



LATVIJAS NACIONĀLAIS AKREDITĀCIJAS BIROJS LATVIAN NATIONAL ACCREDITATION BUREAU

Pielikums akreditācijas apliecībai Nr. LATAK-I-509-03-2015
Annex to the Accreditation Certificate No LATAK-I-509-03-2015

Akreditācijas lēmuma datums: 2019.07.08.
Date of the accreditation decision: 2019.07.08..

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, sfigmomanometru atkārtotā verificēšana

Gammas kameras funkciju atbilstības testēšana un novērtēšana - apturēta akreditācija no 10.07.2019. līdz 09.01.2020. vai neatbilstību novēršanai (09.07.2019. akreditācijas lēmums Nr.193/2019.)

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, tuva fokusa radioterapijas iekārtas, izotopu devu kalibratori	Ekspluatācijā esošu objektu elektrodrošības, funkcionālā pārbaude un tehnisko parametru novērtēšana	Ministru kabineta 2014.gada 19.augusta noteikumu Nr.482 „Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarpšanā” 3.pielikums, 1. un 2. tabula
		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.
		IRT-1/1” Radioterapijas iekārtas inspekcija” 15.02.2019.
		IDK-1/1”Izotopu devu kalibratora inspekcija” 15.02.2019.
Akreditācija apturēta Gammas kameras (inspicēšanā tiek izmantots Tc ^{99m} nehomogenitātes fantoms)	Ekspluatācijā esošu objektu funkcionālā pārbaude un tehnisko parametru novērtēšana	Ministru kabineta 2014.gada 19.augusta noteikumu Nr.482 „Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarpšanā” 3. pielikums, 1. un 2. tabula
		IG-1/8 “Gammas kameras (scintigrāfijas iekārtas) inspekcija”, 30.04.2019.
Medicīniskās un rūpnieciskās rentgeniekārtas	Ekspluatācijā esošu medicīnisko un rūpniecisko jonizējošā starojuma avotu darba zonas radiācijas monitorings	Ministru kabineta 2013.gada 12.novembra noteikumu Nr.1284 „Darbinieku apstarpšanas kontroles un uzskaites kārtība” 19.1 un 22.1.punkts
		IM-1/2 „Jonizējošo starojumu avotu darba zonu radiācijas monitorings”, 05.03.2019.
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>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 un bez neinvazīvās asins spiediena mērīšanas ierīces), tvaika sterilizatori un sterilizācijas iekārtas ar paaugstinātu spiedienu, termostati, inkubatori, karstā (sausā) gaisa un pērlīšu sterilizatori,</p>	<p>Ekspluatācijā esošu objektu 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>

1	2	3
<p>ultraskaņas diagnostikas iekārtas, elektrokardiogrāfijas iekārtas, ārējās sirds stimulācijas iekārtas, defibrilatori, medicīniskās elektrošoka iekārtas, elektronarkozes (elektromiega) iekārtas, augstfrekvences elektroterapijas iekārtas, stacionārās neirostimulācijas iekārtas, portatīvās neirostimulācijas iekārtas, fotokoagulācijas iekārtas, mākslīgās asinsrites iekārtas, augstspiediena injekciju iekārtas, infūzijas sūkņi, perfūzijas sūkņi, transfuzioloģijas iekārtas, barokameras, paaugstināta vai intermitējoša spiediena iekārtas, kriopķirurģijas iekārtas, hipotermijas iekārtas, zīdaiņu inkubatori, elektroapsildāmās gultas, pacienta sildierīces, dezinfekcijas iekārtas, ultraskaņas terapijas iekārtas, spirogrāfijas iekārtas, foto terapijas iekārtas, UV terapijas iekārtas.</p>		<p>IF-2/8 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 15.04.2019.</p>
<p><u>Lāzekirurgiskās un lāzerterapijas iekārtas</u></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: $\leq \pm (0 \div 50)$ [%] Mērdiapazons: $(0,15 \div 250)$ [W] $\pm 3,0$ [%] Pacientam pievadītā starojuma enerģija (J): Kritērija diapazons: $\leq \pm (0 \div 50)$ [%] Mērdiapazons: $(0,15 \div 30)$ [J] $\pm 5,0$ [%]</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><u>Dialīzes iekārtas</u></p> <p><u>Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji:</u> Ārējās uzbūves pārbaude: Atbilst/Neatbilst; Asins sūkņu rotācijas ātrums (1/min): Mērdiapažons: (0 ÷ 1000) [1/min] ±2 [%] Spiediena sensoru precizitāte (mmHg): Mērdiapažons: (-700 ÷ 1900) [mmHg] ±0,7 [mmHg] Temperatūras sensoru precizitāte (°C): Mērdiapažons: (0 ÷ 100) [°C] ±0,1 [°C] Dializējošā šķidruma īpatnējā elektrovadītspēja (mS/cm): Mērdiapažons: (0 ÷ 30) [mS/cm] ±0,03 [mS/cm]</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><u>Pacientu monitori bez pulsa oksimetrijas ierīces un bez neinvazīvas asins spiediena mērīšanas ierīces</u></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 signālizācijas esamība: Atbilst/Neatbilst; Elektrokardiogrāfijas signāla frekvence (1/min): Kritērija diapazons: ≤±(2 ÷ 15) [%] Mērdiapažons: (30 ÷ 300) [1/min] ± 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><u>Termostati un inkubatori</u></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: $37^{\circ} < \pm 1^{\circ}\text{C}$ Mērdiapazons: $(0 \div 140)^{\circ}\text{C} \pm 0,05^{\circ}\text{C}$</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>

