



شرکت صنایع الکترواپتیک صا ایران  
( صاپا - اصفهان )

# Certificate Of Calibration

## گواهینامه کنترل کیفی دستگاه مانیتورینگ ECG

شماره گواهینامه: 103  
نام دستگاه: مانیتور علائم حیاتی  
نام سازنده: صا ایران  
مدل: CardioSet Arad P10  
تاریخ صدور: ۱۳۹۸/۸/۱۰  
تاریخ کنترل کیفی: ۱۳۹۸/۸/۱۰  
نام درخواست کننده: demo\_hospital  
آدرس: N/A  
شماره درخواست: 1-  
محل انجام: N/A  
دمای محیطی: 25  
رطوبت محیطی: 45  
شماره سریال: 987654321  
کداموال: None  
نتیجه کنترل کیفی: قابل قبول

موارد عدم شمول:

### تجهیزات آزمون:

نام تجهیز	مدل	شماره سریال	تاریخ کالیبراسیون	تاریخ انقضاء
ECG Simulator	MEDSIM 300B	9165042	2018/4/1	2020/4/1
Thermometer	TM-946	1389838	2019/1/21	2020/1/21
Humidity Meter	HT-3015	025490	2019/1/21	2020/1/21

مراجع: استاندارد EN60601-2-27 نسخه 2011

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

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

شرکت صنایع الکترواپتیک صایران  
(صایا - اصفهان)

## گزارش آزمون دستگاه پالس اکسیمتر

۱. حذف پالس پیس میکر (استاندارد IEC 60601-2-27:2011):

SETTING	Width	Amp	PACE Mark	HR	Result		Comment
					OK	Rej	
Lead II ASync No Overshoot HR=80bpm	0.1ms	-700mv	✓	6456	✓		
		-2 mv	✓	65	✓		
		+2 mv	✓	4	✓		
		+700mv	✓	4	✓		
	2 ms	-700mv	✓	6	✓		
		-2 mv	✓	65	✓		
		+2 mv	✓	-1			N/A
		+700mv	✓	0		✓	N/A2

۲. گستره و درستی نرخ ضربان قلب (استاندارد IEC 60601-2-27:2011):

Mode	Amp (mv)	HR	Max Error	HR	Result		Comment
					OK	Rej	
Adult	1	30	±5 bpm	455			N/A
		80	±8 bpm	5			N/A
		120	±12 bpm	4			N/A
		200	±20 bpm	5			N/A
		300	نرخ ضربان نباید کمتر از حد بالای ضربان مانیتور یا ۳۰۰ باشد	4			N/A
Neonate	1	30	±5 bpm	4			N/A
		80	±8 bpm	4			N/A
		120	±12 bpm	4			N/A
		200	±20 bpm	4			N/A
		300	نرخ ضربان نباید کمتر از حد بالای ضربان مانیتور یا ۳۰۰ باشد	45			N/A

شماره گزارش:

تاریخ صدور:

شناسه مدرک: F51023

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

## گزارش آزمون دستگاه پالس اکسیمتر

شرکت صنایع الکترواپتیک صایران  
(صاپا - اصفهان)

۳. گستره شناسایی QRS (استاندارد IEC 60601-2-27:2011):

Mode	HR	Amp	Width	Max Error	HR	Result		Comment
						OK	REJ	
Adult	30	0.5 mv	70 ms	±5 bpm	65			N/A
		1 mv	10 ms	دستگاه شمارش کند	5	✓		
		0.15 mv	70 ms		65	✓		
			120 ms		654	✓		
	80	2 ms	100 ms	±8 bpm	4			N/A
	200	5 ms	120 ms	±20 bpm	46			N/A
		1 mv	10 ms	دستگاه شمارش کند	6	✓		
		0.15 mv	120 ms		65	✓		
			70 ms		54	✓		
	250	5 mv	120 ms	±25 bpm	654			N/A
Neonate	30	0.5 mv	40 ms	±5 bpm	4		✓	N/A2
	100	2 mv	80 ms	±10 bpm	65	✓		
	250	5 mv	120 ms	±25 bpm	654			N/A

۴. خطای مجاز ولتاژ برق شهر (استاندارد IEC 60601-2-27:2011):

Mode	HR	Amp	ART.Size	ARTF	Max Error	HR	Result		Comment
							OK	REJ	
Adult	80	0.5 mv	0.25	50 Hz	±8 bpm	4			N/A

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

۵.آلارم (استاندارد IEC 60601-2-27:2011):

SETTING	Indicated on Display	Result		Comment
		OK	Rej	
Reduces the volume of auditory alarm signals to zero	Audio OFF	✓		

Test Condition		HR (1)	HR (2)	Amp (mv)	Width (ms)	Alarm Delay Time	Max Permissible Error	Result		Comment
								OK	Rej	
Low	Set Lower Alarm Limit : 60 (bpm)	80	40	1	70	54.0	10 s		✓	N/A2
High	Set Lower Alarm Limit : 100 (bpm)	80	120			4.0		✓		
Asystole	Set Lower Alarm Limit : 60 (bpm)	80	0			46.0				N/A

۶.پایداری و کنترل بهره (استاندارد IEC 60601-2-27:2011):

Wave	Amp (mv)	Lead	Gain (mm/mv)	Display Amp (mm)	Recorder Amp (mm)	Permissible Error	Result		Comment
							OK	Rej	
10Hz	1	II	5	65.0	4.0	±0.5 mm	✓		
			10	65.0	4.0	±1 mm		✓	N/A2
			20	46.0	54.0	±2 mm			N/A

•نتایج در خروجی پرینتر (۱۰،۲۰،۴۰ پیک متوالی) و صفحه نمایش (۱۰ پیک متوالی) در گین های تنظیمی بررسی شود

شماره گزارش:

تاریخ صدور:

شناسه مدرک: F51023

## گزارش آزمون دستگاه پالس اکسیمتر

شرکت صنایع الکترواپتیک صایران  
(صایا - اصفهان)

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

۷. پاسخ فرکانسی (استاندارد IEC 60601-2-27:2011):

Setting		Wave (Hz)	Display Amp (mm)	Recorder Amp (mm)	Permissible Error	Result		Comment
						OK	REJ	
Gain (mm/mv)	1	5	46.0	54.0		✓		
Amp(mv)	1	0.67	54.0	65.0	71%-110% @5Hz		✓	N/A2
Sweep speed (mm/s)	25		65.0	46.0	71%-110% @5Hz	✓		
Lead	II	40						

Gain (mm/ mv)	Amp (mv)	Width (ms)	Display Amp (mm)	Recorder Amp (mm)	Permissible Error	Result		Comment
						OK	REJ	
10	2	200	65.0	4.0				N/A
		20	46.0	5.0	75%-100% @200ms			N/A

۸. پاسخ ضربه (استاندارد IEC 60601-2-27:2011):

Wave	Baseline Displacement	Permissible Range	Slope	Permissible Range	Result		Comment
					OK	REJ	
Impulse 3mv 100ms	546.0	0.1 mv	546.0	0.3 mv/s			N/A

۹. نشانگر بهره (استاندارد IEC 60601-2-27:2011):

Qualitative Compliance	Result		Comment
	OK	REJ	
Gain Indicator	✓		

سمت: کارشناس کنترل کیفی

آزمون کننده: demo\_employee