



LATVIJAS NACIONĀLAIS AKREDITĀCIJAS BIROJS LATVIAN NATIONAL ACCREDITATION BUREAU

Pielikums akreditācijas apliecībai Nr. LATAK-I-509-02-2015
Annex to the Accreditation Certificate No LATAK-I-509-02-2015

Akreditācijas lēmuma datums: 2018.10.25.
Date of the accreditation decision: 2018.10.25.

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

Akreditācijas periods 2015.04.20. – 2019.04.19.
The Accreditation period: 2015.04.20. – 2019.04.19.

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, 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, periodical verification of sphygmomanometers

Inspicēšanas objekts	Inspicēšanas veids	Normatīvi-tehniskās dokumentācijas nosaukums vai metodes un procedūras
1	2	3
Radioloģiskās ierīces: diagnostiskās radiogrāfijas iekārtas, digitālās radiogrāfijas iekārtas un digitālie skeneri, datortomogrāfijas iekārtas, angiogrāfijas iekārtas, mamogrāfijas iekārtas, zobārstniecības iekārtas, lineārie paātrinātāji, gammas kameras	Ekspluatācijā esošu objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude	Ministru kabineta 2014.gada 19.augusta noteikumu Nr.482 „Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstārošanā” 45.punkts
		IR-1/4 „Medicīnas diagnostisko rentgeniekārtu inspekcija”, 01.06.2016.
		IE –1/7 „Medicīnas ierīču elektrodrošības inspekcija”, 11.05.2018.
		IL – 1/5 “Lineārā paātrinātāja inspekcija”, 18.09.2018.
		IG-1/5 “Gammas kameras (scintigrāfijas iekārtas) inspekcija”, 18.09.2018.
Medicīniskās un rūpnieciskās rentgeniekārtas	Ekspluatācijā esošu objektu darba zonas radiācijas monitorings	Ministru kabineta 2013.gada 12.novembra noteikumu Nr.1284 „Darbinieku apstārošanas kontroles un uzskaites kārtība” 19.1 un 22.1.punkts
		IM-1/1 „Rentgeniekārtu darba zonu radiācijas monitorings”, 18.08.2014.
Sfigmomanometri (mērdiapažons (0-300) mmHg. Precizitāte ± 3 mmHg)	Atkārtota verificēšana	Ministru kabineta 2006.gada 5.decembra noteikumu 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 tiem.
		OIML R 16-1 2002 Neinvazīvie mehāniskie sfigmomanometri
		IS-1/3 „Sfigmomanometru atkārtotā verificēšana”, 02.04.2015.

1	2	3
<p><u>Aktīvās II a, aktīvās II b un aktīvās III klases medicīnas ierīces</u></p> <p><u>Elektrodrošības pārbaudes parametri, mērdiapazoni:</u></p> <p>Aizsargvadītāja pretestība (Ω) Mērdiapazons: (0,000 ÷ 2,000) [Ω] \pm 2,0% [Ω] Noplūdes strāva caur aizsargvadītāju (mA) Mērdiapazoni: (200÷ 1999) [μA] \pm (1,0 %+(1 μA vai zem.vērt.) [μA] (2,00 ÷ 10,00) [mA] \pm (1,0 %+(1 μA vai zem.vērt.) [mA] Korpasa noplūdes strāva (mA): Mērdiapazoni: (0,0 ÷ 199,9) [μA] \pm (1,0 %+ (1 μA vai zem.vērt.) [μA] (200÷ 1999) [μA] \pm (1,0 %+ (1 μA vai zem.vērt.) [μA] Noplūdes strāva pacients-aizsargvadītājs (mA): Mērdiapazoni: (0,0 ÷ 199,9) [μA] \pm (1,0 %+ (1 μA vai zem.vērt.) [μA] (200÷ 1999) [μA] \pm (1,0 %+ (1 μA vai zem.vērt.) [μA] Izolācija tīkls-aizsargvadītājs (MΩ) Mērdiapazoni: (0,5 ÷ 20) [MΩ] \pm (2,0 %+ 2 vērtības) [MΩ] (20 ÷ 100) [MΩ] \pm (7,5 %+ 2 vērtības)[MΩ] Izolācija korpuss-darba daļa (MΩ) Mērdiapazoni: (0,5 ÷ 20) [MΩ] \pm (2,0 %+ 2 vērtības)[MΩ] (20 ÷ 100) [MΩ] \pm (7,5 %+ 2 vērtības)[MΩ]</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības 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>IE –1/7 „Medicīnas ierīču elektrodrošības inspekcija”, 11.05.2018.</p>
<p>Aktīvās II a, aktīvās II b un aktīvās III klases medicīnas ierīces</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr.689 „Medicīnas ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 23.pielikums</p> <p>IE –1/7 „Medicīnas ierīču elektrodrošības inspekcija”, 11.05.2018.</p>
<p>Lāzerķirurģiskās un lāzerterapijas iekārtas, dialīzes iekārtas, pacientu monitori bez oksimetra, tvaika sterilizatori un sterilizācijas iekārtas ar paaugstinātu spiedienu, termostati, inkubatori, karstā (sausā) gaisa un pērlīšu sterilizatori, ultraskaņas diagnostikas iekārtas, elektrokardiogrāfijas iekārtas.</p>	<p>Ekspluatācijā esošu objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr.689 „Medicīnas ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 23.pielikums</p> <p>IE –1/7 „Medicīnas ierīču elektrodrošības inspekcija”, 11.05.2018.</p> <p>IF-2/6 “Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes”, 11.05.2018.</p>

