



LATVIJAS NACIONĀLAIS AKREDITĀCIJAS BIROJS LATVIAN NATIONAL ACCREDITATION BUREAU

Pielikums akreditācijas apliecībai Nr. LATAK-I-340-13-2006 *Annex to the Accreditation Certificate No LATAK-I-340-13-2006*

Akreditācijas lēmuma datums: 2019.11.08.
Date of the accreditation decision: 2019.11.08.

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 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, radiodiagnostiskajās un radioterapeitiskajās manipulācijās lietojamo radioloģisko ierīču tehnisko parametru novērtēšana, rentģeniekārtu darba zonas monitorings

Tvaika sterilizatori - dezinfekcijas un sterilizācijas iekārtas ar paaugstinātu spiedienu funkcionālā pārbaude - apturēta akreditācija no 02.07.2019. līdz 01.02.2020. vai līdz neatbilstību novēršanai (02.08.2019. akreditācijas lēmums Nr. 213/2019.)

Rentģeniekārtas darba zonas radiācijas monitorings - apturēta akreditācija no 09.11.2019. līdz 09.05.2020. vai līdz neatbilstību novēršanai (08.11.2019. akreditācijas lēmums Nr. 296/2019.)

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, technical parameter evaluation of radiological devices used in radiodiagnostic and radiotherapeutic manipulations, radiation monitoring of working area of radiation equipment

Inspicēšanas objekts	Inspicēšanas veids	Normatīvi-tehniskās dokumentācijas nosaukums vai metodes un procedūras
1	2	3
Manometri Mērdiapazons (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 Mērdiapazons (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 tiptiem
		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, mērdiapazons (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 iekārtas, digitālās radiogrāfijas iekārtas un digitālie skeneri, zobārstniecības rentgeniekārtas, datortomogrāfijas iekārtas, mamogrāfijas iekārtas, angiogrāfijas iekārtas, lineārie paātrinātāji, tuvfokusa rentģenterapijas iekārtas)	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 RoLa-RIM-030 „Diagnostisko rentgeniekārtu pārbaudes metode”, 23.08.2016. RoLa-RIM-034 „Radioterapijas iekārtu pārbaudes metode”, 05.09.2016.
Radioloģiskās ierīces	Radioloģisko ierīču elektrodrošības pārbaudes	Ministru kabineta 19.08.2014. noteikumi Nr.482 „Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā”, 45.punkts RoLa-RIM-035/23.08.2016 „Radioloģisko iekārtu elektrodrošības pārbaudes metode”, 23.08.2016.
Radiodagnostiskajās un radioterapeitiskajās manipulācijās lietojamās radioloģiskās ierīces (medicīnisko attēlu apskates monitori un negatoskopi)	Funkcionālās pārbaudes	Ministru kabineta 19.08.2014. noteikumi Nr.482 „Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā”, 46.punkts RoLa-TUM-014 „Medicīniskās ierīces. Elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode”, 11.06.2016.
Akreditācija apturēta Rentgeniekārtas	Darba zonas radiācijas monitorings	Ministru kabineta 12.11.2013. noteikumi Nr.1284 „Darbinieku apstarošanas kontroles un uzskaites kārtība”, 19.1., 22.1.apakšpunkts RoLa-RIM-032/23.08.2016 „Procedūra par medicīnas radioloģisko iekārtu darba zonu radiācijas monitoringu”, 23.08.2016. RoLa-RIM-033/23.08.2016 „Procedūra par nemedicīnisko radioloģisko iekārtu darba zonu radiācijas monitoringu”, 23.08.2016.
Defibrilatori; ārējās sirds stimulācijas iekārtas; augstfrekvences elektroķirurģiskās iekārtas; perfūzijas iekārtas; dialīzes iekārtas; mākslīgās asinsrites aparāti; transfuzioloģijas iekārtas; magnētiskās rezonanses iekārtas	Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības pārbaude	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-014/09.08.2018. (09.08.2018.)