1	2	3
<p><u>Ultraskaņas diagnostikas iekārtas</u></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] Zonu 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 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><u>Zondu attālumu mērīšanas precizitāte horizontālajā plaknē (cm):</u> <u>Kritērija diapazons: $\leq \pm(1 \div 3)$ [mm] no bāzes vērtības</u> <u>Mērdiapazons: (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>Mērdiapazons: (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>Mērdiapazons: (2, 4, 6, 8) [mm] -</u> <u>Kritērija diapazons: $\geq(4 \div 6)$ [mm] zondēm ar frekvenci $3 \div 7$ MHz</u> <u>Mērdiapazons: (2, 4, 6, 8) [mm] -</u> <u>Kritērija diapazons: $\geq(6 \div 8)$ [mm] zondēm ar frekvenci ≤ 3 MHz</u> <u>Mērdiapazons: (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>

1	2	3
<p>Defibrilatori Funkcionālās pārbaudes parametri mērdiapazoni: Ārējā uzbūve Atbilst/Neatbilst; Maks. enerģijas uzlādes laiks, kad medic. ierīce ir atslēgta no tīkla(s): Mērdiapazons: (0,1 ÷ 100,0) [s] ± 2 ms Pacientam pievadītā elektriskā enerģija (J): Mērdiapazons: (1 ÷ 360) [J] ± 0,02 J Pacientam piev. elektriskās enerģijas impulsu sinhronizācijas laiks (ms): Mērdiapazons: (-120 ÷ +380) [ms] ± 2 ms Pacientam piev. elekt. enerģijas vērt. pie dažādām pac. pretestībām (J): Mērdiapazons: (1 ÷ 360) [J] Sirds ritma frekvence (1/min): Mērdiapazons: (30 ÷ 360) [1/min] ± 2 ms Elektrokardiogrāfijas signāla amplitūda (mV): Mērdiapazons: (0,5 ÷ 400,0) [mV] ± 3,6 μV</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><u>Elektrokardiogrāfijas iekārtas</u></p> <p>Funkcionālās pārbaudes parametri: 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: ≤±(2 ÷ 15) [%] Mērdiapazons: (30 ÷ 300) [1/min] ± 1 [%] R zoba amplitūda (mV): Kritērija diapazons: ≤± 25 [μV] vai ≤±5 [%] Mērdiapazons: (0 ÷ 2) [mV] ± (2 [%] + 0,08 [mm]) Kardiogrāfijas signāla amplitūda (mV vai cm): Kritērija diapazons: ≤±(5 ÷ 15) [%] Mērdiapazons: (0,5 ÷ 2) [mV] ± 2 [%]; solis 0,5 [mV]</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>Ārējās sirds stimulācijas iekārtas Elektrodrošības pārbaudes parametri, mēr diapazoni : Funkcionālās pārbaudes parametri, mēr diapazoni: Ārējā uzbūve Atbilst/Neatbilst; Pašpārbaudes tests: Atbilst/Neatbilst; Pacientam pievadīto impulsu frekvence (1/min): Mēr diapazons: (1 ÷ 800) [1/min] ± 0,002 μs Pacientam pievadīto impulsu garums (ms): Mēr diapazons: (1 ÷ 100) [ms] ± 0,002 μs Sprieguma impulsu amplitūda (V): Mēr diapazons: (0,001 ÷ 800) [V ± 0,59 mV]</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>Nervu un muskuļu stimulācijas, medicīniskā elektrošoka un elektro narkozes iekārtas, elektroforēzes iekārtas, elektroterapijas iekārtas</p> <p>Funkcionālās pārbaudes parametri: Ārējā uzbūve Atbilst/Neatbilst; Pašpārbaudes tests: Atbilst/Neatbilst; Iebūvētās mērierīces uzrādītā strāva (mA): Mēr diapazons: (0,1 ÷ 400) [mA] ± 0,1 [%] Pacientam piev. ar ierob. ierīci atļautā maks. strāva(mA): Mēr diapazons: (0,1 ÷ 400) [mA] ± 0,1 [%] Pacientam pievadīto impulsu garums (ms): Mēr diapazons: (0,001 ÷ 10000) [ms] ±0,002 μs Pacientam pievadīto impulsu frekvence (Hz): Mēr diapazons: (0,2 ÷ 60000000) [Hz] ± 0,002 μs</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>Augstfrekvences elektroterapijas iekārtas Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji: Ārējā uzbūve Atbilst/Neatbilst; Pašpārbaudes tests: Atbilst/Neatbilst; Pacientam pievadītā jauda (W): Mēr diapazons: (5 ÷ 80) [W] ± 0,07 [%]</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>Augstfrekvences elektroķirurģiskās iekārtas Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji: Ārējā uzbūve Atbilst/Neatbilst; Pašpārbaudes tests: Atbilst/Neatbilst; Pacientam pievadītā elektriskā jauda (W): Mērdiapažons: (0 ÷ 400) [W] ± 5 [%] Pacientam pievadītais maksimālais spriegums (kV): Mērdiapažons: (0 ÷ 10) [kV] ± 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>Fotokoagulācijas iekārtas Funkcionālās pārbaudes parametri mērdiapažoni: Ārējā uzbūve 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): Mērdiapažons: (0,15 ÷ 250) [W] ± 3,0 [%] Pacientam pievadītā starojuma enerģija (J): Mērdiapažons: (0,15 ÷ 250) [J] ± 5,0 [%]</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>Perfūzijas, infūzijas sūkņi un augstspiediena injekciju iekārtas Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji: Ārējā uzbūve Atbilst/Neatbilst; Pašpārbaudes tests: Atbilst/Neatbilst; Substances vai šķidrums plūsma (ml/h): Mērdiapažons: (1 ÷ 1200) [ml/st] ± 0,25 [%] Substances vai šķidrums dozēšana (ml): Mērdiapažons: (5 ÷ 100) [ml] ± 0,04 [ml] Oklūzijas spiediens (mbar): Mērdiapažons: (0,1 ÷ 3,5) [bar] ± 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>Barokameras un citas iekārtas paaugstināta vai intermitējoša spiediena lietošanai vairāk nekā pusei no ķermeņa</p> <p>Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji: Vadības un indikācijas ierīces Atbilst/Neatbilst; Skaņas un vizuālā trauksme: Atbilst/Neatbilst; Ražotāja aizsardzība: Atbilst/Neatbilst; Pašpārbaudes tests: Atbilst/Neatbilst; Spiediena palielināšanās dinamika (bar/min): Mērdiapazons: (0,3 ÷ 4,5) [bar/min] ± 3 [%] Spiediena samazināšanās dinamika (bar/min): Mērdiapazons: (0 – 10000)min ± 0,046 s Spiediena stabilitāte: Mērdiapazons: (0,3 ÷ 4,5) [bar/min] ± 3 [%] Temperatūra (°C): Mērdiapazons: (15 ÷ 50) [°C] ±0,05 [°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>Kriokirurģijas un hipotermijas iekārtas</p> <p>Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji: Vadības un indikācijas ierīces Atbilst/Neatbilst; Skaņas un vizuālā trauksme: Atbilst/Neatbilst; Ražotāja aizsardzība: Atbilst/Neatbilst; Pašpārbaudes tests: Atbilst/Neatbilst; Temperatūra (°C): Mērdiapazons: (-50 ÷ 200) [°C] ±0,05 [°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>Zīdaiņu inkubatori</p> <p>Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji: Vadības un indikācijas ierīces Atbilst/Neatbilst; Skaņas un vizuālā trauksme: Atbilst/Neatbilst; Pašpārbaudes tests: Atbilst/Neatbilst; Iesīšanas laiks līdz uzstādītajai temperatūrai (min): Mērdiapazons: (0 – 10000)min ± 0,046 s Inkubatora kameras gaisa temperatūra (°C): Mērdiapazons: (20 ÷ 50) [°C] ±0,05 [°C] Inkubatora kameras gaisa relatīvais mitrums (%): Mērdiapazons: (29 ÷ 89) [%RH] ± 2,4 [%RH] Temperatūras viendabīgums kamerā (°C): Mērdiapazons: (20 ÷ 50) [°C] ±0,05 [°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>

