



LATVIJAS NACIONĀLAIS AKREDITĀCIJAS BIROJS LATVIAN NATIONAL ACCREDITATION BUREAU

Pielikums akreditācijas apliecībai Nr. LATAK-I-509-09-2015
Annex to the Accreditation Certificate No LATAK-I-509-09-2015

Akreditācijas lēmuma datums: 2021.06.15.
Date of the accreditation decision: 2021.06.15.

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

Akreditācijas periods 2019.04.20. – 2024.04.19.
The Accreditation period: 2019.04.20. – 2024.04.19.

Inspekcijas tips: C
Type of inspection: C

Akreditētā institūcija:
Sabiedrības ar ierobežotu atbildību “Reksperta” Inspekcija
Adrese: Hipokrāta iela 35-12, Rīga, LV-1079

Accredited body:
Limited Liability Company “Reksperta” Inspection
Address: Hipokrata str. 35-12, Riga, LV-1079

Akreditācijas sfēra reglamentētajā sfērā:
medicīnisko ierīču tehniskā uzraudzība (funkcionālās un elektrodrošības pārbaudes), radioloģisko ierīču funkciju atbilstības testēšana un novērtēšana un elektrodrošības pārbaudes, medicīnisko un rūpniecisko rentgeniekārtu darba zonu radiācijas monitorings (pulsējoša veida jonizācijas starojuma avotiem), sfigmomanometru atkārtotā verificēšana

Accreditation scope in the mandatory sector:
technical surveillance (functional and electrical safety inspection) of medical equipment, conformity testing and evaluation (functional and electrical safety inspection) of radiological equipment, radiation monitoring of working area of medical and industrial radiation equipment (except for pulsating ionizing radiation sources), periodical verification of sphygmomanometers

Inspicēšanas objekts	Inspicēšanas veids	Normatīvi-tehniskās dokumentācijas nosaukums vai metodes un procedūras
1	2	3

1	2	3
<p>Radioloģiskās ierīces:</p> <p>diagnostiskās radiogrāfijas iekārtas, digitālās radiogrāfijas iekārtas un digitālie skeneri, datortomogrāfijas iekārtas, angiogrāfijas iekārtas, mamogrāfijas iekārtas, zobārstniecības iekārtas, izotopu devu kalibratori</p>	<p>Ekspluatācijā esošu objektu elektrodrošības, funkcionālā pārbaude un tehnisko parametru novērtēšana</p>	<p>Ministru kabineta 2014. gada 19. augusta noteikumu Nr. 482 „Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstārošanā” 3. pielikums, 1. un 2. tabula</p>
		<p>IR-1/4 „Medicīnas diagnostisko rentgeniekārtu inspekcija”, 01.06.2016.</p>
		<p>IE-1/7 „Medicīnas ierīču elektrodrošības inspekcija”, 11.05.2018.</p>
		<p>IRT-1/2 “Radioterapijas iekārtas inspekcija” 30.06.2020.</p>
		<p>IDK-1/2 “Izotopu devu kalibratora inspekcija” 01.06.2020.</p>
<p>Tuva fokusa radioterapijas iekārtas</p>	<p>Ekspluatācijā esošu objektu elektrodrošības pārbaudes</p>	<p>Ministru kabineta 2014. gada 19. augusta noteikumu Nr. 482 „Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstārošanā” 3. pielikums, 1. tabula</p>
		<p>IE –1/7 „Medicīnas ierīču elektrodrošības inspekcija”, 11.05.2018.</p>
<p>Medicīnisko un rūpniecisko jonizējošā starojuma avotu darba zonas radiācijas monitorings (izņemot pulsējoša veida jonizācijas starojuma avotiem)</p>	<p>Ekspluatācijā esošu medicīnisko un rūpniecisko jonizējošā starojuma avotu darba zonas radiācijas monitorings</p>	<p>Ministru kabineta 2013. gada 12.novembra noteikumu Nr. 1284 „Darbinieku apstārošanas kontroles un uzskaites kārtība” 19.1 un 22.1. punkts</p>
		<p>IM-1/4 „Jonizējošo starojumu avotu darba zonu radiācijas monitorings”, 01.06.2020.</p>
<p>Sfigmomanometri (mērdiapažons (0-300) mmHg. Precizitāte ± 3 mmHg)</p>	<p>Atkārtota verificēšana</p>	<p>Ministru kabineta 2006. gada 5. decembra noteikumu Nr. 981 „Noteikumi par mērīšanas līdzekļu atkārtoto verificēšanu, verificēšanas sertifikātiem un verificēšanas atzīmēm”</p>
		<p>LVS EN ISO 81060-1:2012 Neinvazīvie sfigmomanometri. 1.daļa: Prasības un testēšanas metodes neautomatizētās mērīšanas tiem.</p>
		<p>OIML R 16-1 2002 Neinvazīvie mehāniskie sfigmomanometri</p>

