**CERTIFICATE OF ANALYSIS (COA)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NAMA DISTRIBUTOR** | **:** | PT ZOI Medisains Indonesia | | | | | |
| **NAMA MESIN** | **:** | ZOI Ilios 5000 Series Surgical Light - Double Dome Standard | | | | | |
| **TANGGAL INSPEKSI** | **:** | 08/05/2024 | | | | | |
| **MERK** | **:** | ZOI | | | | | |
| **MODEL** | **:** | ZOI-SL-IL-5200 | | | | | |
| **NOMOR SERI** | **:** | A.01.007.014.GTA8902023082307 | | | | | |
| **PRE-KONDISI PEMERIKSAAN** | * Suhu : 27 °C | | | * Kelembaban relative : 60 %RH | | | |
| **JENIS PEMERIKSAAN** | **PERSYARATAN** | | | | **HASIL PEMERIKSAAN** | | **KESIMPULAN** |
| Kemasan dan Aksesoris | 1. Kemasan tidak rusak atau terkena noda. Informasi teks pada kemasan jelas terlihat. | | | | LULUS | | LULUS |
| 1. Aksesoris (termasuk aksesoris perangkat dan dokumen pendukung) masih utuh, dan model serta jumlahnya benar. | | | | LULUS | | LULUS |
| 1. Label (termasuk nama dan model perangkat, dan lain-lain) benar. | | | | LULUS | | LULUS |
| Tampilan dan Komponen Utama | 1. Tampilan : tidak ada goresan, kerusakan, pengubahan bentuk, retas dan cacat lainnya yang terlihat; permukaan mulus, warna seragam, tidak ada noda atau kotoran; kata dan label pada panel bisa terbaca. | | | | LULUS | | LULUS |
| 1. Komponen Utama : perakitan utuh, ukuran jarak antara panel bagian depan dan belakang sedang; tidak terlihat adanya pengubahan bentuk mekanis; tombol fleksibel. | | | | LULUS | | LULUS |
| Pergerakan / Jangkauan | 1. Lengan putar atas harus dapat berputar mengelilingi alas tetap dengan sudut ≥ 360° | | | | 360° | | LULUS |
| 1. Lengan pegas bawah harus memiliki sudut rotasi horizontal ≥ 360° | | | | 360° | | LULUS |
| 1. Sudut rotasi maksimal lengan pegas harus ≥ 45° | | | | 45° | | LULUS |
| 1. Sudut rotasi maksimal lengan pegas kebawah harus ≥ 45° | | | | 45° | | LULUS |
| 1. Sudut rotasi horizontal kepala lampu di sekitar sambungan sambungan lengan pegas ≥ 360° | | | | 360° | | LULUS |
| 1. Sudut rotasi lengan tekuk horizontal ke kiri di sekitar lengan tekuk vertikal ≥ 135° | | | | 135° | | LULUS |
| 1. Sudut rotasi lengan tekuk horizontal ke kanan di sekitar lengan tekuk vertikal ≥ 135° | | | | 135° | | LULUS |
| 1. Sudut rotasi kepala lampu ke kiri di sekitar lengan tekuk horizontal ≥ 135° | | | | 135° | | LULUS |
| 1. Sudut rotasi kepala lampu ke kanan di sekitar lengan tekuk horizontal ≥ 135° | | | | 135° | | LULUS |
| Penentuan Posisi Stabilitas | 1. Saat memutar kepala lampu, kepala lampu harus tetap stabil pada posisi yang dipilih | | | | STABIL | | LULUS |
| Kekuatan Pergerakan | 1. Rotasi lengan putar atas di sekitar dasar pemasangan langit-langit harus ≤ 25° | | | | DAPAT DIGERAKAN | | LULUS |
| 1. Rotasi horizontal lengan keseimbangan harus ≤ 25° | | | | DAPAT DIGERAKAN | | LULUS |
| 1. Rotasi Vertikal Penyeimbang | | Naik ≤ 50° | | DAPAT DIGERAKAN | | LULUS |