1	2	3
<p>Elektroapsildāmās gultas un citas sildierīces visam ķermenim</p> <p>Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji: Vadības un indikācijas ierīces Atbilst/Neatbilst; Temperatūra (°C): Mērdiapažons: (20 ÷ 50) [°C] ±0,05 [°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>Ultraskaņas terapijas iekārtas</p> <p>Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji: Ārējā uzbūve Atbilst/Neatbilst; Pacientam pievadīto impulsu frekvence (Hz): Mērdiapažons: (0,2 ÷ 6000000) [Hz] ± 0,002 μs Pacientam pievadītais spriegums (V): Mērdiapažons: (0 ÷ 40) [V] ± 0,59 mV</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>Spirogrāfijas iekārtas</p> <p>Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji: Vadības un indikācijas ierīces Atbilst/Neatbilst; Pašpārbaudes tests: Atbilst/Neatbilst; Tilpums (l) Mērdiapažons: 3 [l] ± 1 [%] Plūsmas ātrums : Mērdiapažoni: 0 – 5 l/min ± 0,06 l/min</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>UV terapijas un foto terapijas iekārtas</p> <p>Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji: Vadības un indikācijas ierīces Atbilst/Neatbilst; Uzstādītā starojuma jaudas blīvums (μW/cm²/nm): Mērdiapažons: (0,1 – 150,0) [μW/cm²/nm] ± 9,5 [%] Uzstādītā starojuma jauda (μW): Mērdiapažons: (2 ÷ 15000) [μW] ± 9,5 [%]</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>

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.