



شرکت صنایع الکترواپتیک صا ایران
(صاپا - اصفهان)

Certificate Of Calibration

گواهینامه کنترل کیفی ایمنی دستگاه الکتریکی پزشکی

شماره گواهینامه: 100
نام دستگاه: مانیتور علائم حیاتی
نام سازنده: صا ایران
مدل: CardioSet Arad P10
شماره سریال: 987654321
کداموال :
نتیجه کنترل کیفی: مردود
موارد عدم شمول: مردود

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

تجهیزات آزمون:

نام تجهیز	مدل	شماره سریال	تاریخ کالیبراسیون	تاریخ انقضاء
Safety Analyzer	ESA620	925288	2019/11/1	2019/11/1
Thermometer	TM-946	1389838	2019/11/1	2019/11/1
Humidity Meter	HT-3015	025490	2019/11/1	2019/11/1

مراجع: استاندارد IEC 60601-1:2012 , IEC 62353:2014

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.

مهر آزمایشگاه	مدیر فنی 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

آزمون های کیفی

ردیف	عنوان آزمون		نتیجه		توضیحات
			تائید	مردود	
۱	شاسی / بدنه	استحکام و عدم ترک	✓		
		تمیزی و عاری از محلول ها	✓		
۲	نصب	استحکام و امنیت	✓		
۳	چرخ ها / ترمزها	روانی چرخ ها	✓		
		عملکرد ترمز ها	✓		
۴	دوشاخه برق / پریز		✓		
۵	هادی یا کابل برق اصلی جداشدنی		✓		
۶	شلنگ / لوله ها		✓		
۷	کابل ها		✓		
۸	بست ها / اتصالات		✓		
۹	الکترودها / مبدل ها		✓		
۱۰	فیلترها		✓		
۱۱	کلیدها / کنترل ها		✓		
۱۲	موتور / پمپ / فن		✓		
۱۳	باتری / شارژر		✓		
۱۴	نشانگرها / نمایشگرها		✓		
۱۵	خودآزمون (Self-Test)		✓		
۱۶	تنظیمات زمان / تاریخ		✓		
۱۷	رابط شبکه / وایرلس		✓		
۱۸	آلارم ها / هم وابستگی (Interlocks)		✓		
۱۹	برچسب گذاری		✓		
۲۰	لوازم جانبی		✓		

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

آزمون های کمی

1. اندازه گیری مقاومت زمین (بند 8.6.4 استاندارد IEC 60601-1:2012 و بند 5.3.2 استاندارد IEC 62353:2014):

Setting	Type of ME EQUIPMENT	READING			
		Earth Resistance	Permissible Error	Result	
				Ok	Rej
Protective Earth Resistance: Test current 25A or 1,5 times the highest RATED current of the relevant circuit(s) whichever is greater ($\pm 10\%$)	PERMANENTLY INSTALLED	65	100 m Ω	✓	
	with an APPLIANCE INLET	465	100 m Ω		✓
	with a non-DETACHABLE POWER SUPPLY CORD	4	200 m Ω	✓	
	with a DETACHABLE POWER SUPPLY CORD	654	200 m Ω		✓

2. اندازه گیری جریان نشتی زمین (بند 8.7.4.5 استاندارد IEC 60601-1:2012):

Setting			Reading [μA]		Permissible Error [mA]	Result	
Mode		Safety Analyzer	AP-Earth	No AP-Earth		Ok	Rej
NORMAL CONDITION	Device on	Normal Polarity, Closed Neutral, Open Earth	6	54	5		
SINGLE FAULT CONDITION	Device on	Normal Polarity, Open Neutral, Open Earth	65	46	10		

3. اندازه گیری جریان نشتی تماسی (بدنه) (بند 8.7.4.6 استاندارد IEC 60601-1:2012):

Setting			Reading [μA]		Permissible Error [mA]	Result	
Mode		Safety Analyzer	AP-Earth	No AP-Earth		Ok	Rej
NORMAL CONDITION	Device on	Normal Polarity, Closed Neutral, Closed Earth	54	6	100		
	Device off		54	65			
SINGLE FAULT CONDITION	Device on	Normal Polarity, Open Neutral, Closed Earth	46	54	500		
	Device off		65	4			
	Device on	Normal Polarity, Closed Neutral, Open Earth	65	46			
	Device off		54	6			

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
(صایا - اصفهان)

4. اندازه گیری جریان نشتی بیمار (بند 8.7.4.7 استاندارد IEC 60601-1:2012):

Setting			Reading [μA]		Permissible Error [μA]	Result	
Mode		Safety Analyzer	AP	AP- Earth		Ok	Rej
NORMAL CONDITION	Device on	Normal Polarity, Closed Neutral, Closed Earth	RA	54	10		✓
			LA	65			✓
			LL	46			✓
			RL	54			✓
			V1	6		✓	
			Mains on AP	54			✓
			Total	65	50		✓
SINGLE FAULT CONDITION	Device on	Normal Polarity, Closed Neutral, Closed Earth	RA	46	50	✓	
			LA	54			✓
			LL	6		✓	
			RL	546			✓
			V1	54			✓
			Mains on AP	6		✓	
			Total	54	100	✓	
		Normal Polarity, Closed Neutral, Closed Earth	RA	65	50		✓
			LA	46		✓	
			LL	54			✓
			RL	65			✓
			V1	46		✓	
			Mains on AP	54			✓
			Total	65	100	✓	

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

5. اندازه گیری جریان کمکی بیمار (بند 8.7.4.8 استاندارد IEC 60601-1:2012):

Setting			Reading [μA]		Permissible Error [μA]	Result	
Mode		Safety Analyzer	AP	AP- Earth		Ok	Rej
NORMAL CONDITION	Device on	Normal Polarity, Closed Neutral, Closed Earth	RA	4	10	✓	
			LA	654			✓
			LL	6		✓	
			RL	54			✓
			V1	65			✓
SINGLE FAULT CONDITION	Device on	Normal Polarity, Closed Neutral, Closed Earth	RA	46	50	✓	
			LA	54			✓
			LL	65			✓
			RL	4		✓	
			V1	654			✓
		Normal Polarity, Closed Neutral, Closed Earth	RA	6	50	✓	
			LA	54			✓
			LL	65			✓
			RL	46		✓	
			V1	54			✓

سمت: کارشناس کنترل کیفی

آزمون کننده: demo_employee