1	2	3
		IS-1/3 „Sfigmomanometru atkārtotā verificēšana”, 02.04.2015.
<p>Aktīvās II a, aktīvās II b un aktīvās III klases medicīnas ierīces</p> <p><u>Elektrodrošības pārbaudes parametri, mērdiapazoni:</u></p> <p>Aizsargvadītāja pretestība (Ω) Mērdiapazons: (0,000 ÷ 2,000) [Ω] \pm 0,0024 [Ω] Noplūdes strāva caur aizsargvadītāju (mA) Mērdiapazons: (0÷ 10) [mA] \pm 0,62 μA Korpasa noplūdes strāva (mA): Mērdiapazons: (0÷ 10) [mA] \pm 0,62 μA Noplūdes strāva pacients-aizsargvadītājs (mA): Mērdiapazoni: (0÷ 10) [mA] \pm 0,62 μA Izolācija tīkls-aizsargvadītājs (MΩ) Mērdiapazoni: (0,5 ÷ 20) [MΩ] \pm 0,12[MΩ] Izolācija korpuss-darba daļa (MΩ) Mērdiapazoni: (0,5 ÷ 20) [MΩ] \pm 0,12[MΩ]</p>	Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības pārbaude	Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts un medicīnisko ierīču ražotāja tehniskā dokumentācija
Aktīvās II a, aktīvās II b un aktīvās III klases medicīnas ierīces	Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības pārbaude	Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr. 689 „Medicīnas ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 23. pielikums IE –1/7 „Medicīnas ierīču elektrodrošības inspekcija”, 11.05.2018.
Lāzerķirurģiskās un lāzerterapijas iekārtas, pacientu monitori, tvaika sterilizatori un sterilizācijas iekārtas ar paaugstinātu spiedienu, karstā gaisa sterilizatori un termostati, ultraskaņas diagnostikas iekārtas, elektrokardiogrāfijas iekārtas, ārējās sirds stimulācijas iekārtas, defibrilatori, augstfrekvences elektrokriķirurģijas iekārtas, kriķirurģijas un hipotermijas iekārtas, zīdaiņu inkubatori, elektroapsildāmās gultas, pacienta sildierīces, nervu un muskuļu	Ekspluatācijā esošu objektu funkcionālā pārbaude	Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr. 689 „Medicīnas ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 23. pielikums

1	2	3
<p>stimulācijas, medicīniskā elektrošoka un elektronarkozes iekārtas, augstfrekvences elektroterapijas iekārtas, fotokoagulācijas iekārtas, mākslīgās elpināšanas ierīces, barokameras, spirogrāfijas iekārtas, UV terapijas un foto terapijas iekārtas, infūzijas sūkņi, augstspiediena injekcijas iekārtas, pulsa oksimetri, elektrokariodgrāfi, elektrokardiogrāfi</p>		<p>IF-2/16 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 08.03.2021.</p>
<p><u>Lāzerkirurģiskās un lāzerterapijas iekārtas</u> Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji: vizuāla pārbaude: Atbilst/Neatbilst; Pacientam pievadītā starojuma jauda (W): Kritērija diapazons: $\leq \pm (0 \div 50)$ [%] Mērdiapazons: (20 pW÷200 mW;) Nenoteiktība bez vājinātāja: $\pm 4\%$ @ 200-219 nm $\pm 2\%$ @ 220-349 nm $\pm 1\%$ @ 350-949 nm $\pm 4\%$ @ 950-1100 nm Nenoteiktība ar vājinātāju: $\pm 8\%$ @ 200-219 nm $\pm 2\%$ @ 220-349 nm $\pm 1\%$ @ 350-949 nm $\pm 4\%$ @ 950-1100 nm (150 mW÷250 W) $\pm 3\%$ Pacientam pievadītā starojuma enerģija (J): Kritērija diapazons: $\leq \pm (0 \div 50)$ [%] Mērdiapazons: (0 ÷ 500 nJ pulsam) Nenoteiktība bez vājinātāja: $\pm 4\%$ @ 200-219 nm $\pm 2\%$ @ 220-349 nm $\pm 1\%$ @ 350-949 nm $\pm 4\%$ @ 950-1100 nm Nenoteiktība ar vājinātāju: $\pm 8\%$ @ 200-219 nm $\pm 2\%$ @ 220-349 nm $\pm 1\%$ @ 350-949 nm $\pm 4\%$ @ 950-1100 nm (200 mJ÷288,6 J) $\pm 3\%$</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 168. punkts un medicīnisko ierīču ražotāja tehniskā dokumentācija</p> <p>IF-2/16 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 08.03.2021.</p>