1	2	3
<p><u>Lāzekirurgiskās un lāzerterapijas iekārtas</u></p> <p><u>Elektrodrošības pārbaudes parametri, kritēriji</u></p> <p>Aizsargvadītāja pretestība (Ω) Kritērija diapazons: (0,01 ÷ 2,00) [Ω] Mērdiapazons: (0,000 ÷ 2,000) [Ω] \pm 2,0% [Ω] Noplūdes strāva caur aizsargvadītāju (mA) Kritērija diapazons: (0,02 ÷ 10,00) [mA] Mērdiapazoni: (200÷ 1999) [μA] \pm (1,0 %+(1 μA vai zem.vērt.) [μA] (2,00 ÷ 10,00) [mA] \pm (1,0 %+(1 μA vai zem.vērt.) [mA] Korpasa noplūdes strāva (mA): Kritērija diapazons: (0,001 ÷ 10,00) [mA] Mērdiapazoni: (0,0 ÷ 199,9) [μA] \pm (1,0 %+(1 μA vai zem.vērt.) [μA] (200÷ 1999) [μA] \pm (1,0 %+(1 μA vai zem.vērt.) [μA]</p> <p><u>Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji:</u> Simbolu esamība uz ierīces (droš. simboli, ierīču klasif. simboli u.t.t.): Atbilst/Neatbilst; Mehāniskās uzbūves pārbaude: Atbilst/Neatbilst; Kabeļu un tīkla vadu pārbaude: Atbilst/Neatbilst; Kontroles ierīču pārbaude: Atbilst/Neatbilst; Pašpārbaudes tests: Atbilst/Neatbilst; Brīdinājuma, lāzera klases, viļņa garuma uzrakstu esamība: Atbilst/Neatbilst; Pacientam pievadītā starojuma jauda (W): Kritērija diapazons: $\leq \pm$ (0 ÷ 50) [%] Mērdiapazons: (0,15 ÷ 250) [W] \pm 3,0 [%] Pacientam pievadītā starojuma enerģija (J): Kritērija diapazons: $\leq \pm$ (0 ÷ 50) [%] Mērdiapazons: (0,15 ÷ 30) [J] \pm 5,0 [%]</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un 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-2/6 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 11.05.2018.</p>

