



LATVIJAS NACIONĀLAIS AKREDITĀCIJAS BIROJS LATVIAN NATIONAL ACCREDITATION BUREAU

Pielikums akreditācijas apliecībai Nr. LATAK-I-340-16-2006
Annex to the Accreditation Certificate No LATAK-I-340-16-2006

Akreditācijas lēmuma datums: 2020.08.14.
Date of the accreditation decision: 2020.08.14.

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

Akreditācijas periods 2020.08.17. – 2025.08.16.
The Accreditation period: 2020.08.17. – 2025.08.16.

Inspekcijas tips: A
Type of inspection: A

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

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

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

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

Inspicēšanas objekts	Inspicēšanas veids	Normatīvi-tehniskās dokumentācijas nosaukums vai metodes un procedūras
1	2	3
<p>I klases medicīniskās ierīces; in-vitro analizatori:</p> <p>Elektrodrošības pārbaudes parametrs, kritērijs, mēr diapazons, mērīšanas precizitāte: (tālāk EDP*)</p> <p>– aizsargvadītāja pretestība: kritērijs < (0,1 ÷ 0,3)Ω (0 ÷ 2Ω) ±(2%+0,015Ω) ESA612.</p> <p>– noplūdes strāva uz aizsargvadītāju (NC; SFC (open earth un open neutral) ¹): kritērijs < (500 ÷ 5000)μA (0 ÷ 10000μA) ±(1% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) līdz 1kHz; ±(2% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 1 līdz 100 kHz; ±(5% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 100kHz līdz 1MHz.</p> <p>– noplūdes strāva uz pieejamu daļu (NC; SFC) ¹: kritērijs < (100 ÷ 500)μA (0 ÷ 10000μA) ±(1% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) līdz 1kHz; ±(2% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 1 līdz 100 kHz; ±(5% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 100kHz līdz 1MHz.</p> <p>– kopējā noplūdes strāva (AC) uz pacientu (NC; SFC) ¹: kritērijs < (10 ÷ 500)μA (0 ÷ 10000μA) ±(1% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) līdz 1kHz; ±(2% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 1 līdz 100 kHz; ±(5% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 100kHz līdz 1MHz.</p> <p>– kopējā noplūdes strāva (DC) uz pacientu (NC; SFC) ¹: kritērijs < (10 ÷ 500)μA (0 ÷ 10000μA) ±(1% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) līdz 1kHz; ±(2% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 1 līdz 100 kHz; ±(5% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 100kHz līdz 1MHz.</p> <p>– papildus strāvas (AC) pacienta cilpā (NC; SFC) ¹: kritērijs < (10 ÷ 500)μA (0 ÷ 10000μA) ±(1% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) līdz 1kHz; ±(2% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 1 līdz 100 kHz; ±(5% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 100kHz līdz 1MHz.</p>	<p>Ekspluatācijā esošo objektu elektrodrošības pārbaude</p>	<p>“Medicīnas ierīču elektrodrošības un funkcionālās pārbaudes metode” RoLa-TUM-014/V9/27.07.2020.</p>

<p>- papildus strāvas (DC) pacienta cilpā (NC; SFC) ¹: kritērijs < (10 ÷ 500)μA (0 ÷ 10000μA)</p> <p style="padding-left: 40px;">±(1% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) līdz 1kHz; ±(2% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 1 līdz 100 kHz; ±(5% + (1μA vai 1LSD², kas ir lielāks) no 100kHz līdz 1MHz.</p> <p>- izolācijas pretestība (tīkls-aizsargvadītājs; tīkls-darba daļa; darba daļa-aizsargvadītājs): kritērijs > (2 ÷ 50)MΩ (0.5MΩ - 20MΩ)</p> <p style="padding-left: 40px;">±(2% +0.2MΩ); ±(7,5% +0.2MΩ).</p> <p>(20.0MΩ - 100.0 MΩ)</p>		
--	--	--

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

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