1	2	3
<p><u>Perfūzijas, infūzijas, augstspiediena injekcijas iekārtas</u> (ar svēršanas metodi) Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji: vizuāla pārbaude: Atbilst/Neatbilst; Substances vai šķidruma plūsma (ml/h): Kritērija diapazons: $\leq \pm(1 \div 15)$ [%] Mēr diapazons: (0,5 ml/h \div 10 ml/s) $\pm 0,5$ [%] Substances vai šķidruma dozēšana (ml): Kritērija diapazons: $\leq \pm(2 \div 15)$ [%] Mēr diapazons: (0,2 \div 600) [ml] $\pm 0,01$ [ml] Oklūzijas spiediens (mbar): Kritērija diapazons: $\leq \pm(5 \div 50)$ [%] Mēr diapazons: (0 \div 45 psi) $\pm 0,015$ bar Laiks (0 - 60) min $\pm 0,25$ s</p> <p><u>Perfūzijas, infūzijas, augstspiediena injekcijas iekārtas</u> (ar analizatora metodi) Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji: vizuāla pārbaude: Atbilst/Neatbilst; Substances vai šķidruma plūsma (ml/h): Kritērija diapazons: $\leq \pm(1 \div 15)$ [%] Mēr diapazons: (0,5 ml/h \div 1000 ml/h) 1% \pm MZC (16 ml/h \div 200 ml/h, 20 ml); 2% \pm MZC Substances vai šķidruma dozēšana (ml): Kritērija diapazons: $\leq \pm(2 \div 15)$ [%] Mēr diapazons: (0,06 \div 999) [ml] 1% \pm MZC (16 ml/h \div 200 ml/h, 20 ml); 2% \pm MZC Oklūzijas spiediens (mbar): Kritērija diapazons: $\leq \pm(5 \div 50)$ [%] Mēr diapazons: (0 \div 45 psi) $\pm 1\% \pm$ MZC</p>		<p>Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 168. punkts un medicīnisko ierīču ražotāja tehniskā dokumentācija</p> <p>IF-2/16 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 08.03.2021.</p>
<p><u>Pacientu monitori, pulsa oksimetri, elektrokardiogrāfi</u> Funkcionālās pārbaudes parametri: Vizuālā pārbaude: Atbilst/Neatbilst; Skaņas un vizuālās trauksmes signālu atbilstība: Atbilst/Neatbilst; Autonomā elektroenerģijas avota atbilstība Kritērija diapazons: (0 \div 60) min Laiks (0 - 120) min $\pm 0,25$ s Pacientu kabeļu un elektrodu tehniskais stāvoklis: atbilst/neatbilst Pulsa oksimetrijas pulsa frekvence Mēr diapazons: (30 – 250) bpm ± 1 %</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 168. punkts un medicīnisko ierīču ražotāja tehniskā dokumentācija</p>

