



LATVIJAS NACIONĀLAIS AKREDITĀCIJAS BIROJS LATVIAN NATIONAL ACCREDITATION BUREAU

Pielikums akreditācijas apliecībai Nr. LATAK-I-340-11-2006
Annex to the Accreditation Certificate No LATAK-I-340-11-2006

Akreditācijas lēmuma datums: 2018.11.07.
Date of the accreditation decision: 2018.11.07.

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

Akreditācijas periods 2015.08.17. – 2020.08.16.
The Accreditation period: 2015.08.17. – 2020.08.16.

Inspekcijas tips: A
Type of inspection: A

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

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

Akreditācijas sfēra nereglamentētajā sfērā:
medicīnisko ierīču, in-vitro analizatoru elektrodrošības pārbaudes

Accreditation scope in the nonmandatory sector:
electrical safety inspection of medical equipment, in-vitro analyzers

Inspicēšanas objekts	Inspicēšanas veids	Normatīvi-tehniskās dokumentācijas nosaukums vai metodes un procedūras
1	2	3
<p>I, IIa, IIb, III klases medicīniskās ierīces; in-vitro analizatori:</p> <p>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mērīapazons, mērīšanas precizitāte: (tālāk EDP*)</p> <p>– aizsargvadītāja pretestība: kritērijs < (0,1 ÷ 0,3)Ω (0 ÷ 2Ω) ±(2%+0,015Ω) ESA612.</p> <p>– noplūdes strāva uz aizsargvadītāju (NC; SFC (open earth un open neutral) ¹): kritērijs < (500 ÷ 5000)μA (0 ÷ 10000μA) ±(1% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) līdz 1kHz; ±(2% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 1 līdz 100 kHz; ±(5% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 100kHz līdz 1MHz.</p> <p>– noplūdes strāva uz pieejamu daļu (NC; SFC) ¹: kritērijs < (100 ÷ 500)μA (0 ÷ 10000μA) ±(1% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) līdz 1kHz; ±(2% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 1 līdz 100 kHz; ±(5% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 100kHz līdz 1MHz.</p> <p>– kopējā noplūdes strāva (AC) uz pacientu (NC; SFC) ¹: kritērijs < (10 ÷ 500)μA (0 ÷ 10000μA) ±(1% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) līdz 1kHz; ±(2% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 1 līdz 100 kHz; ±(5% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 100kHz līdz 1MHz.</p> <p>– kopējā noplūdes strāva (DC) uz pacientu (NC; SFC) ¹: kritērijs < (10 ÷ 500)μA (0 ÷ 10000μA) ±(1% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) līdz 1kHz; ±(2% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 1 līdz 100 kHz; ±(5% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 100kHz līdz 1MHz.</p> <p>– papildus strāvas (AC) pacienta cilpā (NC; SFC) ¹: kritērijs < (10 ÷ 500)μA (0 ÷ 10000μA) ±(1% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) līdz 1kHz; ±(2% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 1 līdz 100 kHz; ±(5% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 100kHz līdz 1MHz.</p> <p>– papildus strāvas (DC) pacienta cilpā (NC; SFC) ¹:</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības pārbaude</p>	<p>“Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode”, RoLa–TUM–014/09.08.2018 (09.08.2018.)</p>

