditation decision: 2021.01.15.*

Akreditācijas standarts: LVS EN ISO/IEC 17020:2012  
*Accreditation Standard: LVS EN ISO/IEC 17020:2012*

Akreditācijas periods 2020.08.17. – 2025.08.16.  
*The Accreditation period: 2020.08.17. – 2025.08.16.*

Inspekcijas tips: C  
*Type of inspection: C*

Akreditētā institūcija: Sabiedrības ar ierobežotu atbildību "ROLA" Inspicēšanas laboratorija  
Adrese: Ventspils iela 63B, Rīga, LV-1046

*Accredited body: Limited Liability Company "ROLA" Inspection Laboratory  
Address: Ventspils street 63B, Riga, LV-1046*

Akreditācijas sfēra reglamentētajā sfērā:  
medicīnisko ierīču tehniskā uzraudzība (funkcionālās un elektrodrošības pārbaudes), sfigmomanometru, manometru un neautomātisko svaru atkārtotā verificēšana, radiodiagnostisko un radioterapeitisko ierīču funkciju atbilstības testēšana un novērtēšana, un elektrodrošības pārbaude

*Accreditation scope in the mandatory sector:  
periodical verification of sphygmomanometers, manometers, non-automatic weighing instruments, technical surveillance (functional and electrical safety inspection) of medical equipment, function conformity testing and evaluation and electrical safety testing of radiological devices used in radiodiagnostic and radiotherapeutic manipulations*

Inspicēšanas objekts	Inspicēšanas veids	Normatīvi-tehniskās dokumentācijas nosaukums vai metodes un procedūras
----------------------	--------------------	--

1	2	3
Manometri Mērdiapažons (0-60) MPa, precizitātes klase 1.0, 1.6, 2.0, 2.5., 4.0	Atkārtotā verificēšana	Ministru kabineta 05.12.2006. noteikumi Nr.981 „Noteikumi par mērīšanas līdzekļu atkārtoto verificēšanu, verificēšanas sertifikātiem un verificēšanas atzīmēm”
		LVS EN 837-1:2002+AC Spiediena mērlīdzekļi – 1.daļa: Burdona manometriskās caurules tipa spiediena mērlīdzekļi – Izmēri, metroloģija, prasības un testēšana.
		LVS EN 837-3:2002 Spiediena mērlīdzekļi – 3.daļa: Membrānas un kapsulas tipa spiediena mērlīdzekļi – Izmēri, metroloģija, prasības un testēšana
		RoLa-VM-009 „Manometri. Atkārtotās verificēšanas metode”, 15.06.2015.
Sfigmomanometri Mērdiapažons (0-300) mmHg, precizitāte 3mmHg	Atkārtotā verificēšana	Ministru kabineta 05.12.2006. noteikumi Nr.981 „Noteikumi par mērīšanas līdzekļu atkārtoto verificēšanu, verificēšanas sertifikātiem un verificēšanas atzīmēm”
		LVS EN ISO 81060-1:2012 Neinvazīvie sfigmomanometri. 1.daļa: Prasības un testēšanas metodes neautomatizētās mērīšanas tipiem
		LVS EN 1060-3+A2:2010 Neinvazīvie sfigmomanometri. 3.daļa: Papildprasības elektromehāniskajām asinsspiediena mērīšanas sistēmām
		RoLa-VM-003 „Sfigmomanometri. Atkārtotās verificēšanas metode”, 15.06.2015.
Neautomātiskie svāri Precizitātes klase III, IIII, mērdiapažons (0 - 300)kg	Atkārtotā verificēšana	Ministru kabineta 05.12.2006. noteikumi Nr.981 „Noteikumi par mērīšanas līdzekļu atkārtoto verificēšanu, verificēšanas sertifikātiem un verificēšanas atzīmēm”
		LVS EN 45501:2015 Neautomātisko svaru metroloģiskie aspekti
		RoLa-VM-010 „Neautomātiskie svāri. Atkārtotās verificēšanas metode”, 15.06.2015.

1	2	3
Radioloģiskās ierīces (diagnostiskās radiogrāfijas iekārtas, rentgenoskopijas)	Ekspluatācijā esošu ierīču funkciju atbilstības testēšana un novērtēšana	Ministru kabineta 19.08.2014. noteikumi Nr.482 „Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā”, 45.punkts

1	2	3
iekārtas, digitālās radiogrāfijas iekārtas un digitālie skeneri, zobārstniecības rentgeniekārtas, datortomogrāfijas iekārtas, mamogrāfijas iekārtas, angiogrāfijas iekārtas, lineārie paātrinātāji)		RoLa-RIM-030 „Diagnostisko rentgeniekārtu pārbaudes metode”, 23.08.2016.
Radioloģiskās ierīces	Radioloģisko ierīču elektrodrošības pārbaudes	RoLa-RIM-034 „Radioterapijas iekārtu pārbaudes metode”, 06.09.2020.
Defibrilatori; ārējās sirds stimulācijas iekārtas; augstfrekvences elektroķirurģiskās iekārtas; dialīzes iekārtas; mākslīgās asinsrites iekārtas; transfuzioloģijas iekārtas; magnētiskās rezonanses iekārtas.	Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības pārbaude	Ministru kabineta 19.08.2014. noteikumi Nr.482 „Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā”, 45.punkts
		RoLa-RIM-035/23.28.2016 „Radioloģisko iekārtu elektrodrošības pārbaudes metode”, 23.08.2016.
		Ministru kabineta 28.11.2017. noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 23.pielikums
		“Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode”, RoLa-TUM-014/V9/27.07.2020.