1	2	3
<p>Atbilstības kritērijs:(0,5 – 10) % Skābekļu saturācija asinīs Mērdiapazons: (35 – 100)% ± 2% Atbilstības kritērijs: 0,5% - 10% Neinvazīvā asinsspiediena mērīšana Mērdiapazons (0÷ 300 mm Hg) ± 0,5 % + 1 mm Hg Kritērija diapazons: ≤± (1 ÷ 7) mmHg Elektrokardiogrāfijas signāla frekvence Mērdiapazons (30÷ 250)bpm, ±1 % Kritērija diapazons: (0,5 – 10)% Elektrokardiogrāfijas signāla amplitūda Mērdiapazons: (0,5 ÷ 2) mV ± 5% Kritērija diapazons: (0,5 – 10)%</p>		<p>IF-2/16 “Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes”, 08.03.2021.</p>
<p><u>Tvaika sterilizatori – dezinfekcijas iekārtas un sterilizācijas iekārtas ar paaugstinātu spiedienu</u> Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji: Vizuālā pārbaude (vadības un indikācijas ierīču funkcijas, skaņas un vizuālais trauksmes signāls): Atbilst/Neatbilst; Reģistrācijas ierīce: atbilst/neatbilst Temperatūra sterilizācijas posmā: Kritērija diapazons: < ± (0 – 4) °C Mērdiapazons: (110 ÷ 140) °C ±0,1 °C Spiediens sterilizācijas posmā: Mērdiapazons: (0 – 5) bar ± 0,03 bar Kritērija diapazons: < ± (0 – 0,1) bar</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts un medicīnisko ierīču ražotāja tehniskā dokumentācija</p> <p>IF-2/16 “Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes”, 08.03.2021.</p>
<p><u>Karstā gaisa sterilizatori, termostati un inkubatori</u> Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji: Vizuāla pārbaude: Atbilst/Neatbilst; Mērdiapazons: (130 ÷ 200) °C ± 0,16 °C</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts un medicīnisko ierīču ražotāja tehniskā dokumentācija</p> <p>IF-2/16 “Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes”, 08.03.2021.</p>

1	2	3
<p>Ultraskanas diagnostikas iekārtas Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji: Vizuāla pārbaude: Atbilst/Neatbilst; Aksiālā izšķirtspēja (mm): Kritērija diapaz.: $\leq \pm(0,5 \div 2)$ [mm] no bāzes vērt. zondēm ar frekv. >4 MHz Mērdiapazons: (0,5, 1, 2, 3, 4, 5) [mm] Kritērija diapazons: $\leq \pm(1 \div 3)$ [mm] no bāzes vērtības zondēm ar frekvenci <4 MHz Mērdiapazons: (0,5, 1, 2, 3, 4, 5) [mm] Zondu laterālā izšķirtspēja (mm): Kritērija diapazons: $\leq \pm(1 \div 2)$ [mm] no bāzes vērtības Mērdiapazons: (1, 2, 3, 4, 5) [mm] Zondu attālumu mērīšanas precizitāte horizontālajā plaknē (cm): Kritērija diapazons: $\leq \pm(1 \div 3)$ [mm] no bāzes vērtības Mērdiapazons: (2,4, 6, 8, 10, 12, 14, 16,18) [cm] - Zondu attālumu mērīšanas precizitāte vertikālajā plaknē (cm): Kritērija diapazons: $\leq \pm(1 \div 3)$ [mm] no bāzes vērtības Mērdiapazons: (2,4, 6, 8, 10, 12, 14, 16,18) [cm] - Zondu dažāda izmēra testa objektu attēlošanas spējas pārbaude (mm): Kritērija diapazons: $\geq(2 \div 4)$ [mm] zondēm ar frekvenci ≥ 7 MHz Mērdiapazons: (2, 4, 6, 8) [mm] - Kritērija diapazons: $\geq(4 \div 6)$ [mm] zondēm ar frekvenci $3 \div 7$ MHz Mērdiapazons: (2, 4, 6, 8) [mm] - Kritērija diapazons: $\geq(6 \div 8)$ [mm] zondēm ar frekvenci ≤ 3 MHz Mērdiapazons: (2, 4, 6, 8) [mm] -</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 168. punkts un medicīnisko ierīču ražotāja tehniskā dokumentācija</p> <p>IF-2/16 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 08.03.2021.</p>
<p>Defibrilatori Funkcionālās pārbaudes parametri mērdiapazoni: Vizuālā pārbaude: Atbilst/Neatbilst; Maks. enerģijas uzlādes laiks, kad medic. ierīce ir atslēgta no tīkla(s): Mērdiapazons: $(0 \div 5)$ [min] $\pm 0,25$ s Slodzes diapazons $50 \Omega \div 2300 \Omega$. Nenoteiktība $\pm 0,33 \Omega$ Pacientam pievadītā elektriskā enerģija (J): Mērdiapazons: $(10 \div 360)$ [J] $\pm 0,02$ J Pacientam piev. elektriskās enerģijas impulsu sinhronizāc. laiks (ms): Laiks $(0 - 120)$ ms ± 2 ms Pacientam piev. elekt. enerģijas vērt. pie daž. pac, pretestībām (J): Mērdiapazons: $(10 \div 360)$ [J] $\pm 0,02$ J</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 168. punkts un medicīnisko ierīču ražotāja tehniskā dokumentācija</p> <p>IF-2/16 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 08.03.2021.</p>