1	2	3
<p><u>Dialīzes iekārtas</u></p> <p><u>Elektrodrošības pārbaudes parametri, mērdiapazoni:</u> Aizsargvadītāja pretestība (Ω) Kritērija diapazons: (0,01 ÷ 2,00) [Ω] Mērdiapazons: (0,000 ÷ 2,000) [Ω] \pm 2,0% [Ω] Noplūdes strāva caur aizsargvadītāju (mA) Kritērija diapazons: (0,02 ÷ 10,00) [mA] Mērdiapazoni: (200÷ 1999) [μA] \pm (1,0 %+(1 μA vai zem.vērt.) [μA] (2,00 ÷ 10,00) [mA] \pm (1,0 %+(1 μA vai zem.vērt.) [mA] Korpasa noplūdes strāva (mA): Kritērija diapazons: (0,001 ÷ 10,00) [mA] Mērdiapazoni: (0,0 ÷ 199,9) [μA] \pm (1,0 %+(1 μA vai zem.vērt.) [μA] (200÷ 1999) [μA] \pm (1,0 %+(1 μA vai zem.vērt.) [μA] Noplūdes strāva pacients-aizsargvadītājs (mA): Kritērija diapazons: (0,001 ÷ 10,00) [mA] Mērdiapazoni: (0,0 ÷ 199,9) [μA] \pm (1,0 %+(1 μA vai zem.vērt.) [μA] (200÷ 1999) [μA] \pm (1,0 %+(1 μA vai zem.vērt.) [μA]</p> <p><u>Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji:</u> Ārējās uzbūves pārbaude: Atbilst/Neatbilst; Asins sūkņu rotācijas ātrums (1/min): Mērdiapazons: (0 ÷ 1000) [1/min] \pm2 [%] Spiediena sensoru precizitāte (mmHg): Mērdiapazons: (-700 ÷ 1900) [mmHg] \pm0,7 [mmHg] Temperatūras sensoru precizitāte ($^{\circ}$C): Mērdiapazons: (0 ÷ 100) [$^{\circ}$C] \pm0,1 [$^{\circ}$C] Dializējošā šķidrums īpatnējā elektrovadītspēja (mS/cm): Mērdiapazons: (0 ÷ 30) [mS/cm] \pm0,03 [mS/cm]</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un 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-2/6 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 11.05.2018.</p>

1	2	3
<p><u>Pacientu monitori bez pulsa oksimetrijas ierīces</u></p> <p><u>Elektrodrošības pārbaudes parametri, mērdiapazoni:</u> Aizsargvadītāja pretestība (Ω) Kritērija diapazons: (0,01 ÷ 2,00) [Ω] Mērdiapazons: (0,000 ÷ 2,000) [Ω] \pm 2,0% [Ω] Noplūdes strāva caur aizsargvadītāju (mA) Kritērija diapazons: (0,02 ÷ 10,00) [mA] Mērdiapazoni: (200 ÷ 1999) [μA] \pm (1,0 % + (1 μA vai zem.vērt.) [μA] (2,00 ÷ 10,00) [mA] \pm (1,0 % + (1 μA vai zem.vērt.) [mA] Korpasa noplūdes strāva (mA): Kritērija diapazons: (0,001 ÷ 10,00) [mA] Mērdiapazoni: (0,0 ÷ 199,9) [μA] \pm (1,0 % + (1 μA vai zem.vērt.) [μA] (200 ÷ 1999) [μA] \pm (1,0 % + (1 μA vai zem.vērt.) [μA] Noplūdes strāva pacients-aizsargvadītājs (mA): Kritērija diapazons: (0,001 ÷ 10,00) [mA] Mērdiapazoni: (0,0 ÷ 199,9) [μA] \pm (1,0 % + (1 μA vai zem.vērt.) [μA] (200 ÷ 1999) [μA] \pm (1,0 % + (1 μA vai zem.vērt.) [μA]</p> <p><u>Funkcionālās pārbaudes parametri:</u> Simbolu esam. uz ierīces (drošības simboli, ierīču klasif. simboli u.t.t.): Atbilst/Neatbilst; Mehāniskās uzbūves pārbaude: Atbilst/Neatbilst; Kabeļu un tīkla vadu pārbaude: Atbilst/Neatbilst; Kontroles ierīču pārbaude: Atbilst/Neatbilst; Skaņas un vizuālās signalizācijas esamība: Atbilst/Neatbilst; Elektrokardiogrāfijas signāla frekvence (1/min): Kritērija diapazons: $\leq \pm(2 \div 15)$ [%] Mērdiapazons: (30 ÷ 300) [1/min] \pm 1 [%] Neinvazīvu asins spiediena sensoru precizitāte (mmHg): Kritērija diapazons: $\leq \pm(2 \div 15)$ [mmHg] Mērdiapazons: (0 ÷ 300) [mmHg] \pm 0,5 [mmHg]</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un 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-2/6 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 11.05.2018.</p>