1	2	3
<p>Nervu un muskuļu stimulācijas iekārtas stacionārās un portatīvās; medicīniskā elektrošoka un elektronarkozes (elektromiega) iekārtas; augstfrekvences elektroterapijas iekārtas; lāzerķirurģiskās, lāzerterapijas un fotokoagulācijas iekārtas; perfūzijas un infūzijas sūkņi; augstspiediena injekcijas iekārtas; elpināšanas iekārtas; anestēzijas inhalācijas narkozes iekārtas; barokameras un iekārtas paaugstināta vai intermitējoša spiediena lietošanai vairāk nekā pusei ķermeņa; krioķirurģijas un hipotermijas iekārtas; zīdaiņu inkubatori; elektroapsildāmās gultas un sildierīces visam ķermenim; pacientu monitori; pulsa oksimetri; elektrokardiogrāfi; tvaika sterilizatori – dezinfekcijas iekārtas, sterilizācijas iekārtas ar paaugstinātu spiedienu; termostati; karstā gaisa sterilizatori; ultraskaņas diagnostikas iekārtas; ultraskaņas terapijas iekārtas; spirogrāfijas iekārtas; elektrokardiogrāfijas iekārtas; fototerapijas un UV terapijas iekārtas.</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 28.11.2017. noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 23.pielikums</p> <p>"Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode" RoLa-TUM-014/V9/27.07.2020.</p>

1	2	3
<p>Ila, IIb, III klases medicīniskās ierīces:  Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:  (tālāk EDP*)  – aizsargvadītāja pretestība:  kritērijs &lt; (0,1 ÷ 0,3)Ω  (0 ÷ 2Ω) <span style="float: right;">± (2%+0,015Ω).</span>  – noplūdes strāva uz aizsargvadītāju (NC; SFC (open earth un open neutral))<sup>1</sup>:  kritērijs &lt; (500 ÷ 5000)μA  (0 ÷ 10000μA) <span style="float: right;">±(1% + (1μA vai 1LSD<sup>2</sup>, kas ir lielāks) līdz 1kHz;  ±(2% + (1μA vai 1LSD<sup>2</sup>, kas ir lielāks) no 1 līdz 100 kHz;  ±(5% + (1μA vai 1LSD<sup>2</sup>, kas ir lielāks) no 100kHz līdz 1MHz.</span>  – noplūdes strāva uz pieejamu daļu (NC; SFC)<sup>1</sup>:  kritērijs &lt; (100 ÷ 500)μA  (0 ÷ 10000μA) <span style="float: right;">±(1% + (1μA vai 1LSD<sup>2</sup>, kas ir lielāks) līdz 1kHz;  ±(2% + (1μA vai 1LSD<sup>2</sup>, kas ir lielāks) no 1 līdz 100 kHz;  ±(5% + (1μA vai 1LSD<sup>2</sup>, kas ir lielāks) no 100kHz līdz 1MHz.</span>  – kopējā noplūdes strāva (AC) uz pacientu (NC; SFC)<sup>1</sup>:  kritērijs &lt; (10 ÷ 500)μA  (0 ÷ 10000μA) <span style="float: right;">±(1% + (1μA vai 1LSD<sup>2</sup>, kas ir lielāks) līdz 1kHz;  ±(2% + (1μA vai 1LSD<sup>2</sup>, kas ir lielāks) no 1 līdz 100 kHz;  ±(5% + (1μA vai 1LSD<sup>2</sup>, kas ir lielāks) no 100kHz līdz 1MHz.</span>  – kopējā noplūdes strāva (DC) uz pacientu (NC; SFC)<sup>1</sup>:  kritērijs &lt; (10 ÷ 500)μA(0 ÷ 10000μA) <span style="float: right;">±(1% + (1μA vai 1LSD<sup>2</sup>, kas ir lielāks) līdz 1kHz;  ±(2% + (1μA vai 1LSD<sup>2</sup>, kas ir lielāks) no 1 līdz 100 kHz;  ±(5% + (1μA vai 1LSD<sup>2</sup>, kas ir lielāks) no 100kHz līdz 1MHz.</span>  – papildus strāvas (AC) pacienta cilpā (NC; SFC)<sup>1</sup>:  kritērijs &lt; (10 ÷ 500)μA  (0 ÷ 10000μA) <span style="float: right;">±(1% + (1μA vai 1LSD<sup>2</sup>, kas ir lielāks) līdz 1kHz;  ±(2% + (1μA vai 1LSD<sup>2</sup>, kas ir lielāks) no 1 līdz 100 kHz; – papildus strāvas</span>  (DC) pacienta cilpā (NC; SFC)<sup>1</sup>:  kritērijs &lt; (10 ÷ 500)μA  (0 ÷ 10000μA) <span style="float: right;">±(1% + (1μA vai 1LSD<sup>2</sup>, kas ir lielāks) līdz 1kHz;  ±(2% + (1μA vai 1LSD<sup>2</sup>, kas ir lielāks) no 1 līdz 100 kHz;  ±(5% + (1μA vai 1LSD<sup>2</sup>, kas ir lielāks) no 100kHz līdz 1MHz.</span>  – izolācijas pretestība (tīkls-aizsargvadītājs; tīkls-darba daļa; darba daļa-aizsargvadītājs):  kritērijs &gt; (2 ÷ 50)MΩ  (0.5MΩ - 20MΩ) <span style="float: right;">±(2% +0.2MΩ);</span>  (20.0MΩ - 100.0 MΩ) <span style="float: right;">±(7,5% +0.2MΩ).</span></p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts un medicīnisko ierīču ražotāja tehniskā dokumentācija.</p> <p>“Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode” RoLa-TUM-014/V9/27.07.2020.</p>

- 1- NC – normālais pieslēgums;  
 – SFC – vienas kļūdas gadījums;  
 – open earth – pārtraukts sazemējums;  
 – open neutral – pārtraukta neitrāle.  
 2- LSD – minimālā skalas iedaļa.

<p style="text-align: center;">Defibrilatori:</p> <p>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:        EDP*</p> <p>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:        Vizuālā pārbaude: atbilst / neatbilst        Autonomais elektroenerģijas avots: atbilst / neatbilst        Skaņas un vizuālā signalizācija, bloķēšanas ierīce: atbilst / neatbilst        Pacientam pievadītā enerģija (J): kritērijs <math>\leq \pm(6 \div 20)\%</math>        (0 <math>\div</math> 1000) <math>\pm 2\% &gt; 20J</math>;  <math>\pm 2 J &lt; 20J</math>.</p> <p>Uzlādes laiks līdz maksimālai enerģijai (s): kritērijs <math>\leq (5 \div 20)s</math>        (0 <math>\div</math> 1800) <math>\pm 1s</math>.</p> <p>Impulsu sinhronizācijas laiks (ms): kritērijs <math>\leq (35 \div 60)ms</math>        (starts - 40 at each R-wave peak) <math>\pm 1ms</math>.</p> <p>EKG signāla amplitūda (mV): kritērijs <math>\leq \pm(6 \div 15)\%</math>        (0,5 <math>\div</math> 2,0) <math>\pm 2\%</math>.</p> <p>EKG signāla frekvence (bpm): kritērijs <math>\leq \pm(3 \div 20)\%</math>        (15 <math>\div</math> 350) <math>\pm 1\%</math>.</p> <p>EKG signāla drukāšanas ātrums (mm/s): kritērijs <math>\leq \pm(5 \div 20)\%</math>        (5 <math>\div</math> 50) <math>\pm 1\%</math>.</p> <p>Neinvazīvais asinsspiediens (mmHg): kritērijs <math>\leq \pm(5 \div 10)mmHg</math>        (0 <math>\div</math> 300) <math>\pm 0,5\% + 1mmHg</math>.</p> <p>Saturācija (% SpO<sub>2</sub>): kritērijs <math>\leq \pm(6 \div 10)\%</math>        (75 <math>\div</math> 100) <math>\pm 2\%</math>;</p> <p>Pulsa frekvence (ppm): kritērijs <math>\leq \pm(8 \div 10)\%</math>        (25 <math>\div</math> 250) <math>\pm 1\% \pm 1bpm</math>.</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 168. punkts<sup>1</sup></p> <p><i>"Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode" RoLa-TUM-014/V9/27.07.2020.</i></p>
---	--	--

<p style="text-align: center;">Ārējās sirds stimulācijas iekārtas:</p> <p>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte: EDP*</p> <p>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte: Vizuālā pārbaude: atbilst / neatbilst Autonomais elektroenerģijas avots: atbilst / neatbilst Skaņas un vizuālā signalizācija, bloķēšanas ierīce: atbilst / neatbilst Stimulācijas impulsa amplitūda (mA): kritērijs <math>\leq \pm(15 \div 30)\%</math></p> <p>(1 <math>\div</math> 25) <span style="float: right;">±5%.</span> Stimulācijas impulsa frekvence (ppm): kritērijs <math>\leq \pm(3 \div 10)\%</math> <span style="float: right;">±1% vai 2ppm.</span> (30 <math>\div</math> 800) Stimulācijas impulsa garums (ms): kritērijs <math>\leq \pm(15 \div 20)\%</math> (5 <math>\div</math> 25) <span style="float: right;">±5%;</span> (25 <math>\div</math> 80) <span style="float: right;">±1%.</span> Jūtīgums (mV): kritērijs <math>\leq \pm(15 \div 20)\%</math> (0 <math>\div</math> 100) <span style="float: right;">±5%.</span> Refrakcijas periods (ms): kritērijs <math>\leq \pm(5 \div 20)\%</math> (20 <math>\div</math> 500) <span style="float: right;">±10ms.</span></p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības pārbaude un funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts<sup>1</sup></p> <hr/> <p>“Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode” RoLa-TUM-014/V9/27.07.2020.</p>
---	---	---