1	2	3
<p><u>Elektrokardiogrāfijas iekārtas</u> <u>Funkcionālās pārbaudes parametri:</u> <u>Vizuāla pārbaude: Atbilst/Neatbilst;</u> <u>Elektrokardiogrāfijas signāla frekvence</u> <u>Mērdiapažons (30÷ 250) bpm, ±1 %)</u> <u>Kritērija diapazons: (0,5 – 10)%</u> <u>Elektrokardiogrāfijas signāla amplitūda</u> <u>Mērdiapažons: (0,5 ÷ 2 mV) ± 5%</u> <u>Kritērija diapazons: (0,5 – 10)%</u> <u>Laiks (0 - 2) s ± 0,04</u></p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts un medicīnisko ierīču ražotāja tehniskā dokumentācija</p> <p>IF-2/16 “Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes”, 08.03.2021.</p>
<p><u>Ārējās sirds stimulācijas iekārtas</u> <u>Funkcionālās pārbaudes parametri, mērdiapažoni:</u> <u>Ārējā uzbūve Atbilst/Neatbilst;</u> <u>Pašpārbaudes tests: Atbilst/Neatbilst;</u> <u>Pacientam pievadīto impulsu frekvence (1/min):</u> <u>Mērdiapažons: (0,5 Hz÷ 3 Hz) ± 2 %</u> <u>Pacientam pievadīto impulsu garums (ms):</u> <u>Mērdiapažons: (0,01 ÷ 3 ms) ± 0,2 μs</u> <u>Sprieguma impulsu amplitūda (V):</u> <u>Mērdiapažons: (0,1 ÷ 20) [V ± 0,03 V]</u></p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts un medicīnisko ierīču ražotāja tehniskā dokumentācija</p> <p>IF-2/16 “Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes”, 08.03.2021.</p>
<p><u>Nervu un muskuļu stimulācijas, medicīniskā elektrošoka un elektro narkozes iekārtas, elektroforēzes iekārtas, elektroterapijas iekārtas</u> <u>Funkcionālās pārbaudes parametri:</u> <u>Vizuālā pārbaude Atbilst/Neatbilst;</u> <u>Slodzes diapazons 10 Ω ÷ 3000 Ω. Nenoteiktība ±1,0 %.</u> <u>Iebūvētās mērierīces uzrādītā strāva (mA):</u> <u>Mērdiapažons: (0,1 ÷ 400) [mA] ± 1 [%]</u> <u>Pacientam piev. ar ierob. ierīci atļautā maks. strāva(mA):</u> <u>Mērdiapažons: (0,1 ÷ 400) [mA] ± 1 [%]</u> <u>Pacientam pievadīto impulsu frekvence (1/min):</u> <u>Mērdiapažons: (10 Hz÷ 9000 MHz) ± 2 %</u> <u>Pacientam pievadīto impulsu garums (ms):</u> <u>Mērdiapažons: (0 ÷ 1s) ± 0,002 ms</u> <u>Sprieguma impulsu amplitūda (V):</u> <u>Mērdiapažons: (1 ÷ 20) V ± 0,03</u></p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts un medicīnisko ierīču ražotāja tehniskā dokumentācija</p> <p>IF-2/16 “Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes”, 08.03.2021.</p>