1	2	3
---	---	---

1	2	3
<p>Nervu un muskuļu stimulācijas iekārtas; medicīniskā elektrošoka un elektronarkozes iekārtas; lāzerķirurģiskās, lāzerterapijas un fotokoagulācijas iekārtas; infūzijas iekārtas; augstspiediena injekcijas iekārtas; elpināšanas iekārtas; anestēzijas inhalācijas narkozes iekārtas; barokameras; kriokirurģijas un hipotermijas iekārtas; zīdaiņu inkubatori; elektroapsildāmās gultas un sildierīces visam ķermenim; pacientu monitori; pulsa oksimetri; tvaika sterilizatori, dezinfekcijas un sterilizācijas iekārtas ar paaugstinātu spiedienu; termostati; karstā gaisa sterilizatori; ultraskaņas diagnostikas iekārtas; ultraskaņas terapijas iekārtas; spirogrāfijas iekārtas; elektrokardiogrāfijas iekārtas; fototerapijas un ultravioletās 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-014/09.08.2018. (09.08.2018)</p>
<p>Akreditācija apturēta</p> <p>tvaika sterilizatori - dezinfekcijas un sterilizācijas iekārtas ar paaugstinātu spiedienu;</p>	<p>Ekspluatācijā esošu objektu elektrodrošības un</p>	<p>Ministru kabineta 28.11.2017. noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 23.pielikums</p>

1	2	3
	funkcionālā pārbaude	"Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode" RoLa-TUM-014/09.08.2018. (09.08.2018)
Ila, I Ib, III klases medicīniskās ierīces: Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mērīapazons, mērīšanas precizitāte: (tālāk EDP*)	Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības pārbaude	Ministru kabineta 28.11.2017. noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 168. punkts ¹ "Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode" RoLa-TUM-014/09.08.2018. (09.08.2018.)

1	2	3
<p>– aizsargvadītāja pretestība: kritērijs $< (0,1 \div 0,3)\Omega$ $(0 \div 2\Omega)$ $\pm (2\%+0,015\Omega)$.</p> <p>– noplūdes strāva uz aizsargvadītāju (NC; SFC (open earth un open neutral))¹: kritērijs $< (500 \div 5000)\mu A$ $(0 \div 10000\mu A)$ $\pm(1\% + (1\mu A \text{ vai } 1LSD^2, \text{ kas ir lielāks)})$ līdz 1kHz; $\pm(2\% + (1\mu A \text{ vai } 1LSD^2, \text{ kas ir lielāks)})$ no 1 līdz 100 kHz; $\pm(5\% + (1\mu A \text{ vai } 1LSD^2, \text{ kas ir lielāks)})$ no 100kHz līdz 1MHz.</p> <p>– noplūdes strāva uz pieejamu daļu (NC; SFC)¹: kritērijs $< (100 \div 500)\mu A$ $(0 \div 10000\mu A)$ $\pm(1\% + (1\mu A \text{ vai } 1LSD^2, \text{ kas ir lielāks)})$ līdz 1kHz; $\pm(2\% + (1\mu A \text{ vai } 1LSD^2, \text{ kas ir lielāks)})$ no 1 līdz 100 kHz; $\pm(5\% + (1\mu A \text{ vai } 1LSD^2, \text{ kas ir lielāks)})$ no 100kHz līdz 1MHz.</p> <p>– kopējā noplūdes strāva (AC) uz pacientu (NC; SFC)¹: kritērijs $< (10 \div 500)\mu A$ $(0 \div 10000\mu A)$ $\pm(1\% + (1\mu A \text{ vai } 1LSD^2, \text{ kas ir lielāks)})$ līdz 1kHz; $\pm(2\% + (1\mu A \text{ vai } 1LSD^2, \text{ kas ir lielāks)})$ no 1 līdz 100 kHz; $\pm(5\% + (1\mu A \text{ vai } 1LSD^2, \text{ kas ir lielāks)})$ no 100kHz līdz 1MHz.</p> <p>– kopējā noplūdes strāva (DC) uz pacientu (NC; SFC)¹: kritērijs $< (10 \div 500)\mu A$</p>		

