



شرکت صنایع الکترواپتیک صا ایران
(صاپا - اصفهان)

Certificate Of Calibration

گواهینامه کنترل کیفی دستگاه مانیتور علائم حیاتی ماژول NIBP

شماره گواهینامه: 102
نام دستگاه: مانیتور علائم حیاتی
نام سازنده: صا ایران
مدل: CardioSet Arad P10
تاریخ صدور: ۱۳۹۸/۸/۱۰
تاریخ کنترل کیفی: ۲۰۱۹/۱۱/۱
نام درخواست کننده: demo_hospital
آدرس: N/A
شماره درخواست: 1-
محل انجام: N/A
دمای محیطی: 25
رطوبت محیطی: 45
کداموال :
نتیجه کنترل کیفی: مردود
موارد عدم شمول: مردود

تجهیزات آزمون:

ردیف	نام تجهیز	مدل	شماره سریال	تاریخ کالیبراسیون	تاریخ انقضاء
1	NIBP Simulator	BP PUMP2	9175015	2019/11/1	2019/11/1
2	Thermometer	TM-946	1389838	2019/11/1	2019/11/1
3	Humidity Meter	HT-3015	025490	2019/11/1	2019/11/1

مراجع: IEC 80601-2-30: 2013 , ANSI/AAMI SP10:2006

حق چاپ و نشر این گواهینامه در انحصار شرکت صادرکننده است و نباید بدون اجازه کتبی شرکت تکثیر شود مگر به طور کامل و از تمامی مندرجات آن کالیبراسیون تجهیزات مورد استفاده در این آزمون به آزمایشگاههای استاندارد ملی یا بین المللی قابل ردیابی است. نتایج بدست آمده تنها مربوط به پارامترها و قسمت‌های آزمون شده می باشد.

این گواهینامه بدون مهر آزمایشگاه صادرکننده فاقد اعتبار است.

مدیر فنی آزمایشگاه	مهر آزمایشگاه
حمیدرضا رضایتمند	

شماره گزارش:

تاریخ صدور:

شناسه مدرک: F51023

گزارش آزمون دستگاه پالس اکسیمتر

شرکت صنایع الکترواپتیک صایران
(صاپا - اصفهان)

آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون تجهیزات پزشکی مطابق استاندارد ISO/IEC 17025

۱. آزمون حدود خطای فشارسنج ناشی از شرایط محیطی (بند 201.12.1.102 استاندارد IEC 80601-2-30:2013):

Mode	Setting		Setpoint [mmHg]	Simulator Pressure [mmHg]	NIBP Pressure [mmHg]	Permissible Error [mmHg]	Result	
	Cuff	NIBP					OK	REJ
Adult	Standard	Manometer	50	50	52	±3 mmHg or 3% of reading	✓	
			80	80	81		✓	
			120	120	125		✓	
			200	200	200		✓	
	Hospital	Monometer	50	50	50		✓	
			80	80	9787		✓	
			120	98	798		✓	
			200	79879	879		✓	

۲. آزمون کارایی کلی سیستم (بند B.4.4.5 استاندارد AAMI SP10:2006):

Mode	Pressure Setting	Pressure Reading	Pressure Error	Pressure Reading	Pressure Error	Pressure Reading	Pressure Error
		1st	1st	2st	2st	3st	3st
Adult	30/60	51/546	/	545/54	/	454/45	/
	50/80	45545/45	/	545/545	/	5468/98	/
	80/120	787/89	/	87/98	/	879/545	/
	150/200	87/899	/	56/452	/	798/879	/
NEO/ PED	15/35	454/546	/	4546/546	/	687/987	/
	70/100	56/321	/	789/54	/	12/2112	/

Pressure	Error Sum	\bar{x}	Permissible Error	SD	Permissible Error	Pressure Reading	Pressure Error
Systolic	61846	3435.89	≤(±5 mmHg)	10318.73	≤8 mmHg		
Diastolic	8861	492.28	≤(±5 mmHg)	499.23	≤8 mmHg		

سمت: کارشناس کنترل کیفی

آزمون کننده: demo_employee