| Turun ≤ 55° | | DAPAT DIGERAKAN | | LULUS |
| 1. Rotasi Horisontal Lengan Bending Atas ≤ 25° | | | | DAPAT DIGERAKAN | | LULUS |
| 1. Rotasi Kepala Lampu di sekitar Lengan Bending ≤ 25°. | | | | DAPAT DIGERAKAN | | LULUS |
| Suhu Warna | 1. Atur perlengkapan pencahayaan bedah ke pencahayaan maksimal dan diameter titik maksimal. Saat menyesuaikan suhu warna pengaturan ke pencahayaan maksimal, gunakan suhu warna. meter dengan akurasi dua persen untuk mengukur 4500K ±10% | | | | 4390 K | | LULUS |
| Pencahayaan | 1. Sumber cahaya mampu berkumpul menjadi satu titik pada permukaan yang disinari pada jarak 1 meter. 2. Bila titik cahaya tidak terhalang, nilai iluminasi pada titik paling terangnya harus memenuhi ketentuan berikut:  * Untuk kepala lampu 3 kelopak, nilai iluminasi harus kurang dari atau sama dengan 1,4 x 105 lux | | | | 3 Kelopak | 3 Kelopak | LULUS |
| 139000 LUX | 138000 LUX |
| Kedalaman Cahaya Lampu | Tempatkan lampu bedah 1 meter dari pusat pengukuran iluminasi. Pindahkan probe pengukur iluminasi naik turun sepanjang garis tengah sinar hingga iluminasi terukur mencapai 20% dari pusat awal pencahayaan. Jarak antara dua titik harus 1000 mm ±10% untuk kepala lampu 3 kelopak dan 1200 mm ±10% untuk kepala lampu 4 kelopak | | | | LULUS | | LULUS |
| Diameter Medan Cahaya | Diameter *beam* harus antara 180 mm dan 280 mm. | | | | 255 mm | | LULUS |
| Ra | Nyalakan perlengkapan pencahayaan bedah untuk periode pemanasan 2 jam. Atur perlengkapan pencahayaan bedah ke maksimum pencahayaan dan diameter sinar maksimum. Uji probe pada jarak 1 meter dari perlengkapan pencahayaan bedah. Indeks Rendering Warna (CRI) harus berada dalam kisaran **95 ≤ Ra ≤ 100**. | | | | LULUS | | LULUS |
| Protective Grounding Impedance | Impedansi antara titik sambungan pembumian pelindung pada soket masukan daya dan semua bagian logam yang dapat diakses dan telah dibumikan tidak boleh melebihi 0,1 Ω. | | | | 0,02 Ω | | LULUS |
| Continuous Leakage Current | 1. Ground Leakage Current : ·  * Normal State: ≤ 0.5mA · * Single Fault State: ≤ 1mA | | | | 0.2 mA | | LULUS |
| 1. Enclosure Leakage Current : ·  * ·Normal State: ≤ 0.1mA · * Single Fault State: ≤ 0.5mA | | | | 0.06 mA | | LULUS |
| Dielectric Strength | 1. Semua bagian jaringan listrik atau *casing* logam dapat diakses dan sudah ter-*grounding* mampu menahan tegangan uji *High Voltage* 1500 VAC 50Hz selama 1 menit tanpa mengalami gangguan / *flashover* | | | | LULUS | | LULUS |
| 1. Semua bagian jaringan listrik atau bagian luar yang tidak terlindungi oleh *grounding* mampu menahan tegangan uji *High Voltage* 4000 VAC 50Hz selama 1 menit tanpa mengalami gangguan / *flashover* | | | | LULUS | | LULUS |
| **Hasil Pengujian** | **LULUS / ~~TIDAK LULUS~~** | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Dibuat** | **Diperiksa** | **Disetujui** |
|  |  |  |
| Staff QC | Spv. QC | Kabag QC |
| 08/05/24 | 08/05/24 | 08/05/24 |