<p>(0 ÷ 10000μA) ±(1% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) līdz 1kHz;</p> <p>ir lielāks) no 1 līdz 100 kHz; ±(2% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 100kHz līdz 1MHz.</p> <p>– papildus strāvas (AC) pacienta cilpā (NC; SFC) ¹: kritērijs < (10 ÷ 500)μA</p> <p>(0 ÷ 10000μA) ±(1% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) līdz 1kHz;</p> <p>ir lielāks) no 1 līdz 100 kHz; ±(2% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 1 līdz 100 kHz;</p> <p>– papildus strāvas (DC) pacienta cilpā (NC; SFC) ¹: kritērijs < (10 ÷ 500)μA</p> <p>(0 ÷ 10000μA) ±(1% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) līdz 1kHz;</p> <p>ir lielāks) no 1 līdz 100 kHz; ±(2% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 100kHz līdz 1MHz.</p> <p>– izolācijas pretestība (tīkls-aizsargvadītājs; tīkls-darba daļa; darba daļa-aizsargvadītājs): kritērijs > (2 ÷ 50)MΩ</p> <p>(0.5MΩ - 20MΩ) ±(2% +0.2MΩ); (20.0MΩ - 100.0 MΩ) ±(7,5% +0.2MΩ).</p>		
--	--	--

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

<p>Defibrilatori:</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>Autonomais elektroenerģijas avots: atbilst / neatbilst</p> <p>Skaņas un vizuālā signalizācija, bloķēšanas ierīce: atbilst / neatbilst</p> <p>Pacientam pievadītā enerģija (J): kritērijs $\leq \pm(6 \div 20)\%$ (0 \div 1000) $\pm 2\% > 20J;$ $\pm 2 J < 20J.$</p> <p>Uzlādes laiks līdz maksimālai enerģijai (s): kritērijs $\leq (5 \div 20)s$ (0 \div 1800) $\pm 1s.$</p> <p>Impulsu sinhronizācijas laiks (ms): kritērijs $\leq (35 \div 60)ms$ (starts - 40 at each R-wave peak) $\pm 1ms.$</p> <p>EKG signāla amplitūda (mV): kritērijs $\leq \pm(6 \div 15)\%$ (0,5 \div 2,0) $\pm 2\%.$</p> <p>EKG signāla frekvence (bpm): kritērijs $\leq \pm(3 \div 20)\%$ (15 \div 350) $\pm 1\%.$</p> <p>EKG signāla drukāšanas ātrums (mm/s): kritērijs $\leq \pm(5 \div 20)\%$ (5 \div 50) $\pm 1\%.$</p> <p>Neinvazīvais asinsspiediens (mmHg): kritērijs $\leq \pm(5 \div 10)mmHg$ (0 \div 300) $\pm 0,5\% + 1mmHg.$</p> <p>Saturācija (% SpO₂): kritērijs $\leq \pm(6 \div 10)\%$ (75 \div 100) $\pm 2\%;$</p> <p>Pulsa frekvence (ppm): kritērijs $\leq \pm(8 \div 10)\%$ (25 \div 250) $\pm 1\% \pm 1bpm.$</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. punkts¹</p> <p>"Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode", RoLa-TUM-014/09.08.2018 (09.08.2018.)</p>
--	--	--

<p>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:</p> <p>Vizuālā pārbaude: atbilst / neatbilst</p> <p>Autonomais elektroenerģijas avots: atbilst / neatbilst</p> <p>Skaņas un vizuālā signalizācija, bloķēšanas ierīce: atbilst / neatbilst</p> <p>Stimulācijas impulsa amplitūda (mA): kritērijs $\leq \pm(15 \div 30)\%$</p> <p>(1 \div 25) $\pm 5\%$.</p> <p>Stimulācijas impulsa frekvence (ppm): kritērijs $\leq \pm(3 \div 10)\%$ $\pm 1\%$ vai 2ppm.</p> <p>(30 \div 800)</p> <p>Stimulācijas impulsa garums (ms): kritērijs $\leq \pm(15 \div 20)\%$</p> <p>(5 \div 25) $\pm 5\%$;</p> <p>(25 \div 80) $\pm 1\%$.</p> <p>Jūtīgums (mV): kritērijs $\leq \pm(15 \div 20)\%$</p> <p>(0 \div 100) $\pm 5\%$.</p> <p>Refrakcijas periods (ms): kritērijs $\leq \pm(5 \div 20)\%$</p> <p>(20 \div 500) $\pm 10\text{ms}$.</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. punkts¹</p> <p>"Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode", RoLa-TUM-014/09.08.2018 (09.08.2018.)</p>
--	---	--