<p>Nervu un muskuļu stimulācijas iekārtas stacionārās un portatīvās, medicīniskā elektrošoka un elektronarkozes (elektromiega) iekārtas:</p> <p>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte: EDP*</p> <p>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:</p> <p>Vizuālā pārbaude: atbilst / neatbilst  Autonomais elektroenerģijas avots: atbilst / neatbilst  Skaņas un vizuālā signalizācija, bloķēšanas ierīce: atbilst / neatbilst</p> <p>Pacientam pievadītā strāva (mA): kritērijs <math>\leq \pm(9 \div 25)\%</math></p> <p>DC (0,0001 <math>\div</math> 400) <math>\pm 1,2\%</math> +2 vienības;  DC (400 <math>\div</math> 10000) <math>\pm 2\%</math> +5 vienības;  AC (0,0001 <math>\div</math> 400) <math>\pm 1,2\%</math> +3 vienības;  AC (400 <math>\div</math> 10000) <math>\pm 3\%</math> +5 vienības.</p> <p>Pacientam pievadītais spriegums (V): kritērijs <math>\leq \pm(5 \div 25)\%</math></p> <p>DC (0,0001 <math>\div</math> 1000) <math>\pm 0,8\%</math> +2 vienības;  AC (0,0001 <math>\div</math> 750) <math>\pm 1,2\%</math> +3 vienības.</p> <p>Stimulācijas impulsa frekvence (Hz): kritērijs <math>\leq \pm(15 \div 25)\%</math>  (10 <math>\div</math> 10000000) <math>\pm 5\%</math>.</p> <p>Stimulācijas impulsa ilgums (ms): kritērijs <math>\leq \pm(15 \div 25)\%</math>  (0,001 <math>\div</math> 500) <math>\pm 5\%</math>.</p> <p>Taimera nostrādes laiks (s): kritērijs <math>\leq \pm(5 \div 30)\%</math>  (0 <math>\div</math> 1800) <math>\pm 1s</math>.</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības pārbaude un funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 168. punkts<sup>1</sup></p> <p>"Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode" RoLa-TUM-014/V9/27.07.2020.</p>
<p>Augstfrekvences elektroterapijas iekārtas:</p> <p>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte: EDP*</p> <p>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:</p> <p>Vizuālā pārbaude: atbilst / neatbilst</p> <p>Izejas jauda (W): kritērijs <math>\leq \pm(10 \div 40)\%</math>  (0<math>\div</math>100) <math>\pm 5\%</math></p> <p>Augstfrekvences izejas frekvence (MHz): kritērijs <math>\leq \pm(6 \div 20)\%</math>  (1 <math>\div</math> 2400) <math>\pm 3\%</math>.</p> <p>Taimera nostrādes laiks (s): kritērijs <math>\leq \pm(5 \div 30)\%</math>  (0 <math>\div</math> 1800) <math>\pm 1s</math>.</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 168. punkts<sup>1</sup></p> <p>"Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode" RoLa-TUM-014/V9/27.07.2020.</p>



<p style="text-align: center;">Augstfrekvences elektroķirurģiskās iekārtas:</p> <p>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte: EDP*</p> <p>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte: Vizuālā pārbaude: atbilst / neatbilst Skaņas un vizuālā signalizācija, bloķēšanas ierīce: atbilst / neatbilst</p> <p>Augstfrekvences izejas jauda (W): kritērijs <math>\leq \pm(15 \div 30)\%</math> (1 <math>\div</math> 400) <math>\pm 5\%</math> vai <math>\pm 3W</math>.</p> <p>Augstfrekvences noplūdes strāva (mA): kritērijs <math>\leq \pm(7.5 \div 20)\%</math> (30 <math>\div</math> 2500) <math>\pm 2,5\%</math> vai <math>\pm 15</math> mA.</p> <p>REM tests (<math>\Omega</math>): kritērijs <math>\leq \pm(12 \div 20)\%</math> (50 <math>\div</math> 200) <math>\pm 4\%</math>.</p> <p>Darba frekvence (MHz): kritērijs <math>\leq \pm(15 \div 20)\%</math> (0,01 <math>\div</math> 10) <math>\pm 5\%</math>.</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 168. punkts<sup>1</sup></p> <p>"Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode" RoLa-TUM-014/V9/27.07.2020.</p>
<p style="text-align: center;">Lāzerķirurģiskās un lāzerterapijas, fotokoagulācijas iekārtas:</p> <p>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte: EDP*</p> <p>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte: Vizuālā pārbaude: atbilst / neatbilst Skaņas un vizuālā signalizācija, bloķēšanas ierīce: atbilst / neatbilst</p> <p>Izejas jauda (W): kritērijs <math>\leq \pm(10 \div 25)\%</math> (0,1 <math>\div</math> 30) <math>\pm 3\%</math>.</p> <p>Izejas enerģija (J): kritērijs <math>\leq \pm(10 \div 25)\%</math> (0,02 <math>\div</math> 100) <math>\pm 3\%</math>.</p> <p>Taimera nostrādes laiks (s): kritērijs <math>\leq \pm(5 \div 30)\%</math> (0 <math>\div</math> 1800) <math>\pm 1s</math>.</p>	<p><i>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude</i></p>	<p>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 168. punkts<sup>1</sup></p> <p>"Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode" RoLa-TUM-014/V9/27.07.2020.</p>
<p>Infūzijas un perfūzijas sūkņi; barošanas sūkņi; augstspiediena injekcijas iekārtas:</p> <p>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte: EDP*</p>		<p>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 168. punkts<sup>1</sup>.</p>

<p>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mērdiapažons, mērīšanas precizitāte:  Vizuālā pārbaude: atbilst / neatbilst  Autonomais elektroenerģijas avots: atbilst / neatbilst  Skaņas un vizuālā signalizācija, bloķēšanas ierīce: atbilst / neatbilst  Šķidruma padeves plūsma (ml/h): kritērijs <math>\leq \pm(3 \div 20)\%</math>  (0,5 ÷ 16) <math>\pm 2\% + 1\text{LSD}</math> pie apjoma &gt;10ml;  (16 ÷ 200) <math>\pm 1\% + 1\text{LSD}</math> pie apjoma &gt;20 ml;  (200 ÷ 1000) <math>\pm 2\% + 1\text{LSD}</math> pie apjoma &gt;10ml.  Šķidruma padeves apjoms (ml): kritērijs <math>\leq \pm(3 \div 20)\%</math>  (0,06 ÷ 9999)  pie plūsmas (0,5 ÷ 16)ml/h <math>\pm 2\% + 1\text{LSD}</math> pie apjoma &gt;10ml;  pie plūsmas (16 ÷ 200)ml/h <math>\pm 1\% + 1\text{LSD}</math> pie apjoma &gt;20 ml;  pie plūsmas (200 ÷ 1000)ml/h <math>\pm 2\% + 1\text{LSD}</math> pie apjoma &gt;10ml.  Oklūzijas spiediens (bar/mmHg): kritērijs <math>\leq \pm(5 \div 40)\%</math>  (0 ÷ 3/2300) <math>\pm 1\% + 1\text{LSD}</math>.  Spiediena spēka (N): kritērijs <math>\leq \pm(1.5 \div 30)\%</math>  (0-500) <math>\pm 0.5\%</math></p> <p><sup>2</sup> – LSD – minimālā skalas iedaļa.</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude</p>	<p>“Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode” RoLa-TUM-014/V9/27.07.2020.</p>
<p>Anestēzijas inhalācijas narkozes iekārtas; elpināšanas iekārtas.</p> <p>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mērdiapažons, mērīšanas precizitāte:  EDP*</p> <p>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mērdiapažons, mērīšanas precizitāte:  Vizuālā pārbaude: atbilst / neatbilst  Autonomais elektroenerģijas avots: atbilst / neatbilst  Skaņas un vizuālā signalizācija, bloķēšanas ierīce: atbilst / neatbilst  Ielpas maksimālais spiediens (hPa): kritērijs <math>\leq \pm(2 \div 20)\%</math>  (-24,5 ÷ 147) <math>\pm 0,5\%</math> vai <math>\pm 0,147\text{hPa}</math>.  Izelpas beigu spiediens (hPa): kritērijs <math>\leq \pm(2 \div 20)\%</math>  (-24,5 ÷ 147) <math>\pm 0,5\%</math> vai <math>\pm 0,147\text{hPa}</math>.  Elpināšanas tilpums (ml): kritērijs <math>\leq \pm(6 \div 30)\%</math>  (10 ÷ 10000) <math>\pm 2\% \pm 20\text{ml}</math> (gaiss un O<sub>2</sub>);  <math>\pm 4\% + 20\text{ml}</math> (gaiss un O<sub>2</sub> maisījumi).  Minūtes tilpums (l): kritērijs <math>\leq \pm(9 \div 30)\%</math>  (0,01 ÷ 100) <math>\pm 3\%</math>.  Elpināšanas frekvence (Rpm): kritērijs <math>\leq \pm(6 \div 10)\%</math></p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts<sup>1</sup></p> <p>“Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode” RoLa-TUM-014/V9/27.07.2020.</p>

<p>(1 ÷ 1500) <span style="float: right;">±2% vai 0,1bpm.</span>  leelpa izelpa attiecība: kritērijs ≤ ±(12 ÷ 20)%  (1:100 ÷ 100:1) <span style="float: right;">±4%.</span>  Skābekļa koncentrācija (%): kritērijs ≤ ±(6 ÷ 20)%  (21 ÷ 100) <span style="float: right;">±2%.</span>  Saturācija (% SpO<sub>2</sub>): kritērijs ≤ ±(6 ÷ 10)%  (75 ÷ 100) <span style="float: right;">±2%;</span>  Pulsa frekvence (ppm): kritērijs ≤ ±(8 ÷ 10)%  (25 ÷ 250) <span style="float: right;">±1% +1ppm.</span></p>		
<p>Barokameras, iekārtas paaugstināta vai intermitējoša spiediena lietošanai vairāk nekā pusei ķermeņa:</p> <p>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mērdiapazons, mērīšanas precizitāte: EDP*</p> <p>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mērdiapazons, mērīšanas precizitāte: Vizuālā pārbaude: <span style="float: right;">atbilst / neatbilst</span>  Skaņas un vizuālā signalizācija, bloķēšanas ierīce: <span style="float: right;">atbilst / neatbilst</span>  Darba spiediens (bar): kritērijs ≤ ±(3 ÷ 20)%  (0 ÷ 5) <span style="float: right;">±0,015bar.</span>  Spiediena dekompresija (bar/min): kritērijs (0,2 ÷ 5)bar/min  (0,1 ÷ 5,0) <span style="float: right;">±1s.</span>  Hermētiskums (bar/min): kritērijs ≤ ±(3 ÷ 20)%  (0 ÷ 5) <span style="float: right;">±0.015bar.</span>  Darba temperatūra (°C): kritērijs ≤ ±(1.5 ÷ 5)°C  (-30 ÷ 70) <span style="float: right;">±0,5°C.</span>  Skābekļa koncentrācija (%): kritērijs ≤ ±(4.5 ÷ 20)%  (21 ÷ 100) <span style="float: right;">±1,5%.</span></p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 168. punkts<sup>1</sup></p> <p>"Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode" RoLa-TUM-014/V9/27.07.2020.</p>
<p>Kriokirurgijas un krioterapijas iekārtas:</p> <p>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mērdiapazons, mērīšanas precizitāte: EDP*</p> <p>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mērdiapazons, mērīšanas precizitāte: Vizuālā pārbaude: <span style="float: right;">atbilst / neatbilst</span>  Autonomais elektroenerģijas avots: <span style="float: right;">atbilst / neatbilst</span>  Skaņas un vizuālā signalizācija, bloķēšanas ierīce: <span style="float: right;">atbilst / neatbilst</span>  Darba temperatūra (°C): kritērijs ≤ ±(3 ÷ 10)°C  (-30 ÷ 180) <span style="float: right;">±0,1%</span></p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 168. punkts<sup>1</sup></p> <p>"Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode" RoLa-TUM-014/V9/27.07.2020.</p>

<p>+0,7°C. Taimera nostrādes laiks (s): kritērijs <math>\leq \pm(5 \div 30)\%</math> (0 <math>\div</math> 1800) <span style="float: right;">±1s.</span></p>		
<p style="text-align: center;">Hipotermijas iekārtas:</p> <p>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mērdiapažons, mērīšanas precizitāte: EDP*</p> <p>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mērdiapažons, mērīšanas precizitāte: Vizuālā pārbaude: atbilst / neatbilst Skaņas un vizuālā signalizācija, bloķēšanas ierīce: atbilst / neatbilst Darba temperatūra (°C): kritērijs <math>\leq \pm(3 \div 10)^\circ\text{C}</math> (-30 <math>\div</math> 180) <span style="float: right;">±0,1% +0,7°C.</span> Taimera nostrādes laiks (s): kritērijs <math>\leq \pm(5 \div 30)\%</math> (0 <math>\div</math> 1800) ±1s.</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 168. punkts<sup>1</sup></p> <p>"Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode" RoLa-TUM-014/V9/27.07.2020.</p>
<p style="text-align: center;">Zīdaiņu inkubatori:</p> <p>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mērdiapažons, mērīšanas precizitāte: EDP*</p> <p>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mērdiapažons, mērīšanas precizitāte: Vizuālā pārbaude: atbilst / neatbilst Autonomais elektroenerģijas avots: atbilst / neatbilst Skaņas un vizuālā signalizācija: atbilst / neatbilst Darba režīma sasniegšanas laiks (min): kritērijs <math>\leq \pm(2 \div 30)\%</math> (0 <math>\div</math> 60) ±1s. Darba temperatūra (°C): kritērijs <math>\leq \pm(1.5 \div 10)^\circ\text{C}</math> (-30 <math>\div</math> 70) <span style="float: right;">±0,5°C.</span> Darba temperatūras stabilitāte un veindabīgums (°C): kritērijs <math>\leq \pm(1.5 \div 10)^\circ\text{C}</math> (-30 <math>\div</math> 70) <span style="float: right;">±0,5°C.</span> Gaisa relatīvais mitrums (%): kritērijs <math>\leq \pm(9 \div 25)\%</math> (0 <math>\div</math> 99) <span style="float: right;">±3%.</span></p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 168. punkts<sup>1</sup></p> <p>"Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode" RoLa-TUM-014/V9/27.07.2020.</p>
<p>Elektroapsildāmās gultas un citas sildierīces visam ķermenim, neonatālie galdi:</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā</p>	<p>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 168. punkts<sup>1</sup></p>

<p>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte: EDP*</p> <p>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte: Vizuālā pārbaude: atbilst / neatbilst Skaņas un vizuālā signalizācija: atbilst / neatbilst Darba temperatūra (°C): kritērijs <math>\leq \pm(6 \div 10)^\circ\text{C}</math> (5.0 <math>\div</math> 180) <math>\pm 0,4\% + 0,5^\circ\text{C}</math>. Darba temperatūras stabilitāte (°C): kritērijs <math>\leq \pm(6 \div 10)^\circ\text{C}</math> (5.0 <math>\div</math> 180) <math>\pm 0,4\% + 0,5^\circ\text{C}</math>. Skābekļa koncentrācija (%): kritērijs <math>\leq \pm(3 \div 10)\%</math> (21<math>\div</math>100) <math>\pm 1\%</math>.</p>	<p>pārbaude</p>	<p>“Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode” RoLa-TUM-014/V9/27.07.2020.</p>
<p>Elektrokardiogrāfi un citas elektrokardiogrāfijas iekārtas; holteri:</p> <p>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte: EDP*</p> <p>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte: Vizuālā pārbaude: atbilst / neatbilst Autonomais elektroenerģijas avots: atbilst / neatbilst Skaņas un vizuālā signalizācija, bloķēšanas ierīce: atbilst / neatbilst EKG signāla amplitūda (mV): kritērijs <math>\leq \pm(6 \div 15)\%</math> (0,5 <math>\div</math> 2,0) <math>\pm 2\%</math>. EKG signāla frekvence (bpm): kritērijs <math>\leq \pm(3 \div 20)\%</math> (15 <math>\div</math> 350) <math>\pm 1\%</math>. EKG signāla drukāšanas ātrums (mm/s): kritērijs <math>\leq \pm(5 \div 20)\%</math> (5 <math>\div</math> 50) <math>\pm 1\%</math>.</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts<sup>1</sup>.</p> <p>“Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode” RoLa-TUM-014/V9/27.07.2020.</p>
<p>Pacientu monitori; ergometri:</p> <p>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā</p>	<p>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts<sup>1</sup></p>

<p style="text-align: center;">EDP*</p> <p>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mērdiapazons, mērīšanas precizitāte:  Vizuālā pārbaude: atbilst / neatbilst  Autonomais elektroenerģijas avots: atbilst / neatbilst  Skaņas un vizuālā signalizācija: atbilst / neatbilst  EKG signāla amplitūda (mV): kritērijs <math>\leq \pm(6 \div 15)\%</math>  (0,5 <math>\div</math> 2,0) <span style="float: right;">±2%.</span>  EKG signāla frekvence (bpm): kritērijs <math>\leq \pm(3 \div 20)\%</math>  (15 <math>\div</math> 350) <span style="float: right;">±1%.</span>  EKG signāla drukāšanas ātrums (mm/s): kritērijs <math>\leq \pm(5 \div 20)\%</math>  (5 <math>\div</math> 50) <span style="float: right;">±1%.</span>  Saturācija (% SpO<sub>2</sub>): kritērijs <math>\leq \pm(6 \div 10)\%</math>  (75 <math>\div</math> 100) <span style="float: right;">±2%;</span>  Pulsa frekvence (ppm): kritērijs <math>\leq \pm(8 \div 10)\%</math>  (25 <math>\div</math> 250) <span style="float: right;">±1% ±1bpm.</span>  Neinvazīvais asinsspiediens (mmHg): kritērijs <math>\leq \pm(5 \div 10)\text{mmHg}</math>  (0 <math>\div</math> 300) <span style="float: right;">±0,5% +1mmHg.</span></p>	<p style="text-align: center;">pārbaude</p>	<p style="text-align: center;">“Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode” RoLa-TUM-014/V9/27.07.2020.</p>
<p style="text-align: center;">Pulsa oksimetri:</p> <p>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mērdiapazons, mērīšanas precizitāte:  EDP*</p> <p>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mērdiapazons, mērīšanas precizitāte:  Vizuālā pārbaude: atbilst / neatbilst  Autonomais elektroenerģijas avots: atbilst / neatbilst  Skaņas un vizuālā signalizācija: atbilst / neatbilst  Saturācija (% SpO<sub>2</sub>): kritērijs <math>\leq \pm(6 \div 10)\%</math>  (75 <math>\div</math> 100) <span style="float: right;">±2%;</span>  Pulsa frekvence (ppm): kritērijs <math>\leq \pm(8 \div 10)\%</math>  (25 <math>\div</math> 250) <span style="float: right;">±1% ±1bpm.</span></p>	<p style="text-align: center;">Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts<sup>1</sup></p> <p style="text-align: center;">“Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode” RoLa-TUM-014/V9/27.07.2020.</p>
<p style="text-align: center;">Termostati, inkubatori, aukstumiekārtas, atkausētāji:</p> <p>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mērdiapazons, mērīšanas precizitāte:</p>	<p style="text-align: center;">Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā</p>	<p>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts<sup>1</sup></p>

<p style="text-align: center;">EDP*</p> <p>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mērdiapažons, mērīšanas precizitāte:  Vizuālā pārbaude: atbilst / neatbilst  Signalizācija un bloķēšana: atbilst / neatbilst  Darba temperatūra (°C): kritērijs <math>\leq \pm(1.5 \div 10)^\circ\text{C}</math>  (-30 <math>\div</math> 70) <span style="float: right;"><math>\pm 0,5^\circ\text{C}</math>.</span></p>	<p style="text-align: center;">pārbaude</p>	<p style="text-align: center;">“Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode” RoLa-TUM-014/V9/27.07.2020.</p>
<p style="text-align: center;">Ultraskaņas diagnostikās iekārtas:</p> <p style="text-align: center;">Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mērdiapažons, mērīšanas precizitāte: EDP*</p> <p>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mērdiapažons, mērīšanas precizitāte:  Vizuālā pārbaude: atbilst / neatbilst  Autonomais elektroenerģijas avots: atbilst / neatbilst  Signalizācija un bloķēšana: atbilst / neatbilst  Testa objektu attēlošanas spēja (mm): kritērijs <math>\leq \pm(1 \div 4)\text{mm}</math>  1; 2; 3; 4; 10.  Zondes izšķirtspēja (mm): kritērijs <math>\leq \pm(0,5 \div 3)\text{mm}</math>  0,5; 1; 2; 3.</p>	<p style="text-align: center;">Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts<sup>1</sup></p> <p style="text-align: center;">“Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode” RoLa-TUM-014/V9/27.07.2020.</p>
<p style="text-align: center;">Ultraskaņas terapijas iekārtas:</p> <p style="text-align: center;">Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mērdiapažons, mērīšanas precizitāte: EDP*</p> <p>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mērdiapažons, mērīšanas precizitāte:  Vizuālā pārbaude: atbilst / neatbilst  Autonomais elektroenerģijas avots: atbilst / neatbilst  Signalizācija un bloķēšana: atbilst / neatbilst  Izejas jauda (W): kritērijs <math>\leq \pm(10 \div 30)\%</math>  (0 <math>\div</math> 30) <span style="float: right;"><math>\pm 3\% + 0,2\text{W}</math>.</span>  Taimera nostrādes laiks (s): kritērijs <math>\leq \pm(5 \div 30)\%</math>  (0 <math>\div</math> 1800)  <math>\pm 1\text{s}</math>.</p>	<p style="text-align: center;">Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts<sup>1</sup></p> <p style="text-align: center;">“Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode” RoLa-TUM-014/V9/27.07.2020.</p>
<p style="text-align: center;">Spirometrijas iekārtas:</p> <p style="text-align: center;">Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mērdiapažons, mērīšanas precizitāte:</p>	<p style="text-align: center;">Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un</p>	<p>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts<sup>1</sup></p>

<p style="text-align: center;">EDP*</p> <p>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mērdiapazons, mērīšanas precizitāte:  Vizuālā pārbaude: atbilst / neatbilst  Autonomais elektroenerģijas avots: atbilst / neatbilst  Signalizācija un bloķēšana: atbilst / neatbilst  Izelpas tilpums (L): kritērijs <math>\leq \pm(10 \div 30)\%</math>  (0 <math>\div</math> 3) <span style="float: right;"><math>\pm 0,09l</math>.</span>  Izelpas plūsma (L/min): kritērijs <math>\leq \pm(5 \div 20)\%</math>  (-200 <math>\div</math> 300) <span style="float: right;"><math>\pm 2\%</math> vai <math>\pm 0,075l/min</math>.</span></p>	<p style="text-align: center;">funkcionālā pārbaude</p>	<p style="text-align: center;">“Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode” RoLa-TUM-014/V9/27.07.2020.</p>
<p style="text-align: center;">Fototerapijas un UV terapijas iekārtas:</p> <p style="text-align: center;">Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mērdiapazons, mērīšanas precizitāte: EDP*</p> <p>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mērdiapazons, mērīšanas precizitāte:  Vizuālā pārbaude: atbilst / neatbilst  Signalizācija un bloķēšana: atbilst / neatbilst  Starojuma intensitāte (<math>W/m^2</math>): kritērijs <math>\leq \pm(20 \div 50)\%</math>  (0 <math>\div</math> 20000) <span style="float: right;"><math>\pm 7\%</math>.</span></p>	<p style="text-align: center;">Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts<sup>1</sup></p> <p>“Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode” RoLa-TUM-014/V9/27.07.2020.</p>
<p style="text-align: center;">Centrifūgas:</p> <p style="text-align: center;">Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mērdiapazons, mērīšanas precizitāte: EDP*</p> <p>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mērdiapazons, mērīšanas precizitāte:  Vizuālā pārbaude: atbilst / neatbilst  Signalizācija un bloķēšana: atbilst / neatbilst  Darba ātrums (apgr/s): kritērijs <math>\leq \pm(0.4 \div 20)\%</math>  (0 <math>\div</math> 20000) <span style="float: right;"><math>\pm 0.1\%</math>.</span>  Taimera nostrādes laiks (s): kritērijs <math>\leq \pm(5 \div 30)\%</math>  (0 <math>\div</math> 1800) <span style="float: right;"><math>\pm 1s</math>.</span></p>	<p style="text-align: center;">Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts<sup>1</sup></p> <p>“Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode” RoLa-TUM-014/V9/27.07.2020.</p>
<p style="text-align: center;">Vakuumsūkņi:</p> <p style="text-align: center;">Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mērdiapazons, mērīšanas precizitāte: EDP*</p>	<p style="text-align: center;">Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā</p>	<p>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts<sup>1</sup></p>



<p>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:  Vizuālā pārbaude: atbilst / neatbilst  Autonomais elektroenerģijas avots: atbilst / neatbilst  Signalizācija un bloķēšana: atbilst / neatbilst  Uzrādīta spiediena precizitāte (bar): kritērijs <math>\leq \pm(0.005 \div 0.1)</math>bar <math>\pm 0.2\%</math>.  (-0.9 <math>\div</math> 0)  Gaisa plūsma (L/min): kritērijs <math>\leq \pm(7 \div 30)\%</math> <math>\pm 2\%</math> vai  (0.5 <math>\div</math> 300) <math>\pm 0,075</math>l/min</p>	<p>pārbaude</p>	<p>“Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode” RoLa-TUM-014/V9/27.07.2020.</p>
<p>Skābekļa koncentratori:  Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:  EDP*</p> <p>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:  Vizuālā pārbaude: atbilst / neatbilst  Autonomais elektroenerģijas avots: atbilst / neatbilst  Signalizācija un bloķēšana: atbilst / neatbilst  Skābekļa koncentrācija (%): kritērijs <math>\leq \pm(3 \div 10)\%</math> <math>\pm 1\%</math>.  (21 <math>\div</math> 100)  Gāzes plūsma (L/min): kritērijs <math>\leq \pm(1 \div 20)\%</math> <math>\pm 2\%</math> vai  (1 <math>\div</math> 20) <math>\pm 0,075</math>l/min.  Spiediens (Bar): kritērijs <math>\leq \pm(1 \div 20)\%</math> <math>\pm 0.2\%</math>.  (0 <math>\div</math> 2)</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts un medicīnisko ierīču ražotāja tehniskā dokumentācija.</p> <p>“Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode”, RoLa-TUM-014/19.05.2020</p>

1 Pārbaudes sertifikātā ir jāuzrāda ražotāja dokumentācijas reference (nosaukums, identifikācijas numurs un/vai versija)

Akreditācijas apliecības un tās pielikuma lietošanas noteikumi aprakstīti LATAK D.021 dokumentā.  
The rules for the use of Accreditation certificate and its annexes are described in LATAK D.021 document.

Akreditētās institūcijas aktuālo akreditācijas statusu un akreditācijas darbības sfēru skatīt valsts aģentūras “Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs” tīmekļa vietnē [www.latak.gov.lv](http://www.latak.gov.lv).  
The actual accreditation status and accredited scope of activities can be verified via home page of state agency Latvian National Accreditation Bureau [www.latak.gov.lv](http://www.latak.gov.lv).

DOKUMENTS IR PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU