



LATVIJAS NACIONĀLAIS AKREDITĀCIJAS BIROJS LATVIAN NATIONAL ACCREDITATION BUREAU

Pielikums akreditācijas apliecībai Nr. LATAK-I-509-07-2015
Annex to the Accreditation Certificate No LATAK-I-509-07-2015

Akreditācijas lēmuma datums: 2020.05.06.
Date of the accreditation decision: 2020.05.06.

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

Perfūzijas, infūzijas sūkņu un augstspiediena injekciju iekārtu funkcionālā pārbaude - apturēta akreditācija no 12.02.2020. līdz 12.08.2020. vai neatbilstību novēršanai (11.02.2020. akreditācijas lēmums Nr. 42/2020)

Lineāro paātrinātāju funkcionālās pārbaudes – apturēta akreditācija no 07.05.2020. līdz 07.11.2020. vai neatbilstību novēršanai (06.05.2020. akreditācijas lēmums Nr. 119/2020)

Ekspluatācijā esošu medicīnisko un rūpniecisko jonizējošā starojuma avotu darba zonas radiācijas monitorings (pulsējoša veida jonizācijas starojuma avotiem) – apturēta akreditācija no 07.05.2020. līdz 07.11.2020. vai neatbilstību novēršanai (06.05.2020. akreditācijas lēmums Nr. 119/2020).

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
<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>Akreditācija apturēta:</p> <p>lineārie paātrinātāji</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>IL – 1/5 “Lineārā paātrinātāja inspekcija”, 18.09.2018.</p> <p>IRT-1/1” Radioterapijas iekārtas inspekcija” 15.02.2019.</p> <p>IDK-1/1”Izotopu devu kalibratora inspekcija” 15.02.2019.</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>Medicīniskās un rūpnieciskās rentgeniekārtas</p>	<p>Ekspluatācijā esošu medicīnisko un rūpniecisko jonizējošā starojuma avotu</p>	<p>Ministru kabineta 2013.gada 12.novembra noteikumu Nr.1284 „Darbinieku apstārošanas kontroles un uzskaites kārtība” 19.1 un 22.1.punkts</p>

1	2	3
<p>Akreditācija apturēta:</p> <p>Eksploatācijā esošu medicīnisko un rūpniecisko jonizējošā starojuma avotu darba zonas radiācijas monitorings (<u>pulsējoša veida jonizācijas starojuma avotiem</u>)</p>	<p>darba zonas radiācijas monitorings</p>	<p>IM-1/2 „Jonizējošo starojumu avotu darba zonu radiācijas monitorings”, 05.03.2019.</p>
<p>Sfigmomanometri (mēr diapazons (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 tiptiem.</p> <p>OIML R 16-1 2002 Neinvazīvie mehāniskie sfigmomanometri</p> <p>IS-1/3 „Sfigmomanometru atkārtotā verificēšana”, 02.04.2015.</p>
<p><u>Aktīvās II a, aktīvās II b un aktīvās III klases medicīnas ierīces</u></p> <p><u>Elektrodrošības pārbaudes parametri, mēr diapazoni:</u></p> <p>Aizsargvadītāja pretestība (Ω)</p> <p>Mēr diapazons: (0,000 ÷ 2,000) [Ω] ± 2,0% [Ω]</p> <p>Noplūdes strāva caur aizsargvadītāju (mA)</p> <p>Mēr diapazoni: (200÷ 1999) [μA] ± (1,0 %+ (1 μA vai zem.vērt.)) [μA]</p> <p>(2,00 ÷ 10,00) [mA] ± (1,0 %+ (1 μA vai zem.vērt.)) [mA]</p> <p>Korpasa noplūdes strāva (mA):</p> <p>Mēr diapazoni: (0,0 ÷ 199,9) [μA] ± (1,0 %+ (1 μA vai zem.vērt.)) [μA]</p> <p>(200÷ 1999) [μA] ± (1,0 %+ (1 μA vai zem.vērt.)) [μA]</p> <p>Noplūdes strāva pacients-aizsargvadītājs (mA):</p> <p>Mēr diapazoni: (0,0 ÷ 199,9) [μA] ± (1,0 %+ (1 μA vai zem.vērt.)) [μA]</p> <p>(200÷ 1999) [μA] ± (1,0 %+ (1 μA vai zem.vērt.)) [μA]</p> <p>Izolācija tīkls-aizsargvadītājs (MΩ)</p> <p>Mēr diapazoni: (0,5 ÷ 20) [MΩ] ± (2,0 %+ 2 vērtības) [MΩ] (20 ÷ 100) [MΩ] ± (7,5 %+ 2 vērtības) [MΩ]</p> <p>Izolācija korpuss-darba daļa (MΩ)</p> <p>Mēr diapazoni: (0,5 ÷ 20) [MΩ] ± (2,0 %+ 2 vērtības) [MΩ] (20 ÷ 100) [MΩ] ± (7,5 %+ 2 vērtības) [MΩ]</p>	<p>Eksploatācijā esošo objektu elektrodrošības pārbaude</p>	<p>Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr.689 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, eksploatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” 168. punkts un medicīnisko ierīču ražotāja tehniskā dokumentācija</p>