1	2	3
<p><u>Termostati un inkubatori</u></p> <p><u>Elektrodrošības pārbaudes parametri, mērdiapazoni:</u> Aizsargvadītāja pretestība (Ω) Kritērija diapazons: (0,01 ÷ 2,00) [Ω] Mērdiapazons: (0,000 ÷ 2,000) [Ω] \pm 2,0% [Ω] Noplūdes strāva caur aizsargvadītāju (mA) Kritērija diapazons: (0,02 ÷ 10,00) [mA] Mērdiapazoni: (200 ÷ 1999) [μA] \pm (1,0 % + (1 μA vai zem.vērt.) [μA] (2,00 ÷ 10,00) [mA] \pm (1,0 % + (1 μA vai zem.vērt.) [mA]) Korpasa noplūdes strāva (mA): Kritērija diapazons: (0,001 ÷ 10,00) [mA] Mērdiapazoni: (0,0 ÷ 199,9) [μA] \pm (1,0 % + (1 μA vai zem.vērt.) [μA] (200 ÷ 1999) [μA] \pm (1,0 % + (1 μA vai zem.vērt.) [μA])</p> <p><u>Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji:</u> Simbolu esam. uz ierīces (drošības simboli, ierīču klasifik. simboli u.t.t.): Atbilst/Neatbilst; Mehāniskās uzbūves pārbaude: Atbilst/Neatbilst; Kabeļu un tīkla vadu pārbaude: Atbilst/Neatbilst; Kontroles ierīču pārbaude: Atbilst/Neatbilst; Pašpārbaudes tests: Atbilst/Neatbilst; Temperatūra termostatēšanas posmā: Kritērija diapazons: 37 ° < \pm 1 °C Mērdiapazons: (0 ÷ 140) °C \pm 0,05 °C</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un 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-2/6 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 11.05.2018.</p>

1	2	3
<p><u>Ultraskaņas diagnostikas iekārtas</u></p> <p><u>Elektrodrošības pārbaudes parametri, mērdiapazoni:</u> Aizsargvadītāja pretestība (Ω) Kritērija diapazons: (0,01 ÷ 2,00) [Ω] Mērdiapazons: (0,000 ÷ 2,000) [Ω] \pm 2,0% [Ω] Noplūdes strāva caur aizsargvadītāju (mA) Kritērija diapazons: (0,02 ÷ 10,00) [mA] Mērdiapazoni: (200÷ 1999) [μA] \pm (1,0 %+(1 μA vai zem.vērt.) [μA] (2,00 ÷ 10,00) [mA] \pm (1,0 %+(1 μA vai zem.vērt.) [mA] Korpora noplūdes strāva (mA): Kritērija diapazons: (0,001 ÷ 10,00) [mA] Mērdiapazoni: (0,0 ÷ 199,9) [μA] \pm (1,0 %+(1 μA vai zem.vērt.) [μA] (200÷ 1999) [μA] \pm (1,0 %+(1 μA vai zem.vērt.) [μA] Noplūdes strāva pacients-aizsargvadītājs (mA): Kritērija diapazons: (0,001 ÷ 10,00) [mA] Mērdiapazoni: (0,0 ÷ 199,9) [μA] \pm (1,0 %+(1 μA vai zem.vērt.) [μA] (200÷ 1999) [μA] \pm (1,0 %+(1 μA vai zem.vērt.) [μA]</p> <p><u>Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji:</u> Simbolu esam. uz ierīces (drošības simboli, ierīču klasifik. simboli u.t.t.): Atbilst/Neatbilst; Mehāniskās uzbūves pārbaude: Atbilst/Neatbilst; Kabeļu un tīkla vadu pārbaude: Atbilst/Neatbilst; Kontroles ierīču pārbaude: Atbilst/Neatbilst; Pašpārbaudes tests: 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]</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un 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-2/6 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 11.05.2018.</p>