1	2	3
<p><u>Augstfrekvences elektroterapijas iekārtas</u> Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji: Vizuālā pārbaude Atbilst/Neatbilst; Slodzes diapazons 10 Ω ÷ 3000 Ω. Nenoteiktība ±1,0 %. Pacientam pievadītā jauda (W): Mērdiapazons: (5 ÷ 80) [W] ± 2 [%] Pacientam pievadīto impulsu frekvence (1/min): Mērdiapazons: (10 Hz÷ 9000 Hz) ± 2 % Sprieguma impulsu amplitūda (V): Mērdiapazons: (1 ÷ 20) V ± 0,03 V</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts un medicīnisko ierīču ražotāja tehniskā dokumentācija</p> <p>IF-2/16 “Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes”, 08.03.2021.</p>
<p><u>Augstfrekvences elektroķirurģiskās iekārtas</u> Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji: Vizuāla pārbaude: Atbilst/Neatbilst; Slodzes diapazons 10 Ω ÷ 3000 Ω. Nenoteiktība ±1,0 %. Pacientam pievadītais maksimālais spriegums (kV): Diapazons: (100 V ÷ 800 V) ± 1,5 V Pacientam pievadītā elektriskā jauda (W): Mērdiapazons: (0 ÷ 400) [W] ± 5 [%]</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts un medicīnisko ierīču ražotāja tehniskā dokumentācija</p> <p>IF-2/16 “Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes”, 08.03.2021.</p>
<p><u>Fotokoagulācijas iekārtas</u> Funkcionālās pārbaudes parametri mērdiapazoni: Vizuālā pārbaude Atbilst/Neatbilst; Pacientam pievadītā starojuma jauda (W): Mērdiapazons: (20 pW÷200 mW;</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts un medicīnisko ierīču ražotāja tehniskā dokumentācija</p>

1	2	3
<p>Nenoteiktība bez vājinātāja: ±4% @ 200-219 nm ±2% @ 220-349 nm ±1% @ 350-949 nm ±4% @ 950-1100 nm Nenoteiktība ar vājinātāju: ±8% @ 200-219 nm ±2% @ 220-349 nm ±1% @ 350-949 nm ±4% @ 950-1100 nm (150 mW÷250 W) ±3% Pacientam pievadītā starojuma enerģija (J): Kritērija diapazons: ≤± (0 ÷ 50) [%] Mērdiapazons: (0 ÷ 500 nJ pulsam) Nenoteiktība bez vājinātāja: ±4% @ 200-219 nm ±2% @ 220-349 nm ±1% @ 350-949 nm ±4% @ 950-1100 nm Nenoteiktība ar vājinātāju: ±8% @ 200-219 nm ±2% @ 220-349 nm ±1% @ 350-949 nm ±4% @ 950-1100 nm (200 mJ÷288,6 J) ±3%</p>		<p>IF-2/16 “Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes”, 08.03.2021.</p>
<p>Barokameras un citas iekārtas paaugstināta vai intermitējoša spiediena lietošanai vairāk nekā pusei no ķermeņa Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji: Vizuālā pārbaude Atbilst/Neatbilst; Ražotāja aizsardzības pārbaude: Atbilst/Neatbilst Iekārtas pašpārbaudes tests: Atbilst/Neatbilst</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts un medicīnisko ierīču ražotāja tehniskā dokumentācija</p>

1	2	3
<p>Spiediena palielināšanās dinamika (bar/min): Mēr diapazons: (0,3 ÷ 4,5) [bar/min] ± 3 [%] Spiediena samazināšanās dinamika (bar/min): Mēr diapazons: (0 – 5)min ± 0,25 s Spiediena stabilitāte: Mēr diapazons: (0,3 ÷ 4,5) [bar/min] ± 3 [%] Temperatūra (°C): Mēr diapazons: (15 ÷ 50) [°C] ±0,05 [°C] Temperatūra: Kritērija diapazons: < ± 10 °C Mēr diapazons: (15 ÷ 40) °C ±0,1 °C Spiediens: Mēr diapazons: (0 – 5) bar ± 0,03 bar Kritērija diapazons: < ±(0 – 0,1) bar]</p>		<p>IF-2/16 “Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes”, 08.03.2021.</p>
<p>Kriokirurģijas un hipotermijas iekārtas Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji: Vizuālā pārbaude (vadības un indikācijas ierīču funkcijas, skaņas un vizuālais trauksmes signāls): Atbilst/Neatbilst; Ražotāja aizsardzības pārbaude: Atbilst/Neatbilst; Mēr diapazons: (-40 ÷ 10) [°C] ±0,16 [°C]</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts un medicīnisko ierīču ražotāja tehniskā dokumentācija</p> <p>IF-2/16 “Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes”, 08.03.2021.</p>
<p>Zidaiņu inkubatori Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji: Vizuālā pārbaude: Atbilst/Neatbilst; Skaņas un vizuālais trauksmes signālu atbilstība: Atbilst/Neatbilst; Iesilšanas laiks līdz uzstādītajai temperatūrai (min): Mēr diapazons: (0 – 60)min ± 0,25 s Inkubatora kameras gaisa temperatūra (°C): Mēr diapazons: (20 ÷ 50) [°C] ±0,1 [°C] Inkubatora kameras gaisa relatīvais mitrums (%): Mēr diapazons: (0 ÷ 100) [%RH] ± 2,2 [%RH] Temperatūras viendabīgums kamerā (°C): Mēr diapazons: (20 ÷ 50) [°C] ±0,1 [°C]</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts un medicīnisko ierīču ražotāja tehniskā dokumentācija</p> <p>IF-2/16 “Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes”, 08.03.2021.</p>