1	2	3
Aktīvās II a, aktīvās II b un aktīvās III klases medicīnas ierīces	Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības pārbaude	<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, 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, 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>Akreditācija apturēta: augstspiediena injekciju iekārtas, infūzijas sūkņi, perfūzijas sūkņi</p>	Ekspluatācijā esošu objektu funkcionālā pārbaude	<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>IF-2/8 “Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes”, 15.04.2019.</p>
<p><u>Lāzerķirurģiskās 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;</p>	Ekspluatācijā esošo objektu funkcionālā 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

1	2	3
<p>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>IF-2/8 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 15.04.2019.</p>
<p><u>Dialīzes iekārtas</u></p> <p><u>Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji:</u> Ārējās uzbūves pārbaude: Atbilst/Neatbilst; Asins sūkņu rotācijas ātrums (1/min): Mērdiapazons: $(0 \div 1000)$ [1/min] ± 2 [%] Spiediena sensoru precizitāte (mmHg): Mērdiapazons: $(-700 \div 1900)$ [mmHg] $\pm 0,7$ [mmHg] Temperatūras sensoru precizitāte (°C): Mērdiapazons: $(0 \div 100)$ [°C] $\pm 0,1$ [°C] Dializējošā šķidrums īpatnējā elektrovadītspēja (mS/cm): Mērdiapazons: $(0 \div 30)$ [mS/cm] $\pm 0,03$ [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>IF-2/8 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 15.04.2019.</p>
<p><u>Pacientu monitori bez pulsa oksimetrijas ierīces un bez neinvasīvās 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: $\leq \pm (2 \div 15)$ [%] Mērdiapazons: $(30 \div 300)$ [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> <p>IF-2/8 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 15.04.2019.</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> <p>IF-2/8 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 15.04.2019.</p>
<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] 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):</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-2/8 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 15.04.2019.</p>

1	2	3
<p>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>Defibrilatori <u>Funkcionālās pārbaudes parametri mērdiapazoni:</u> Ārējā uzbūve Atbilst/Neatbilst; Maks. enerģijas uzlādes laiks, kad medic. ierīce ir atslēgta no tīkla(s): Mērdiapazons: (0,1 \div 100,0) [s] ± 2 ms Pacientam pievadītā elektriskā enerģija (J): Mērdiapazons: (1 \div 360) [J] $\pm 0,02$ J Pacientam piev. elektriskās enerģijas impulsu sinhronizācijas laiks (ms): Mērdiapazons: (-120 \div +380) [ms] ± 2 ms Pacientam piev. elekt. enerģijas vērt. pie dažādām pac, pretestībām (J): Mērdiapazons: (1 \div 360) [J] Sirds ritma frekvence (1/min): Mērdiapazons: (30 \div 360) [1/min] ± 2 ms Elektrokardiogrāfijas signāla amplitūda (mV): Mērdiapazons: (0,5 \div 400,0) [mV] $\pm 3,6$ 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>IF-2/8 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 15.04.2019.</p>
<p><u>Elektrokardiogrāfijas iekārtas</u> <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;</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>Pašpārbaudes tests: Atbilst/Neatbilst; Elektrokardiogrāfijas signāla frekvence (1/min): Kritērija diapazons: $\leq \pm(2 \div 15)$ [%] Mērđiapazons: $(30 \div 300)$ [1/min] ± 1 [%] R zoba amplitūda (mV): Kritērija diapazons: $\leq \pm 25$ [μV] vai $\leq \pm 5$ [%] Mērđiapazons: $(0 \div 2)$ [mV] $\pm (2$ [%] + 0,08 [mm]) Kardiogrāfijas signāla amplitūda (mV vai cm): Kritērija diapazons: $\leq \pm(5 \div 15)$ [%] Mērđiapazons: $(0,5 \div 2)$ [mV] ± 2 [%]; solis 0,5 [mV]</p>		<p>IF-2/8 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 15.04.2019.</p>
<p>Ārējās sirds stimulācijas iekārtas Funkcionālās pārbaudes parametri, mērđiapazoni: Ārējā uzbūve Atbilst/Neatbilst; Pašpārbaudes tests: Atbilst/Neatbilst; Pacientam pievadīto impulsu frekvence (1/min): Mērđiapazons: $(1 \div 800)$ [1/min] $\pm 0,002$ μs Pacientam pievadīto impulsu garums (ms): Mērđiapazons: $(1 \div 100)$ [ms] $\pm 0,002$ μs Sprieguma impulsu amplitūda (V): Mērđiapazons: $(0,001 \div 800)$ [V $\pm 0,59$ 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>IF-2/8 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 15.04.2019.</p>
<p>Nervu un muskuļu stimulācijas, medicīniskā elektrošoka un elektro narkozes iekārtas, elektroforēzes iekārtas, elektroterapijas iekārtas</p> <p><u>Funkcionālās pārbaudes parametri:</u> Ārējā uzbūve Atbilst/Neatbilst; Pašpārbaudes tests: Atbilst/Neatbilst; Iebūvētās mērierīces uzrādītā strāva (mA): Mērđiapazons: $(0,1 \div 400)$ [mA] $\pm 0,1$ [%] Pacientam piev. ar ierob. ierīci atļautā maks. strāva(mA): Mērđiapazons: $(0,1 \div 400)$ [mA] $\pm 0,1$ [%] Pacientam pievadīto impulsu garums (ms): Mērđiapazons: $(0,001 \div 10000)$ [ms] $\pm 0,002$ μs Pacientam pievadīto impulsu frekvence (Hz): Mērđiapazons: $(0,2 \div 60000000)$ [Hz] $\pm 0,002$ 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>IF-2/8 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 15.04.2019.</p>