<p><i>Nervu un muskuļu stimulācijas, medicīniskā elektrošoka un elektronarkozes iekārtas:</i></p> <p><i>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte: EDP*</i></p> <p><i>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:</i> <i>Vizuālā pārbaude: atbilst / neatbilst</i> <i>Autonomais elektroenerģijas avots: atbilst / neatbilst</i> <i>Skaņas un vizuālā signalizācija, bloķēšanas ierīce: atbilst / neatbilst</i> <i>Pacientam pievadītā strāva (mA): kritērijs $\leq \pm(9 \div 25)\%$</i> <i>DC (0,0001 \div 400) $\pm 1,2\%$ +2 vienības;</i> <i>DC (400 \div 10000) $\pm 2\%$ +5 vienības;</i> <i>AC (0,0001 \div 400) $\pm 1,2\%$ +3 vienības;</i> <i>AC (400 \div 10000) $\pm 3\%$ +5 vienības.</i> <i>Pacientam pievadītais spriegums (V): kritērijs $\leq \pm(5 \div 25)\%$</i> <i>DC (0,0001 \div 1000) $\pm 0,8\%$ +2 vienības;</i> <i>AC (0,0001 \div 750) $\pm 1,2\%$ +3 vienības.</i> <i>Stimulācijas impulsa frekvence (Hz): kritērijs $\leq \pm(15 \div 25)\%$</i> <i>(10 \div 10000000) $\pm 5\%$.</i> <i>Stimulācijas impulsa ilgums (ms): kritērijs $\leq \pm(15 \div 25)\%$</i> <i>(0,001 \div 500) $\pm 5\%$.</i> <i>Taimera nostrādes laiks (s): kritērijs $\leq \pm(5 \div 30)\%$</i> <i>(0 \div 1800) $\pm 1s$.</i></p>	<p><i>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības pārbaude un funkcionālā pārbaude</i></p>	<p><i>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 168. punkts¹</i></p> <p><i>"Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode", RoLa-TUM-014/09.08.2018 (09.08.2018.)</i></p>
<p><i>Augstfrekvences elektroterapijas iekārtas:</i></p> <p><i>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte: EDP*</i></p> <p><i>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:</i> <i>Vizuālā pārbaude: atbilst / neatbilst</i> <i>Augstfrekvences izejas frekvence (MHz): kritērijs $\leq \pm(6 \div 20)\%$</i> <i>(1 \div 2400) $\pm 3\%$.</i> <i>Taimera nostrādes laiks (s): kritērijs $\leq \pm(5 \div 30)\%$</i> <i>(0 \div 1800) $\pm 1s$.</i></p>	<p><i>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude</i></p>	<p><i>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 168. punkts¹</i></p> <p><i>"Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode", RoLa-TUM-014/09.08.2018 (09.08.2018.)</i></p>

<p><i>Augstfrekvences elektroķirurģiskās iekārtas</i></p> <p><i>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:</i> EDP*</p> <p><i>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:</i> Vizuālā pārbaude: <i>atbilst / neatbilst</i> Skaņas un vizuālā signalizācija, bloķēšanas ierīce: <i>atbilst / neatbilst</i> Augstfrekvences izejas jauda (W): kritērijs $\leq \pm(15 \div 30)\%$ (1 \div 400) <i>±5% vai ±3W.</i> Augstfrekvences izejas strāva (mA): kritērijs $\leq \pm(7.5 \div 20)\%$ (30 \div 2500) <i>±2,5% vai ±15 mA.</i> REM tests (Ω): kritērijs $\leq \pm(12 \div 20)\%$ (50 \div 200) <i>±4%.</i> Darba frekvence (MHz): kritērijs $\leq \pm(15 \div 20)\%$ (0,01 \div 10) <i>±5%.</i></p>	<p><i>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude</i></p>	<p><i>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas</i></p> <p><i>"Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode", RoLa-TUM-014/09.08.2018 (09.08.2018.)</i></p>
<p><i>Lāzerķirurģiskās un lāzerterapijas, fotokoagulācijas iekārtas:</i></p> <p><i>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:</i> EDP*</p> <p><i>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:</i> Vizuālā pārbaude: <i>atbilst / neatbilst</i> Skaņas un vizuālā signalizācija, bloķēšanas ierīce: <i>atbilst / neatbilst</i> Izejas jauda (W): kritērijs $\leq \pm(10 \div 25)\%$ (0,1 \div 150) <i>±3%.</i> Izejas enerģija (J): kritērijs $\leq \pm(10 \div 25)\%$ (0,02 \div 100) <i>±3%.</i> Taimera nostrādes laiks (s): kritērijs $\leq \pm(5 \div 30)\%$ (0 \div 1800) <i>±1s.</i></p>	<p><i>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude</i></p>	<p><i>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 168. punkts¹</i></p> <p><i>"Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode", RoLa-TUM-014/09.08.2018 (09.08.2018.)</i></p>

<p><i>Infūzijas un perfūzijas sūkņi; augstspiediena injekcijas iekārtas:</i></p> <p><i>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:</i> EDP*</p> <p><i>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:</i> Vizuālā pārbaude: <i>atbilst / neatbilst</i> Autonomais elektroenerģijas avots: <i>atbilst / neatbilst</i> Skaņas un vizuālā signalizācija, bloķēšanas ierīce: <i>atbilst / neatbilst</i></p> <p>Šķidruma padeves plūsma (ml/h): kritērijs $\leq \pm(3 \div 20)\%$ (0,5 ÷ 16) $\pm 2\% + 1\text{LSD}$ pie apjoma >10ml; (16 ÷ 200) $\pm 1\% + 1\text{LSD}$ pie apjoma >20 ml; (200 ÷ 1000) $\pm 2\% + 1\text{LSD}$ pie apjoma >10ml.</p> <p>Šķidruma padeves apjoms (ml): kritērijs $\leq \pm(3 \div 20)\%$ (0,06 ÷ 9999) pie plūsmas (0,5 ÷ 16)ml/h $\pm 2\% + 1\text{LSD}$ pie apjoma >10ml; pie plūsmas (16 ÷ 200)ml/h $\pm 1\% + 1\text{LSD}$ pie apjoma >20 ml; pie plūsmas (200 ÷ 1000)ml/h $\pm 2\% + 1\text{LSD}$ pie apjoma >10ml.</p> <p>Oklūzijas spiediens (bar/mmHg): kritērijs $\leq \pm(5 \div 40)\%$ (0 ÷ 3/2300) $\pm 1\% + 1\text{LSD}$.</p> <p>² – LSD – minimālā skalas iedaļa.</p>	<p><i>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude</i></p>	<p><i>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts¹.</i></p> <p><i>“Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode”, RoLa–TUM–014/09.08.2018 (09.08.2018.)</i></p>
<p><i>Anestēzijas inhalācijas narkozes iekārtas; elpināšanas iekārtas.</i></p> <p><i>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:</i> EDP*</p> <p><i>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:</i> Vizuālā pārbaude: <i>atbilst / neatbilst</i> Autonomais elektroenerģijas avots: <i>atbilst / neatbilst</i> Skaņas un vizuālā signalizācija, bloķēšanas ierīce: <i>atbilst / neatbilst</i></p> <p>Ielpas maksimālais spiediens (hPa): kritērijs $\leq \pm(2 \div 20)\%$ (-24,5 ÷ 147) $\pm 0,5\%$ vai $\pm 0,147\text{hPa}$.</p> <p>Izelpas beigu spiediens (hPa): kritērijs $\leq \pm(2 \div 20)\%$ (-24,5 ÷ 147) $\pm 0,5\%$ vai $\pm 0,147\text{hPa}$.</p> <p>Elpināšanas tilpums (ml): kritērijs $\leq \pm(6 \div 30)\%$ (10 ÷ 10000) $\pm 2\% \pm 20\text{ml}$ (gaiss un O₂); $\pm 4\% + 20\text{ml}$ (gaiss un O₂ maisījumi).</p> <p>Minūtes tilpums (l): kritērijs $\leq \pm(9 \div 30)\%$ (0,01 ÷ 100) $\pm 3\%$.</p>	<p><i>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude</i></p>	<p><i>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts¹</i></p> <p><i>“Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode”, RoLa–TUM–014/09.08.2018 (09.08.2018.)</i></p>

<p><i>Elpināšanas frekvence (Rpm): kritērijs $\leq \pm(6 \div 10)\%$ (1 ÷ 1500) ±2% vai 0,1bpm.</i></p> <p><i>leelpa izelpa attiecība: kritērijs $\leq \pm(12 \div 20)\%$ (1:100 ÷ 100:1) ±4%.</i></p> <p><i>Skābekļa koncentrācija (%): kritērijs $\leq \pm(6 \div 20)\%$ (21 ÷ 100) ±2%.</i></p> <p><i>Saturācija (% SpO₂): kritērijs $\leq \pm(6 \div 10)\%$ (75 ÷ 100) ±2%;</i></p> <p><i>Pulsa frekvence (ppm): kritērijs $\leq \pm(8 \div 10)\%$ (25 ÷ 250) ±1% +1ppm.</i></p>		
<p><i>Barokameras:</i></p> <p><i>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte: EDP*</i></p> <p><i>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte: Vizuālā pārbaude: atbilst / neatbilst</i></p> <p><i>Skaņas un vizuālā signalizācija, bloķēšanas ierīce: atbilst / neatbilst</i></p> <p><i>Darba spiediens (bar): kritērijs $\leq \pm(3 \div 20)\%$ (0 ÷ 5) ±0,015bar.</i></p> <p><i>Spiediena dekompresija (bar/min): kritērijs (0,2 ÷ 5)bar/min (0,1 ÷ 5,0) ±1s.</i></p> <p><i>Hermētiskums (bar/min): kritērijs $\leq \pm(3 \div 20)\%$ (0 ÷ 5) ±0.015bar.</i></p> <p><i>Darba temperatūra (°C): kritērijs $\leq \pm(1.5 \div 5)^\circ\text{C}$ (-40 ÷ 70) ±0,5°C.</i></p> <p><i>Skābekļa koncentrācija (%): kritērijs $\leq \pm(4.5 \div 20)\%$ (21 ÷ 100) ±1,5%.</i></p>	<p><i>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude</i></p>	<p><i>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 168. punkts¹</i></p> <p><i>"Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode", RoLa-TUM-014/09.08.2018 (09.08.2018.)</i></p>
<p><i>Kriokirurgijas un krioterapijas iekārtas:</i></p> <p><i>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte: EDP*</i></p> <p><i>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte: Vizuālā pārbaude: atbilst / neatbilst</i></p> <p><i>Autonomais elektroenerģijas avots: atbilst / neatbilst</i></p> <p><i>Skaņas un vizuālā signalizācija, bloķēšanas ierīce: atbilst / neatbilst</i></p> <p><i>Darba temperatūra (°C): kritērijs $\leq \pm(3 \div 10)^\circ\text{C}$ (-200 ÷ 1370) ±0,1% +0,7°C.</i></p> <p><i>Taimera nostrādes laiks (s): kritērijs $\leq \pm(5 \div 30)\%$</i></p>	<p><i>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude</i></p>	<p><i>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 168. punkts¹</i></p> <p><i>"Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode", RoLa-TUM-014/09.08.2018 (09.08.2018.)</i></p>

<p>(0 ÷ 1800) ±1s.</p>		
<p><i>Hipotermijas iekārtas:</i></p> <p><i>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:</i> EDP*</p> <p><i>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:</i> Vizuālā pārbaude: atbilst / neatbilst Skaņas un vizuālā signalizācija, bloķēšanas ierīce: atbilst / neatbilst Darba temperatūra (°C): kritērijs ≤ ±(3 ÷ 10)°C (-200 ÷ 1370) ±0,1% +0,7°C. Taimera nostrādes laiks (s): kritērijs ≤ ±(5 ÷ 30)% (0 ÷ 1800) ±1s.</p>	<p><i>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude</i></p>	<p><i>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 168. punkts¹</i></p> <p><i>"Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode", RoLa-TUM-014/09.08.2018 (09.08.2018.)</i></p>
<p><i>Zīdaiņu inkubatori:</i></p> <p><i>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:</i> EDP*</p> <p><i>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:</i> Vizuālā pārbaude: atbilst / neatbilst Autonomais elektroenerģijas avots: atbilst / neatbilst Skaņas un vizuālā signalizācija: atbilst / neatbilst Darba režīma sasniegšanas laiks (min): kritērijs ≤ ±(2 ÷ 30)% (0 ÷ 60) ±1s. Darba temperatūra (°C): kritērijs ≤ ±(1.5 ÷ 10)°C (-40 ÷ 70) ±0,5°C. Darba temperatūras stabilitāte un viendabīgums (°C): kritērijs ≤ ±(1.5 ÷ 10)°C (-40 ÷ 70) ±0,5°C. Gaisa relatīvais mitrums (%): kritērijs ≤ ±(9 ÷ 25)% (0 ÷ 99) ±3%.</p>	<p><i>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude</i></p>	<p><i>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 168. punkts¹</i></p> <p><i>"Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode", RoLa-TUM-014/09.08.2018 (09.08.2018.)</i></p>
<p><i>Elektroapsildāmās gultas un citas sildierīces visam ķermenim:</i></p>	<p><i>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā</i></p>	<p><i>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 168. punkts¹</i></p>

<p><i>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:</i> EDP*</p> <p><i>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:</i> Vizuālā pārbaude: <i>atbilst / neatbilst</i> Skaņas un vizuālā signalizācija: <i>atbilst / neatbilst</i> Darba temperatūra (°C): kritērijs $\leq \pm(6 \div 10)^\circ\text{C}$ (-50 ÷ 260) $\pm 0,4\% + 0,5^\circ\text{C}$. Darba temperatūras stabilitāte (°C): kritērijs $\leq \pm(6 \div 10)^\circ\text{C}$ (-50 ÷ 260) $\pm 0,4\% + 0,5^\circ\text{C}$.</p>	<p><i>pārbaude</i></p>	<p><i>“Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode”, RoLa–TUM–014/09.08.2018 (09.08.2018.)</i></p>
<p><i>Elektrokardiogrāfi:</i></p> <p><i>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:</i> EDP*</p> <p><i>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:</i> Vizuālā pārbaude: <i>atbilst / neatbilst</i> Autonomais elektroenerģijas avots: <i>atbilst / neatbilst</i> Skaņas un vizuālā signalizācija, bloķēšanas ierīce: <i>atbilst / neatbilst</i> EKG signāla amplitūda (mV): kritērijs $\leq \pm(6 \div 15)\%$ (0,5 ÷ 2,0) $\pm 2\%$. EKG signāla frekvence (bpm): kritērijs $\leq \pm(3 \div 20)\%$ (15 ÷ 350) $\pm 1\%$. EKG signāla drukāšanas ātrums (mm/s): kritērijs $\leq \pm(5 \div 20)\%$ (5 ÷ 50) $\pm 1\%$.</p>	<p><i>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude</i></p>	<p><i>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts¹.</i></p> <p><i>“Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode”, RoLa–TUM–014/09.08.2018 (09.08.2018.)</i></p>
<p><i>Pacientu monitori:</i></p> <p><i>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:</i></p>	<p><i>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā</i></p>	<p><i>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts¹</i></p>

<p>EDP*</p> <p><i>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:</i> Vizuālā pārbaude: atbilst / neatbilst Autonomais elektroenerģijas avots: atbilst / neatbilst Skaņas un vizuālā signalizācija: atbilst / neatbilst EKG signāla amplitūda (mV): kritērijs $\leq \pm(6 \div 15)\%$ (0,5 ÷ 2,0) $\pm 2\%$. EKG signāla frekvence (bpm): kritērijs $\leq \pm(3 \div 20)\%$ (15 ÷ 350) $\pm 1\%$. EKG signāla drukāšanas ātrums (mm/s): kritērijs $\leq \pm(5 \div 20)\%$ (5 ÷ 50) $\pm 1\%$. Saturācija (% SpO₂): kritērijs $\leq \pm(6 \div 10)\%$ (75 ÷ 100) $\pm 2\%$; Pulsa frekvence (ppm): kritērijs $\leq \pm(8 \div 10)\%$ (25 ÷ 250) $\pm 1\% \pm 1\text{bpm}$. Neinvazīvais asinsspiediens (mmHg): kritērijs $\leq \pm(5 \div 10)\text{mmHg}$ (0 ÷ 300) $\pm 0,5\% + 1\text{mmHg}$.</p>	<p>pārbaude</p>	<p>“Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode”, RoLa–TUM–014/09.08.2018 (09.08.2018.)</p>
<p>Pulsa oksimetri:</p> <p><i>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:</i> EDP*</p> <p><i>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:</i> Vizuālā pārbaude: atbilst / neatbilst Autonomais elektroenerģijas avots: atbilst / neatbilst Skaņas un vizuālā signalizācija: atbilst / neatbilst Saturācija (% SpO₂): kritērijs $\leq \pm(6 \div 10)\%$ (75 ÷ 100) $\pm 2\%$; Pulsa frekvence (ppm): kritērijs $\leq \pm(8 \div 10)\%$ (25 ÷ 250) $\pm 1\% \pm 1\text{bpm}$.</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. punkts¹</p> <p>“Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode”, RoLa–TUM–014/09.08.2018 (09.08.2018.)</p>
<p>Termostati, inkubatori:</p> <p><i>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:</i> EDP*</p> <p><i>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte:</i> Vizuālā pārbaude: atbilst / neatbilst Signalizācija un bloķēšana: atbilst / neatbilst</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. punkts¹</p> <p>“Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode”, RoLa–TUM–014/09.08.2018 (09.08.2018.)</p>

<p>Darba temperatūra (°C): kritērijs $\leq \pm(1.5 \div 10)^\circ\text{C}$ (-40 ÷ 70)</p> <p style="text-align: right;">$\pm 0,5^\circ\text{C}$.</p>		
<p>Ultraskaņas diagnostikās 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 Signalizācija un bloķēšana: atbilst / neatbilst Testa objektu attēlošanas spēja (mm): kritērijs $\leq \pm(1 \div 4)\text{mm}$ 1; 2; 3; 4; 10. Zondes izšķirtspēja (mm): kritērijs $\leq \pm(0,5 \div 3)\text{mm}$ 0,5; 1; 2; 3.</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. punkts¹</p> <p>"Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode", RoLa-TUM-014/09.08.2018 (09.08.2018.)</p>
<p>Ultraskaņas terapijas 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 Signalizācija un bloķēšana: atbilst / neatbilst Izejas jauda (W): kritērijs $\leq \pm(10 \div 30)\%$ (0 ÷ 30) $\pm 3\% + 0,2W$. Taimera nostrādes laiks (s): kritērijs $\leq \pm(5 \div 30)\%$ (0 ÷ 1800) $\pm 1s$.</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. punkts¹</p> <p>"Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode", RoLa-TUM-014/09.08.2018 (09.08.2018.)</p>
<p>Spirometrijas 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 Signalizācija un bloķēšana: atbilst / neatbilst</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. punkts¹</p> <p>"Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode", RoLa-TUM-014/09.08.2018 (09.08.2018.)</p>

<p>Izelpas tilpums (L): kritērijs $\leq \pm(10 \div 30)\%$ (0 ÷ 3) $\pm 0,09l$.</p> <p>Izelpas plūsma (L/min): kritērijs $\leq \pm(5 \div 20)\%$ (-200 ÷ 300) $\pm 2\%$ vai $\pm 0,075l/min$.</p>		
<p style="text-align: center;"><i>Fototerapijas un ultravioleta terapijas iekārtas:</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mērdiapazons, mērīšanas precizitāte:</i> <i>EDP*</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Funkcionālās pārbaudes parametrs, kritērijs, mērdiapazons, mērīšanas precizitāte:</i></p> <p>Vizuālā pārbaude: <i>atbilst / neatbilst</i></p> <p>Autonomais elektroenerģijas avots: <i>atbilst / neatbilst</i></p> <p>Signalizācija un bloķēšana: <i>atbilst / neatbilst</i></p> <p>Starojuma intensitāte (W/m^2): kritērijs $\leq \pm(20 \div 50)\%$ (0 ÷ 20000) $\pm 7\%$.</p>	<p><i>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības un funkcionālā pārbaude</i></p>	<p><i>Ministru kabineta 28.11.2017 noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 168. punkts¹</i></p> <p><i>"Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode", RoLa-TUM-014/09.08.2018 (09.08.2018.)</i></p>

1 Pārbaudes sertifikātā ir jāuzrāda ražotāja dokumentācijas reference (nosaukums, identifikācijas numurs un/vai versija) un tās sadaļas numurs un/vai nosaukums, pēc kura tika veikta pārbaude un sniegts inspicēšanas novērtējums.

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 tīmekļvietnē 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.