1	2	3
<p><u>Zondu attālumu mērīšanas precizitāte horizontālajā plaknē (cm):</u> <u>Kritērija diapazons: $\leq \pm(1 \div 3)$ [mm] no bāzes vērtības</u> <u>Mēr diapazons: (2,4, 6, 8, 10, 12, 14, 16,18) [cm] -</u> <u>Zondu attālumu mērīšanas precizitāte vertikālajā plaknē (cm):</u> <u>Kritērija diapazons: $\leq \pm(1 \div 3)$ [mm] no bāzes vērtības</u> <u>Mēr diapazons: (2,4, 6, 8, 10, 12, 14, 16,18) [cm] -</u> <u>Zondu dažāda izmēra testa objektu attēlošanas spējas pārbaude (mm):</u> <u>Kritērija diapazons: $\geq(2 \div 4)$ [mm] zondēm ar frekvenci ≥ 7 MHz</u> <u>Mēr diapazons: (2, 4, 6, 8) [mm] -</u> <u>Kritērija diapazons: $\geq(4 \div 6)$ [mm] zondēm ar frekvenci $3 \div 7$ MHz</u> <u>Mēr diapazons: (2, 4, 6, 8) [mm] -</u> <u>Kritērija diapazons: $\geq(6 \div 8)$ [mm] zondēm ar frekvenci ≤ 3 MHz</u> <u>Mēr diapazons: (2, 4, 6, 8) [mm] -</u></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-2/6 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 11.05.2018.</p>

1	2	3
<p><u>Elektrokardiogrāfijas iekārtas</u></p> <p><u>Elektrodrošības pārbaudes parametri, kritēriji:</u> Aizsargvadītāja pretestība (Ω) Kritērija diapazons < 0,2 Ω Mērdiapazons: (0,01 ÷ 5,0) [Ω] \pm 0,01 [Ω] Noplūdes strāva caur aizsargvadītāju (mA): Kritērija diapazons: < 5 mA Mērdiapazons: (0,001 ÷ 20,0) [mA] \pm 0,06 [mA] Korpasa noplūdes strāva (mA): Kritērija diapazons: < 0,1 [mA] Mērdiapazons: (0,001 ÷ 20,0) [mA] \pm 0,06 [mA] Noplūdes strāva pacients-aizsargvadītājs (mA): Kritērija diapazons: < 0,01 [mA] Mērdiapazons: (0,001 ÷ 1,0) [mA] \pm 0,0002 [mA]</p> <p><u>Funkcionālās pārbaudes parametri:</u> Simbolu esam. uz ierīces (drošības simboli, ierīču klasif. simboli u.t.t.): Atbilst/Neatbilst; Mehāniskās uzbūves pārbaude: Atbilst/Neatbilst; Kabeļu un tīkla vadu pārbaude: Atbilst/Neatbilst; Kontroles ierīču pārbaude: Atbilst/Neatbilst; Pašpārbaudes tests: Atbilst/Neatbilst; Elektrokardiogrāfijas signāla frekvence (1/min): Kritērija diapazons: $\leq \pm(2 \div 15)$ [%] Mērdiapazons: (30 ÷ 300) [1/min] \pm 1 [%] R zoba amplitūda (mV): Kritērija diapazons: $\leq \pm 25$ [μV] vai $\leq \pm 5$ [%] Mērdiapazons: (0 ÷ 2) [mV] \pm (2 [%] + 0,08 [mm]) Kardiogrāfijas signāla amplitūda (mV vai cm): Kritērija diapazons: $\leq \pm(5 \div 15)$ [%] Mērdiapazons: (0,5 ÷ 2) [mV] \pm 2 [%]; solis 0,5 [mV]</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un 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-2/6 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 11.05.2018.</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 Latvijas Nacionālā akreditācijas biroja mājas lapā www.latak.gov.lv.
The actual accreditation status and accredited scope of activities can be verified via home page of Latvian National Accreditation Bureau www.latak.gov.lv.