1	2	3
<p>Augstfrekvences elektroterapijas iekārtas Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji: Ārējā uzbūve Atbilst/Neatbilst; Pašpārbaudes tests: Atbilst/Neatbilst; Pacientam pievadītā jauda (W): Mērdiapažons: (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> <p>IF-2/8 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 15.04.2019.</p>
<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>IF-2/8 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 15.04.2019.</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>IF-2/8 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 15.04.2019.</p>
<p>Akreditācija apturēta:</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):</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
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 [%]		IF-2/8 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 15.04.2019.
Barokameras un citas iekārtas paaugstināta vai intermitējoša spiediena lietošanai vairāk nekā pusei no ķermeņa 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): Mērdiapažons: (0,3 ÷ 4,5) [bar/min] ± 3 [%] Spiediena samazināšanās dinamika (bar/min): Mērdiapažons: (0 – 10000)min ± 0,046 s Spiediena stabilitāte: Mērdiapažons: (0,3 ÷ 4,5) [bar/min] ± 3 [%] Temperatūra (°C): Mērdiapažons: (15 ÷ 50) [°C] ±0,05 [°C]	Ekspluatācijā esošo objektu funkcionālā 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 IF-2/8 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 15.04.2019.
Kriokirurģijas un hipotermijas iekārtas 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): Mērdiapažons: (-50 ÷ 200) [°C] ±0,05 [°C]	Ekspluatācijā esošo objektu funkcionālā 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 IF-2/8 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 15.04.2019.
Zidaiņu inkubatori Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji: Vadības un indikācijas ierīces Atbilst/Neatbilst; Skaņas un vizuālā trauksme: Atbilst/Neatbilst; Pašpārbaudes tests: Atbilst/Neatbilst; Iesilšanas laiks līdz uzstādītajai temperatūrai (min): Mērdiapažons: (0 – 10000)min ± 0,046 s	Ekspluatācijā esošo objektu funkcionālā 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

1	2	3
Inkubatora kameras gaisa temperatūra (°C): Mērdiapažons: (20 ÷ 50) [°C] ±0,05 [°C] Inkubatora kameras gaisa relatīvais mitrums (%): Mērdiapažons: (29 ÷ 89) [%RH] ± 2,4 [%RH] Temperatūras viendabīgums kamerā (°C): Mērdiapažons: (20 ÷ 50) [°C] ±0,05 [°C]		IF-2/8 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 15.04.2019.
Elektroapsildāmās gultas un citas sildierīces visam ķermenim Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji: Vadības un indikācijas ierīces Atbilst/Neatbilst; Temperatūra (°C): Mērdiapažons: (20 ÷ 50) [°C] ±0,05 [°C]	Eksploatācijā esošo objektu funkcionālā pārbaude	Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, eksploatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 168. punkts un medicīnisko ierīču ražotāja tehniskā dokumentācija IF-2/8 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 15.04.2019.
Ultraskaņas terapijas iekārtas 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	Eksploatācijā esošo objektu funkcionālā pārbaude	Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, eksploatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 168. punkts un medicīnisko ierīču ražotāja tehniskā dokumentācija IF-2/8 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 15.04.2019.
Spirogrāfijas iekārtas 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	Eksploatācijā esošo objektu funkcionālā pārbaude	Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, eksploatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" 168. punkts un medicīnisko ierīču ražotāja tehniskā dokumentācija IF-2/8 "Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes", 15.04.2019.

1	2	3
UV terapijas un foto terapijas iekārtas Funkcionālās pārbaudes parametri, kritēriji: Vadības un indikācijas ierīces 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 9,5 [%] Uzstādītā starojuma jauda (μW): Mērdiapažons: (2 ÷ 15000) [μW] \pm 9,5 [%]	Eksploatācijā esošo objektu funkcionālā 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 IF-2/8 “Medicīnas ierīču funkcionālās pārbaudes”, 15.04.2019.

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