1	2	3
<p><u>Elektroapsildāmās gultas un citas sildierīces visam ķermenim</u> Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji: Vadības un indikācijas ierīces Atbilst/Neatbilst; Temperatūra (°C): Mērdiapažons: (20 ÷ 40) [°C] ±0,1 [°C]</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 168. punkts un medicīnisko ierīču ražotāja tehniskā dokumentācija</p> <p>IF-2/16 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 08.03.2021.</p>
<p><u>Mākslīgās elpināšanas ierīces ar anestēziju vai bez tās</u> Funkcionālās pārbaudes parametri mērdiapažoni: Vizuālā pārbaude Atbilst/Neatbilst; Ražotāja aizsardzības pārbaude: Atbilst/Neatbilst Iekārtas pašpārbaudes tests: Atbilst/Neatbilst Elpināšanas diapažoni 0,5 slpm ÷ 10 slpm Nenoteiktība ±2 % Ieelpas/Izelpas spiediens Mērdiapažons:(-18,4 – 110) mmHg ± 2% Mērdiapažons:(-0,7 – 10) bar ± 2% Atbilstības kritērijs: (1 – 10)% Ieelpas/Izelpas tilpums Mērdiapažons: (0,5 – 10) l ± 2% Kritērija diapažons: (1 – 50)% Skābekļa koncentrācija Mērdiapažons: (21 – 100) % ± 2% Kritērija diapažons: (1 – 10)%</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 168. punkts un medicīnisko ierīču ražotāja tehniskā dokumentācija</p> <p>IF-2/16 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 08.03.2021.</p>
<p><u>Spirogrāfijas iekārtas</u> Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji: Vizuāla pārbaude Atbilst/Neatbilst; Pašpārbaudes tests: Atbilst/Neatbilst; Tilpums (l) Mērdiapažons: 3 [l] ± 0,02 [%] Plūsmas ātrums : Mērdiapažoni:(0 – 5) l/min ± 0,06 l/min Laiks:(0 - 30) s ± 0,25 s</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 168. punkts un medicīnisko ierīču ražotāja tehniskā dokumentācija</p> <p>IF-2/16 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 08.03.2021.</p>

1	2	3
<p>UV terapijas un foto terapijas iekārtas Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji: Vizuāla pārbaude Atbilst/Neatbilst; Uzstādītā starojuma jaudas blīvums ($\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$): Mērdiapažons: (0,1 – 150,0) [$\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$] \pm 5 % Uzstādītā starojuma jauda (μW): Mērdiapažons: (2 ÷ 15000) [μW] \pm 5 %</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts un medicīnisko ierīču ražotāja tehniskā dokumentācija</p> <p>IF-2/16 “Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes”, 08.03.2021.</p>
<p>Aukstumiekārtas Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji Vizuālā pārbaude: Atbilst/Neatbilst Temperatūra Mērdiapažons: (-40 – 10)C° \pm 0,1 C</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts un medicīnisko ierīču ražotāja tehniskā dokumentācija</p> <p>IF-2/16 “Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes”, 08.03.2021.</p>

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.
 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.

DOKUMENTS IR PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU