



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

## اطلاعیه ۱۲ – حداقل الزامات اجباری آزمون های کنترل کیفی تجهیزات پزشکی

| ردیف | نام دستگاه / نوع آزمون       | مرجع آزمون                           | عنوان آزمون | شماره بند / زیر بند                  | توضیحات        | تجهیزات و لوازم آزمون   |                                   |
|------|------------------------------|--------------------------------------|-------------|--------------------------------------|----------------|---|-----------------------------------|
| ۱.   | ایمنی الکتریکی تجهیزات پزشکی | IEC 60601-1:2012/<br>IEC 62353*:2014 | جریان نشتی  | اندازه گیری مقاومت زمین              | 8.6.4 / 5.3.2* | انجام آزمون جریان های نشتی در حالت های دستگاه روشن و فعال و در پلاریته نرمال الزامی است.<br>در خصوص جریان نشتی تماسی (بدنه) آزمون در حالت دستگاه خاموش نیز انجام شود. | آنالایزر ایمنی الکتریکی مولتی متر |
|      |                              |                                      |             | جریان نشتی زمین                      | 8.7.4.5        |   |                                   |
|      |                              |                                      |             | جریان نشتی تماسی (بدنه)              | 8.7.4.6        |   |                                   |
|      |                              |                                      |             | شرایط تک اشکالی                      | 8.7.2          |   |                                   |
|      |                              |                                      |             | اعمال ولتاژ ۱۱۰٪ روی قسمتهای کاربردی | 8.7.4.7.C      |   |                                   |
|      |                              |                                      |             | مقادیر مجاز                          | 8.7.3          |   |                                   |
|      |                              |                                      |             | الزامات عمومی                        | 8.7.1          |   |                                   |
|      |                              |                                      |             | جریان کمکی بیمار                     | 8.7.4.8        |   |                                   |
|      |                              |                                      |             | جریان نشتی بیمار                     | 8.7.4.7        |   |                                   |

  
 جمهوری اسلامی ایران  
 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون              | مرجع آزمون       | عنوان آزمون  | شماره بند / زیر بند | توضیحات  | تجهیزات و لوازم آزمون             |
|------|-----------------------------------|------------------|--|---------------------|--|-----------------------------------|
| .۲   | ایمنی الکتریکی تجهیزات آزمایشگاهی | IEC 61010-1:2010 | اندازه گیری امپدانس حفاظتی                                       | 6.5.2.4, 6.5.2.5    | در مورد دستگاه‌های سه فاز (مانند اتو کلاو بیمارستانی) اندازه گیری امپدانس بین ارت تابلو برق و بدنه انجام گردد.   | آنالایزر ایمنی الکتریکی مولتی متر |
|      |                                   |                  | اندازه گیری ولتاژ و جریان قسمت های قابل دسترس در شرایط عادی      | 6.3.1               | چنانچه مقادیر ولتاژ اندازه گیری شده خارج از محدوده مجاز باشد، اندازه گیری جریان نیز الزامی می گردد.  |                                   |
|      |                                   |                  | اندازه گیری ولتاژ و جریان قسمت های قابل دسترس در شرایط تک اشکالی | 6.3.2               | آزمون در خصوص دستگاه‌های تک فاز الزامی است (در مورد دستگاه‌های سه فاز الزامی نمی باشد).  |                                   |
| .۳   | آزمون های کیفی                    | IPM              |  |                     | چنانچه دستگاهی دارای دستورالعمل IPM ویژه است، آزمون های کیفی باید مطابق همان IPM ویژه انجام شود. در غیر این صورت آزمون های کیفی باید بر اساس یکی از IPM های عمومی (شماره های 483-20081015-01 یا 438-20081015-1) انجام شود. |                                   |

| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون | مرجع آزمون          | عنوان آزمون                           | شماره بند / زیر بند | توضیحات  | تجهیزات و لوازم آزمون  |
|------|----------------------|---------------------|---------------------------------------|---------------------|--|--|
| ۴    | الکتروشوک قلبی       | IEC 60601-2-4:2010  | درستی کنترل‌ها و ابزارها              | 201.12.1            | آزمون در مقاومت $50 \Omega$<br>(در ۶ نقطه 10, 50, 100, 150, 200, 360J<br>یا سایر نقاط نزدیک) انجام گردد.   | آنالایزر ایمنی الکتریکی<br>آنالایزر الکتروشوک و پیس میکر<br>غیرتهاجمی<br>مولتی متر |
|      |                      |                     | همزمان ساز                            | 201.104             | بخش‌های (a)، (b)، (c) بند (1)، (d) انجام شود.  |  |
|      |                      |                     | باتری                                 | 201.15.4.3.101      | آزمون با باتری نزدیک به شرایط low Battery انجام شود<br>(در صورت شارژ کامل باطری و عدم دستیابی به شرایط<br>low Battery حتی بعد از ۲۰ بار تخلیه، چنانچه عملکرد<br>باتری مناسب باشد انجام آزمون الزامی نمی‌باشد). |  |
|      |                      | IPM 408-20081015-01 | زمان شارژ و منبع تغذیه داخلی          | -                   | آزمون در حالت استفاده از باتری انجام گردد.   |  |
|      |                      |                     | آنالیز مود اتوماتیک و خروجی الکتروشوک | -                   |  |  |
|      |                      |                     | حد انرژی بدل داخلی                    | -                   |  |  |
|      |                      |                     |                                       | -                   |  |  |

  
 جمهوری اسلامی ایران  
 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون       | مرجع آزمون           | عنوان آزمون                         | شماره بند / زیر بند | توضیحات   | تجهیزات و لوازم آزمون                           |
|------|----------------------------|----------------------|-------------------------------------|---------------------|---|---|
|      |                            |                      | انرژی پس از ۶۰ ثانیه (مد<br>Manual) | -                   | انرژی پس از ۶۰ ثانیه یا قبل از disarm اندازه گیری گردد.   |   |
|      |                            |                      | نرخ ضربان قلب                       | -                   |   |   |
|      |                            |                      | نرخ پیس                             | -                   |   |   |
|      |                            |                      | دامنه پیس                           | -                   |   |   |
| ۵    | پیس میکروهای غیر<br>تهاجمی | IPM 408- 20081015-01 | نرخ ضربان قلب                       | -                   |   | آنالایزر ایمنی الکتریکی                         |
|      |                            |                      | نرخ پیس                             |                     |   | آنالایزر پیس میکرو غیر تهاجمی                   |
|      |                            |                      | دامنه پیس                           |                     |   | شبیه سازی ECG<br>مولتی متر                      |
| ۶    | الکتروسرجری فرکانس<br>بالا | IEC 60601-2-2:2009   | جریان‌های ناشی فرکانس<br>بالا       | 201.8.7.3.101.a     | بندهای ۱ و ۲ انجام گردد (انجام بند ۳ الزامی نمی‌باشد).<br>در مورد دستگاه نوع Grounded انجام آزمون الزامی نیست<br>و دستگاه باید مردود شود. | آنالایزر ایمنی الکتریکی<br>آنالایزر الکتروسرجری |

  
 جمهوری اسلامی ایران  
 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون             | مرجع آزمون           | عنوان آزمون                              | شماره بند / زیر بند | توضیحات   | تجهیزات و لوازم آزمون                              |
|------|----------------------------------|----------------------|--|---------------------|---|--|
|      |                                  | IPM 411- 20090715-01 | کوپلینگ متقاطع مدارهای بیمار فرکانس بالا | 201.8.7.3.101.c     | دستگاه تک کاربر: اثر بایپلار روی مونوپلار (حالت) بررسی شود.<br>دستگاه دو کاربر: اثر بایپلار روی هر دو مونوپلار (۲ حالت) بررسی شود.<br>اثر هر مونوپلار روی مونوپلار دیگر (۲ حالت) بررسی شود. | مقاومت غیرالقایی<br>مولتی متر                      |
|      |                                  |                      | مانیتور الکتروود خنثی (REM)              |                     |   |  |
|      |                                  |                      | جریان/توان خروجی RF                      |                     | در مقاومت نامی دستگاه و در مقادیر MAX،MAX،50%<br>MAX 20% قرائت شود.<br>انجام آزمون در کلیه مدها الزامی است.   |  |
| .Y   | مانیتور علائم حیاتی<br>EKG ماژول | IEC 60601-2-27:2011  | حذف پالس بیس میکرو                       | -                   | آزمون در شرایط ذیل انجام گردد:<br>- لید II<br>- مد Async<br>- بدون Overshoot  | آنالایزر ایمنی الکتریکی<br>آنالایزر ECG<br>کرنومتر |



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون | مرجع آزمون | عنوان آزمون                                     | شماره بند / زیر بند | توضیحات  | تجهیزات و لوازم آزمون |
|------|----------------------|------------|---|---------------------|--|-----------------------|
|      |                      |            |   |                     | <ul style="list-style-type: none"><li>- دامنه‌های (+2mv, -2mv) و (+700mv, -700mv)</li><li>- پهنای پالس (0.1 ms, 2ms)</li><li>- HR=80bpm</li></ul>  | کولیس<br>مولتی متر    |
|      |                      |            | گستره و درستی نرخ ضربان قلب و گستره شناسایی QRS | -                   | <ul style="list-style-type: none"><li>- آزمون درستی نرخ در ۵ نقطه انجام گردد.</li><li>- گستره شناسایی QRS در نقاط ذیل انجام شود:<ul style="list-style-type: none"><li>- Adult : 30 bpm, 70 ms, 0.5 mV</li><li>80 bpm, 100ms, 2.0 mV</li><li>200 bpm, 120ms, 5.0 mV</li><li>- Neo/Ped : 30 bpm, 40 ms, 0.5 mV</li><li>100 bpm, 80ms, 2.0 mV</li><li>250 bpm, 120ms, 5.0 mV</li></ul></li><li>- بررسی حساسیت دامنه در دو حالت ذیل در مد (Adult) و لید II انجام شود:<ul style="list-style-type: none"><li>-۱ دامنه پایین (<math>\geq 0.15mV</math>)</li><li>-۲ دامنه 1mV و عرض پالس کوچک (<math>\geq 10ms</math>)</li></ul></li></ul> |                       |



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون | مرجع آزمون | عنوان آزمون  | شماره بند / زیر بند | توضیحات  | تجهیزات و لوازم آزمون |
|------|----------------------|------------|--|---------------------|--|-----------------------|
|      |                      |            |  |                     | <p>* چنانچه دستگاه در دو حالت فوق مردود گردید، نتیجه کنترل کیفی دستگاه مردود اعلام شود.</p> <p>* چنانچه دستگاه در یکی از دو حالت فوق مردود گردید، دستگاه مشروط و گزارش به اداره کل تجهیزات پزشکی ارسال شود.</p> <p>* آزمون حساسیت دامنه در مد نوزاد الزامی نمی باشد.</p> <p>- آزمون تلورانس ولتاژ با فرکانس برق شهر انجام شود.</p> |                       |
|      |                      |            | حجم صدای سیگنال های آلامر شنیداری کاهش پذیر به صفر | --                  |  |                       |
|      |                      |            | زمان آلامر در شرایط آلامر نرخ ضربان قلب            | -                   |  |                       |
|      |                      |            | کنترل و پایداری بهره                               | -                   | آزمون در لید II انجام شود.   |                       |

  
 جمهوری اسلامی ایران  
 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون              | مرجع آزمون          | عنوان آزمون                 | شماره بند / زیر بند | توضیحات   | تجهیزات و لوازم آزمون                                  |
|------|-----------------------------------|---------------------|-----------------------------|---------------------|---|--|
|      |                                   |                     | پاسخ فرکانسی و ضربه         | -                   | نتایج در خروجی پرینتر (10,20,40 پیک متوالی) و صفحه نمایش (10 پیک متوالی) در گین های تنظیمی 5,10,20 mm/mv بررسی شود. |  |
|      |                                   |                     | نشانگر بهره                 | -                   | به صورت کیفی بررسی شود. در صورت عدم وجود نشانگر، دستگاه مشروط می گردد.  |  |
|      |                                   |                     |                             |                     |   |  |
| ۸    | مانیتور علائم حیاتی<br>ماژول RESP | IPM 420-20081015-01 | درستی نرخ سنج               | -                   |   | آنالایزر ایمنی الکتریکی<br>شبییه ساز RESP<br>مولتی متر |
|      |                                   |                     | حساسیت                      | -                   |   |  |
| ۹    | مانیتور علائم حیاتی<br>ماژول TEMP | IPM 493-20081015-01 | درستی دما در مد حالت پایدار | -                   | آزمون در سه نقطه در بازه دمایی 32°C تا 42°C انجام شود.  | آنالایزر ایمنی الکتریکی<br>شبییه ساز SPO2<br>مولتی متر |
|      |                                   |                     | آلارم های دما               | -                   |   |  |



| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون              | مرجع آزمون           | عنوان آزمون                           | شماره بند / زیر بند | توضیحات   | تجهیزات و لوازم آزمون                                  |
|------|-----------------------------------|----------------------|---------------------------------------|---------------------|---|--|
| ۱۰   | مانیتور علائم حیاتی<br>ماژول spo2 | ISO 80601-2-61:2011  | الزامات ایجاد وقفه در منبع تغذیه      | 201.11.8.101.1      |   | آنالایزر ایمنی الکتریکی                                |
|      |                                   |                      | درستی spo2                            | 201.12.1.101.1      | ۱۱ نقطه ذیل اندازه گیری شود:<br>70%-75%-80%-85%-88%-90%-92%-94%-96%-98%-100%  | شبیه ساز SPO2<br>مولتی متر                             |
|      |                                   |                      | درستی نرخ پالس (نرخ ضربان)            | 201.12.1.104        | در ۵ نقطه اندازه گیری انجام شود.  |  |
| ۱۱   | مانیتور علائم حیاتی<br>ماژول NIBP | IEC 80601-2-30: 2013 | حدود خطای فشارسنج ناشی از شرایط محیطی | 201.12.1.102        | آزمون در مد ADULT در چهار نقطه<br>50/80/120/200 mmHg انجام شود.<br>آزمون‌ها یکبار با کاف استاندارد و یکبار با کاف مرکز درمانی انجام شود.      | کرنومتر<br>شبیه ساز NIBP<br>شبیه ساز بازو<br>کانکتور Y |
|      |                                   |                      | Overall System Efficacy               | 4.4.5.B             | آزمون در مد ADULT در نقاط ذیل انجام گردد:<br>(60/30, 80/50, 120/80, 200/150)<br>آزمون در مد NEO/PED در نقاط ذیل انجام شود:<br>(35/15, 100/70) | آنالایزر ایمنی الکتریکی<br>مولتی متر<br>کاف            |

  
 جمهوری اسلامی ایران  
 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون                 | مرجع آزمون          | عنوان آزمون                          | شماره بند / زیر بند | توضیحات   | تجهیزات و لوازم آزمون                                    |
|------|--------------------------------------|---------------------|--------------------------------------|---------------------|---|--|
|      |                                      |                     |                                      |                     | آزمون باید در هر نقطه ۳ بار تکرار شود (محاسبه متوسط و انحراف استاندارد انجام شود).  |  |
| ۱۲   | پالس اکسیمتر                         | ISO 80601-2-61:2011 | الزامات ایجاد وقفه در منبع تغذیه     | 201.11.8.101.1      | ۱۱ نقطه ذیل اندازه گیری شود:  | آنالایزر ایمنی الکتریکی<br>شبیله ساز SPO2<br>مولتی متر   |
|      |                                      |                     | درستی SPO                            | 201.12.1.101.1      | 70%-75%-80%-85%-88%-90%-92%-94%-96%-98%-100%  |  |
|      |                                      |                     | درستی نرخ پالس (نرخ میزبان)          | 201.12.1.104        | در ۵ نقطه اندازه گیری انجام شود.  |  |
| ۱۳   | فشار خون سنج غیر تهاجمی (الکترونیکی) | IEC 80601-2-30:2013 | حدود خطا فشارسنج ناشی از شرایط محیطی | 201.12.1.102        | آزمون در مد ADULT در چهار نقطه 50/80/120/200 mmHg انجام شود.<br>آزمون‌ها یکبار با کاف استاندارد و یکبار با کاف مرکز درمانی انجام شود.         | کرنومتر<br>شبیله ساز NIBP<br>شبیله ساز بازو<br>کانکتور Y |
|      |                                      | ANSI/AAMI SP10:2006 | Overall System Efficacy              | 4.4.5.B             | آزمون در مد ADULT در نقاط ذیل انجام گردد:<br>(60/30, 80/50, 120/80, 200/150)<br>آزمون در مد NEO/PED در نقاط ذیل انجام شود:<br>(35/15, 100/70) | آنالایزر ایمنی الکتریکی<br>مولتی متر                     |

  
 جمهوری اسلامی ایران  
 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون             | مرجع آزمون           | عنوان آزمون        | شماره بند / زیر بند | توضیحات   | تجهیزات و لوازم آزمون                                      |
|------|----------------------------------|----------------------|--------------------|---------------------|---|--|
|      |                                  |                      |                    |                     | آزمون باید در هر نقطه ۳ بار تکرار شود (محاسبه متوسط و انحراف استاندارد انجام شود).  | کاف  |
| ۱۴   | فشار خون سنج غیر تهاجمی (دستی)   | IPM 424-20081015-01  | درستی فشار         | -                   |   | فشار سنج<br>کرنومتر<br>شبیله ساز بازو<br>کانکتور Y         |
| ۱۵   | مانیتور علائم حیاتی<br>ماژول IBP | IPM 493-20081015-01  | کالیبراسیون کاربری | -                   |   | آنالایزر ایمنی الکتریکی<br>شبیله ساز IBP<br>مولتی متر      |
|      |                                  |                      | آلارم ها           |                     |   |  |
|      |                                  |                      | درستی فشار         |                     |   |  |
|      |                                  |                      | درستی آلارم        |                     |   |  |
| ۱۶   | پمپ تزریق                        | IEC 60601-2-24: 2012 | قطع منبع تغذیه     | 201.11.8            | چنانچه دستگاه فاقد آلارم مناسب باشد، دستگاه مشروط گردد و موضوع به اداره کل گزارش گردد (در مواردیکه برچسب هشدار آلارم باتری بر روی دستگاه نصب شده است، الصاق برچسب سبز (قبول) بلامانع است) | آنالایزر ایمنی الکتریکی<br>آنالایزر پمپ تزریق<br>مولتی متر |

| ردیف                 | نام دستگاه/نوع آزمون | مرجع آزمون                       | عنوان آزمون                     | شماره بند / زیر بند | توضیحات   | تجهیزات و لوازم آزمون |  |
|----------------------|----------------------|----------------------------------|---------------------------------|---------------------|---|-----------------------|--|
|                      |                      | IPM 48820081015-01<br>(پمپ سرنگ) | درستی فلو                       | -                   | چنانچه باتری دستگاه معیوب باشد، دستگاه مردود می‌گردد. |                       |  |
|                      |                      |                                  | فشار بیشینه                     |                     |   |                       |  |
|                      |                      | IPM 41620081015-01<br>(پمپ سرم)  | درستی فلو                       | -                   |   |                       |  |
|                      |                      |                                  | فشار بیشینه                     |                     |   |                       |  |
|                      |                      |                                  | شناسایی هوا در مسیر             |                     |   |                       |  |
|                      |                      | .۱۷                              | اتوکلاو بیمارستانی و امحا زیاله | EN 285: 2015        |   |                       |  |
| استریلایزرهای دو درب | 4.3.2                |                                  |                                 |                     |   |                       |  |
| فیلتر هوا            | 5.3.1                |                                  |                                 |                     |   |                       |  |
| سیستم و کیوم         | 5.4                  |                                  |                                 |                     |   |                       |  |
| وسایل نشانگر         | 6.3.1                |                                  |                                 |                     |   |                       |  |

| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون | مرجع آزمون | عنوان آزمون                               | شماره بند / زیر بند | توضیحات   | تجهیزات و لوازم آزمون |
|------|----------------------|------------|---|---------------------|---|-----------------------|
|      |                      |            |   |                     | اشکال باید نمایش داده شود. در نشانگرهای آنالوگ، اشکال روی پرینت گزارش شود.  |                       |
|      |                      |            | نشانگرها و ثبات‌ها در استریلازرهای دو درب | 6.3.2               |   |                       |
|      |                      |            | ثبات‌ها                                   | -                   | فقط کیفی بررسی شود.<br>حافظه کامپیوتر هم شامل می شود.   |                       |
|      |                      |            | سیستم‌های نشان دهنده اشکال                | 7.2.2               | چنانچه پس از ایجاد وقفه ضمن سیکل استریل، سیکل به اتمام برسد، دستگاه مردود می گردد.  |                       |
|      |                      |            | محدوده دمای استریل                        | 7.1.1<br>8.2.1.1    | - آزمون حداقل در دو سیکل ذیل انجام شود:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• یک سیکل پر کاربرد</li> <li>• یک سیکل به انتخاب مشتری</li> </ul> |                       |
|      |                      |            |   |                     | - در زیر بند 16.2 آزمون بار کامل انجام شود.   |                       |

| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون | مرجع آزمون    | عنوان آزمون             | شماره بند / زیر بند  | توضیحات   | تجهیزات و لوازم آزمون   |
|------|----------------------|---------------|-------------------------|--|---|-------------------------|
|      |                      |               |                         |  | یک سنسور در مرکز هندسی داخل بار کامل (دما و فشار) و یک سنسور نزدیک نقطه مرجع (تخلیه) (فقط دما) قرار گیرد. اختلاف از بالا به جای $+3^{\circ}\text{K}$ ، $+5^{\circ}\text{K}$ لحاظ شود. انجام آزمون نشتی هوا الزامی نمی باشد. |                         |
|      |                      |               | HOLLOW LOAD             | 8.2.5  | در صورت عدم وجود مد مربوطه (HELIX) در مد سیکل معمولی قرار داده شود.   |                         |
|      |                      |               | درب ها و وسیله های قفل  | 4.3.1  |   | آنالایزر ایمنی الکتریکی |
|      |                      |               | فیلتر هوا               | 4.3.3.4 به جز 4.3.3  | به صورت کیفی بررسی گردد.  | آنالایزر دما            |
|      |                      | EN 13060:2010 | ابزارها و نشانگرها      | 4.4.2<br>بجز موارد h,i,k در زیربند<br>4.4.2.2 و h,i در زیربند<br>4.4.2.3 |   | نیروسنج<br>کرنومتر      |
|      |                      |               | طرف بارگذاری استریلایزر | 4.4.3.1  |   | مولتی متر               |
|      |                      |               | استریلایزرهای دو درب    | 4.4.3.2  |   |                         |

| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون | مرجع آزمون | عنوان آزمون                    | شماره بند / زیر بند | توضیحات   | تجهیزات و لوازم آزمون |
|------|----------------------|------------|--------------------------------|---------------------|---|-----------------------|
|      |                      |            | ثبات‌ها و ثبته‌ها              | 4.4.4               | <p>- در بند 4.4.4.1.1 بررسی شود مستندات ۱۲ ماه قابل نگهداری باشد (پرینتر معمولی نباشد).</p> <p>-در خصوص ثبات‌های آنالوگ (4.4.4.2)، ردیف d از 4.4.4.2.3 (صحت دما) و ردیف‌های f و d از 4.4.4.2.4 (صحت فشار) انجام شود.</p> <p>- در خصوص ثبات‌های دیجیتال (4.4.4.3)، ردیف f از 4.4.4.3.2 (صحت دما) و ردیف‌های g و h از 4.4.4.3.3 (صحت فشار) انجام شود.</p> |                       |
|      |                      |            | سیستم‌های کنترل (کنترل فرآیند) | 4.5.1               | کلیه زیربندها به جز 4.5.1.2   |                       |
|      |                      |            | بررسی سیستم‌های نمایش اشکال    | 4.5.3               |   |                       |
|      |                      |            | آزمون بار جامد                 | 10.5                | آزمون در ۲ سیکل 121 °C و 134 °C انجام شود.  |                       |

| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون | مرجع آزمون           | عنوان آزمون             | شماره بند / زیر بند | توضیحات   | تجهیزات و لوازم آزمون   |
|------|----------------------|----------------------|-------------------------|---------------------|---|-------------------------|
|      |                      |                      |                         |                     | <p>یک لاگر دما در سردترین نقطه (محل تخلیه) و یک لاگر دما و فشار داخل پک بار آزمون داخل پارچه کتان 90×120 Cm بصورت Double Wrapped قرار داده شود.</p> <p>فشار در سیکل 121 °C برابر 1.4 bar (±10%) باشد.</p> <p>فشار در سیکل 134 °C برابر 2.2 bar (±10%) باشد.</p> |                         |
|      |                      |                      | آزمون hollow load       | 10.6                | در مد helix انجام شود و چنانچه این مد در دستگاه وجود نداشت در مد سیکل معمولی آزمون گردد.  |                         |
|      |                      |                      | حفاظ ها و دیواره ها     | 201.9.8.3.101       |   | آنالایزر ایمنی الکتریکی |
|      |                      |                      | سطوح و گوشه ها و لبه ها | 201.9.3             |   | ترمو متر                |
|      |                      |                      | سینی تشک                | 201.9.8.3.102       |   | نیروسنج                 |
|      |                      | IEC 60601-2-19: 2009 | دمای قسمت های کاربردی   | 201.11.1.2.2        | حالت تک اشکالی با جدا کردن سنسور پوست انجام شود.  | شبییه ساز دما           |
|      |                      |                      | سرعت هوا                | 201.12.1.111        | فقط در یک نقطه داخل محفظه اندازه گیری شود.  | بادسنج                  |
| 19.  | انکویاتور نوزاد      |                      |                         |                     |   |                         |



  
 جمهوری اسلامی ایران  
 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون     | مرجع آزمون           | عنوان آزمون                             | شماره بند / زیر بند | توضیحات  | تجهیزات و لوازم آزمون   |
|------|--------------------------|----------------------|---|---------------------|--|-------------------------|
|      |                          |                      | قطع منبع تغذیه                          | 201.11.8            | باید دستگاه به آخرین تنظیمات انجام شده توسط کاربر بازگردد، در غیر این صورت دستگاه مردود می‌گردد.   | مولتی متر               |
|      |                          |                      | فراجست دما                              | 201.12.1.108        | تنظیم دما در 32 °C، زمانیکه تغییر دما بیشتر از 0.5 °C ± نباشد (شرایط دمای تعادل) دما بر روی 36 °C تنظیم گردد. فراجست دما به عنوان دمای اولین قله از زمان اولین گذر از 36 °C ثبت شود. |                         |
|      |                          |                      | درستی دما                               | -                   | خطای مد AIR، ±1°C در نظر گرفته شود.  |                         |
| ۲۰   | انکویاتور نوزاد قابل حمل | IEC 60601-2-20: 2009 | قطع منبع تغذیه                          | 201.11.8            |  | آنالایزر ایمنی الکتریکی |
|      |                          |                      | فراجست دما                              | 201.12.1.115        |  |                         |
|      |                          | IPM 415-20081015-01  | درستی دما                               | -                   |  | مولتی متر               |
|      |                          |                      | منبع تغذیه پرتابل                       | -                   |  | شبه ساز دما             |
| ۲۱   | الکتروکاردیو گراف        | ANSI/AAMI EC11:2007  | کنترل، درستی و پایداری بهره (صحت دامنه) | 3.2.4               | آزمون پایداری بهره به مدت یک دقیقه انجام شود.  | آنالایزر ایمنی الکتریکی |

  
 جمهوری اسلامی ایران  
 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون | مرجع آزمون     | عنوان آزمون                   | شماره بند / زیر بند | توضیحات   | تجهیزات و لوازم آزمون   |
|------|----------------------|----------------|-------------------------------|---------------------|---|-------------------------|
|      |                      |                | انتخاب و درستی محور افقی زمان | 3.2.5               | آزمون در لید II انجام شود.  | مولتی متر               |
|      |                      |                | پاسخ فرکانسی و ضربه           | 3.2.7.2             | پاسخ فرکانسی در سه لیدهای AVR, II یا AVL و یکی از لیدهای C <sub>1</sub> یا C <sub>6</sub> بررسی شود.  | کولیس                   |
|      |                      |                | فاکتورهای وزنی لید            | 3.2.7.3             | آزمون در حالت نرمال و با لیدهای AVR, AVL, AVF (در سه حالت) انجام شود.                                 | شبییه ساز ECG           |
|      |                      |                | ولتاژ استاندارد سازی          | 3.2.8               | آزمون در لید II انجام شود.  |                         |
|      |                      |                | -                             | -                   | عملکرد مد Auto بررسی شود.   |                         |
| ۲۲   | اتوکلاو آزمایشگاهی   | BS 2646-1:1993 | دربها و قابها                 | 5.7.1               |   | آنالایزر ایمنی الکتریکی |
|      |                      |                | ایمنی و وسایل ایمنی           | 9.2                 | بازرسی ظاهری مینی بر اینکه به عمل آید که محفظه اتوکلاوها مجهز به وسایل ایمنی ذیل می باشد، به عمل آید: | دیتالاگر دما و فشار     |
|      |                      |                | الف - شیر اطمینان             |                     |   | ترمومتر                 |
|      |                      |                |                               |                     |   | مولتی متر               |

  
 جمهوری اسلامی ایران  
 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون | مرجع آزمون | عنوان آزمون           | شماره بند / زیر بند | توضیحات  | تجهیزات و لوازم آزمون |
|------|----------------------|------------|-----------------------|---------------------|--|-----------------------|
|      |                      |            |                       |                     | ب - وسیله اندازه گیری فشار بخار<br>ج - وسیله نشاندهنده سطح آب<br>د - هشدار دهنده پایین بودن سطح آب<br>ه - وسیله ای که هنگام رسیدن آب به سطح مورد نظر جریان الکتریسته را از المانها قطع می کند.<br>و - امکاناتی برای نصب وسیله اندازه گیری فشار آزمون | نیروسنج               |
|      |                      |            | مقررات ایمنی الکتریکی | 9.6.5               |  |                       |
|      |                      |            | دمای سطوح اتوکلاو     | 9.7                 | 20% تلورانس مجاز است، در غیر اینصورت دستگاه مردود گردد.  |                       |
|      |                      |            | صحت و رزولوشن         | 11.6.3.1            |  |                       |
|      |                      |            | تنظیم کنترل کننده ها  | 11.8                |  |                       |

| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون | مرجع آزمون          | عنوان آزمون                       | شماره بند / زیر بند | توضیحات  | تجهیزات و لوازم آزمون  |
|------|----------------------|---------------------|-----------------------------------|---------------------|--|--|
|      |                      |                     | حالت پایدار و دوره کاری           | 11.11.2             | صحت دما در سیکل استریل $3^{\circ}\text{C}$ + و از پایین $0^{\circ}\text{C}$ قابل قبول است. آزمون در دو سیکل کاری مختلف ( $134^{\circ}\text{C}$ و $121^{\circ}\text{C}$ ) و محفظه بدون بار انجام شود.<br>فشار در سیکل $121^{\circ}\text{C}$ برابر $1.4\text{ bar}$ ( $\pm 10\%$ ) و در سیکل $134^{\circ}\text{C}$ برابر $2.2\text{ bar}$ ( $\pm 10\%$ ) باشد. |  |
| .۲۳  | ونتیلاتور            | IPM 45820081015-01* | کنترل‌ها                          | -                   |  | آنالایزر ایمنی الکتریکی<br>شبه ساز ریه/آزمونگر ونتیلاتور<br>فشار سنج |
|      |                      |                     | پارامترهای مانیتور شده و آلارم‌ها | -                   |  | آنالایزر اکسیژن<br>کرونومتر<br>مولتی متر                             |
| .۲۴  |                      |                     | شیر جریان سریع اکسیژن             | -                   |  | آنالایزر ایمنی الکتریکی  |

| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون | مرجع آزمون             | عنوان آزمون  | شماره بند / زیر بند | توضیحات | تجهیزات و لوازم آزمون  |
|------|----------------------|------------------------|--|---------------------|---------|--|
|      | ماشین بیهوشی         | IPM<br>400-20081015-01 | نشتی‌های فشار بالا<br>نشتی‌های فشار متوسط<br>نشتی‌های فشار پایین<br>سیستم تنفسی<br>شیر APL<br>سیستم تهویه<br>فلومترها<br>کمینه فلو و درصد اکسیژن<br>شیر PEEP<br>پایش حجم بازدمی<br>مدها و تنظیمات<br>پایش‌ها و هشدارها |                     |         | فشار سنج<br>فلومتر<br>اسپرومتر<br>آنالایزر اکسیژن<br>کرنومتر<br>شیبه ساز ریه<br>کیسه تنفسی<br>حباب فشار خون سنج<br>آنالایزر عامل‌های بیهوشی<br>مولتی متر |

| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون  | مرجع آزمون            | عنوان آزمون              | شماره بند / زیر بند | توضیحات | تجهیزات و لوازم آزمون    |
|------|-----------------------|-----------------------|--------------------------|---------------------|---------|--------------------------|
|      |                       | IPM 436-20081015-01*  | بازرسی تغلیظ             | --                  |         |                          |
| .۲۵  | وارمر خون             | IPM 1477-20091215-01* | حفاظت در برابر دمای بالا | -                   |         | -آنالایزر ایمنی الکتریکی |
|      |                       |                       | درستی و کنترل دما        |                     |         | ترموتر                   |
|      |                       |                       | عملکرد کنترلر دما        |                     |         | --مولتی متر              |
| .۲۶  | کرایو جراحی           | IPM 457-20081015-01*  | کرایومتر نوک پروب        | -                   |         | آنالایزر ایمنی الکتریکی  |
|      |                       |                       | کرایومتر دمای بافت       |                     |         | کرنومتر                  |
|      |                       |                       | زمان سنج زمان سپری شده   |                     |         | ذره بین                  |
| .۲۷  | فیزیوتراپی اولتراسوند | IPM 470-20081015-01*  | زمان سنج                 | -                   |         | آنالایزر ایمنی الکتریکی  |
|      |                       |                       | توان اولتراسوند          |                     |         | کرنومتر                  |
|      |                       |                       |                          |                     |         | Ultrasound power meter   |
|      |                       |                       |                          |                     |         | مولتی متر                |

| ردیف              | نام دستگاه/نوع آزمون | مرجع آزمون           | عنوان آزمون                  | شماره بند / زیر بند | توضیحات | تجهیزات و لوازم آزمون  |
|-------------------|----------------------|----------------------|------------------------------|---------------------|---------|--|
| .۲۸               | اسکترهای اولتراسوند  | IPM 474-20081015-01* | شناسایی مبذل و تنظیمات اسکتر | -                   |         | آنالایزر ایمنی الکتریکی<br>فانتوم اولتراسوند چند منظوره<br>فانتوم اولتراسوند داپلر<br>شبییه ساز فلوی خون<br>شبییه ساز ECG<br>پاورمتر اولتراسوند<br>مولتی متر |
|                   |                      |                      | ناحیه مرده                   |                     |         |  |
|                   |                      |                      | رزولوشن محوری                |                     |         |  |
|                   |                      |                      | رزولوشن جانبی                |                     |         |  |
|                   |                      |                      | فاصله عمودی                  |                     |         |  |
|                   |                      |                      | فاصله افقی                   |                     |         |  |
| کالیبراسیون داپلر |                      |                      |                              |                     |         |  |
| .۲۹               | مانیتور جنین         | IPM 481-20081015-01* | کالیبراسیون نرخ              | -                   |         | آنالایزر ایمنی الکتریکی<br>فشار سنج دیجیتال  |

| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون | مرجع آزمون          | عنوان آزمون               | شماره بند / زیر بند | توضیحات | تجهیزات و لوازم آزمون  |
|------|----------------------|---------------------|---------------------------|---------------------|---------|--|
|      |                      |                     | آلارم نرخ                 |                     |         | شبیبه ساز ترانسدیوسر<br>شبیبه ساز ECG<br>مولتی متر                   |
|      |                      |                     | ترانسدیوسر فشار درون رحمی |                     |         |  |
|      |                      |                     | درستی دما                 |                     |         |  |
|      |                      |                     | درستی زمان سنج            |                     |         |  |
|      |                      | IPM 456-20081015-01 | درستی تنظیمات سرعت        | -                   |         | آنالایزر ایمنی الکتریکی<br>کرنومتر<br>دورسنج<br>ترمومتر<br>مولتی متر |
|      |                      |                     | ولتاژ خط                  |                     |         |  |
|      |                      |                     | پتانسیل زمین              |                     |         |  |
|      |                      | IPM 437-20081015-01 | مقاومت نول- زمین          | -                   |         | Three-lamp receptacle wiring polarity tester<br>مولتی متر            |



| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون | مرجع آزمون | عنوان آزمون               | شماره بند / زیر بند | توضیحات | تجهیزات و لوازم آزمون                             |
|------|----------------------|------------|---------------------------|---------------------|---------|---|
|      |                      |            | مقاومت زمین               |                     |         | آزمونگر GFCI<br>Receptacle contact tension tester |
|      |                      |            | تنش کنتاکت                |                     |         |   |
|      |                      |            | آلارم‌های فشار بالا       |                     |         |   |
|      |                      |            | درستی فشار تنظیم شده      |                     |         |   |
|      |                      |            | درستی فشار نمایش داده شده | -                   |         | آنالایزر ایمنی الکتریکی<br>فشار سنج<br>مولتی متر  |
|      |                      |            | سازوکار رهایش فشار        |                     |         |   |
|      |                      |            | فلوی بیشینه               |                     |         |   |
|      |                      |            | فلوی پایین                |                     |         |   |
|      |                      |            | بیشینه فلو                |                     |         | فلومتر اکسیژن با گستره 0-100 L/min                |
|      |                      |            | آلارم‌های فشار ورودی      |                     |         | فلومتر اکسیژن با گستره 0-0.1 L/min                |
|      |                      |            | فلو در حین عدم وجود ورودی |                     |         | آنالایزر اکسیژن                                   |
|      |                      |            |                           |                     |         |   |

| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون | مرجع آزمون | عنوان آزمون             | شماره بند / زیر بند | توضیحات | تجهیزات و لوازم آزمون     |
|------|----------------------|------------|-------------------------|---------------------|---------|---------------------------|
|      |                      |            | نشستی Check-valve       |                     |         |                           |
|      |                      |            | غلظت اکسیژن             |                     |         |                           |
|      |                      |            | آلارم‌های فشار ورودی    |                     |         |                           |
|      |                      |            | آشکارساز هوا/کف         |                     |         |                           |
|      |                      |            | آشکارساز نشت خون        |                     |         |                           |
|      |                      |            | درستی دما               |                     |         |                           |
|      |                      |            | آلارم‌های دما           |                     |         |                           |
|      |                      |            | درستی رسانایی           | -                   |         | آنالایزر ایمنی الکتریکی   |
|      |                      |            | آلارم‌های رسانایی       |                     |         | ترمومتر                   |
|      |                      |            | مانیتور فشار مسیر خون   |                     |         | کرنومتر                   |
|      |                      |            | آلارم‌های فشار مسیر خون |                     |         | سرنگ                      |
|      |                      |            | پمپ هپارین              |                     |         | فشارسنج                   |
|      |                      |            |                         |                     |         | سیلندر مدرج               |
|      |                      |            |                         |                     |         | رسانایی سنج               |
|      |                      |            |                         |                     |         | PH متر یا محلول استاندارد |
|      |                      |            |                         |                     |         | مولتی متر                 |

| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون | مرجع آزمون              | عنوان آزمون         | شماره بند / زیر بند | توضیحات | تجهیزات و لوازم آزمون   |
|------|----------------------|-------------------------|---------------------|---------------------|---------|-------------------------|
|      |                      |                         | انسداد پمپ خون      |                     |         |                         |
|      |                      |                         | نرخ فلو پمپ خون     |                     |         |                         |
|      |                      |                         | مانیتور فشار منفی   |                     |         |                         |
|      |                      |                         | آلارم‌های فشار منفی |                     |         |                         |
|      |                      |                         | ویژگی‌های اضافی     |                     |         |                         |
|      |                      |                         | مانیتورهای فشار     | -                   |         | آنالایزر ایمنی الکتریکی |
|      |                      |                         | هوا در مسیر         | -                   |         | آنالایزر فشار خون       |
|      |                      |                         | مانیتورهای دما      | -                   |         | ترمومتر                 |
|      |                      |                         | آلارم‌های دما       | -                   |         | کرنومتر                 |
|      |                      |                         | انسداد پمپ خون      | -                   |         | فلومتر اکسیژن           |
|      |                      |                         | پمپ‌های خون         | -                   |         | سیلندر مدرج             |
|      |                      | IPM<br>430-20081015-01* |                     |                     |         |                         |
| ۳۵   | ماشین قلب و ریه      |                         |                     |                     |         |                         |

| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون           | مرجع آزمون                    | عنوان آزمون              | شماره بند / زیر بند | توضیحات | تجهیزات و لوازم آزمون        |
|------|--------------------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------|---------|------------------------------|
|      |                                |                               | فلومتر اکسیژن            | -                   |         | گشتاور سنج<br>-<br>مولتی متر |
| .۳۶  | پیس میکرهای تهاجمی             | IPM 418-20081015-01*          | نشستی جریان مستقیم (DC)  | -                   |         | اسیلوسکوپ                    |
|      |                                |                               | عرض پالس                 | -                   |         | آنالایزر پیس میکر            |
|      |                                |                               | تأخیر Atrial-Ventricular | -                   |         | شبه ساز ECG                  |
| .۳۷  | یونیت، صندلی و چراغ دندانپزشکی | ISO 6875:2011 (صندلی)         | قسمت‌های متحرک           | 5.1.2               |         | آنالایزر ایمنی الکتریکی      |
|      |                                |                               | کنترل‌های کاربری         | 5.1.3               |         | کولیس                        |
|      |                                |                               | عملیات توقف سیستم        | 5.1.5               |         | دیسک فلزی                    |
|      |                                |                               | دسته صندلی               | 5.2.3               |         | نیروسنج                      |
|      |                                |                               | وسیله ایمن از خرابی      | 5.3.2               |         | کرونومتر                     |
|      |                                | سطح روشنایی قابل تنظیم (چراغ) | 5.2.1                    |                     |         |                              |

| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون | مرجع آزمون              | عنوان آزمون                    | شماره بند / زیر بند | توضیحات | تجهیزات و لوازم آزمون     |
|------|----------------------|-------------------------|--------------------------------|---------------------|---------|---------------------------|
|      |                      | ISO 7494-1:2011 (یونیت) | روشنایی                        | 5.2.2.2             |         | - لوکس متر                |
|      |                      |                         | میزان روشنایی در چشم بیمار     | 5.2.3               |         | - مولتی متر               |
|      |                      |                         | حرکت دورانی                    | 5.3.3               |         |                           |
|      |                      |                         | کارکرد و تنظیم مکانیکی چراغ    | 5.3.4               |         |                           |
|      |                      |                         | کنترل‌های کاربری               | 5.1.3               |         |                           |
|      |                      |                         | جمع کننده اجسام جامد           | 5.2.1               |         |                           |
|      |                      |                         | دستگاه جداکننده آمالگام        | 5.2.2               |         |                           |
| ۳۸   | تخت اتاق عمل         | IEC 60601-2-46:2016     | خطرات مربوط به قسمت- های متحرک | 201.9.2.3           |         | - آنالایزر ایمنی الکتریکی |
|      |                      |                         | بررسی درجه IP                  | 201.11.6.5          |         | - نیروسنج                 |
|      |                      |                         | قطع منبع تغذیه                 | 201.11.8            |         | - بار استاندارد           |

| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون | مرجع آزمون           | عنوان آزمون                              | شماره بند / زیر بند | توضیحات | تجهیزات و لوازم آزمون                    |
|------|----------------------|----------------------|--|---------------------|---------|--|
|      |                      |                      | درستی داده های کاری                      | 201.12              |         | - سطح شیب دار                            |
|      |                      |                      | عملکرد ناخواسته                          | 201.15.4.7.2.101    |         | - مولتی متر                              |
|      |                      |                      | پایداری به غیر از حالت جابجایی           | 201.9.4.2.2         |         |  |
| ۳۹   | تخت الکتریکی         | IEC 60601-2-52:2009  | فعال سازی پیوسته                         | 201.9.2.2.5         |         | - آنالایزر ایمنی الکتریکی<br>- مولتی متر |
|      |                      |                      | حرکت ناخواسته                            | 201.9.2.3.1         |         |  |
|      |                      |                      | وقفه در منبع تغذیه اصلی دستگاه           | 201.11.8            |         |  |
|      |                      | -                    | -  |                     |         |  |
|      |                      | IPM 402-20081015-01* |  |                     |         |  |
| ۴۰   | فتوترابی نوزاد       | IEC 60601-2-50:2009  | هشدار مربوط به چشم بند                   | 201.7.2.101         |         | - بار وزنی استاندارد<br>- نیروسنج        |
|      |                      |                      | استقامت مکانیکی نگهدارنده بیمار یا کاربر | 201.9.8.3.1         |         |  |

| ردیف           | نام دستگاه/نوع آزمون | مرجع آزمون              | عنوان آزمون              | شماره بند / زیر بند   | توضیحات | تجهیزات و لوازم آزمون     |
|----------------|----------------------|-------------------------|--------------------------|-----------------------|---------|---------------------------|
|                |                      | IPM 469-20081015-01*    | موانع و محافظها          | 201.9.8.3.101         |         | - کرنومتر                 |
|                |                      |                         | محافظ لامپ               | 201.15.3.1, 201.9.5.1 |         | - ترمومتر                 |
|                |                      |                         | دمای قسمت‌های کاربردی    | 201.11.1.2.2          |         | - آنالایزر ایمنی الکتریکی |
|                |                      |                         | طول عمر لامپ             | 201.15.4.4.101        |         | - رادیومتر (نور مرئی)     |
|                |                      |                         | تابش طیفی                | -                     |         | - مولتی متر               |
| .۴۱            | وارمر تابشی نوزاد    | IEC 60601-2-21:2009     | استقامت مکانیکی          |                       |         | - بار وزنی استاندارد      |
|                |                      |                         | نگهدارنده بیمار یا کاربر |                       |         | - نیروسنج                 |
|                |                      |                         | تشعشع مادون قرمز         |                       |         | - کرنومتر                 |
|                |                      |                         | دمای قسمت‌های کاربردی    |                       |         | - ترمومتر                 |
|                |                      |                         | قابلیت استفاده           |                       |         | - آنالایزر ایمنی الکتریکی |
| قطع منبع تغذیه |                      | - رادیومتر (مادون قرمز) |                          |                       |         |                           |

| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون    | مرجع آزمون           | عنوان آزمون                             | شماره بند / زیر بند | توضیحات | تجهیزات و لوازم آزمون     |
|------|-------------------------|----------------------|---|---------------------|---------|---------------------------|
|      |                         | IPM 419-20081015-01* | درستی دما                               | -                   |         | - مولتی متر               |
|      |                         |                      | درستی آلارم                             | -                   |         | - شبیه ساز دما            |
|      |                         |                      | تمیز کردن، ضد عفونی و سترون سازی        | 5                   |         | - وکیوم متر               |
|      |                         |                      | کانکتورهای لوله گذاری برای ظرف جمع آوری | 6.2.1               |         | - فلومتر                  |
|      |                         |                      | پایداری                                 | 7.4                 |         | - کرنومتر                 |
|      |                         | ISO 10079-1:2015     | وسایل حفاظت در برابر سر ریز             | 7.5.2               |         | - آنالایزر ایمنی الکتریکی |
|      | ساکشن یا تغذیه الکتریکی |                      | تجهیزات خلاء بالا/ جریان بالا           | 9.1                 |         | - مولتی متر               |
|      |                         |                      | تجهیزات خلاء متوسط                      | 9.2                 |         | - سطح شیبدار              |
|      |                         |                      | تجهیزات خلاء پایین/جریان پایین          | 9.3                 |         | - کولیس                   |
|      |                         |                      |   |                     |         | - مولتی متر               |



| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون                         | مرجع آزمون          | عنوان آزمون                      | شماره بند / زیر بند | توضیحات | تجهیزات و لوازم آزمون |
|------|--|---------------------|----------------------------------|---------------------|---------|-----------------------|
|      |  | IPM 459-20081015-01 | وقفه در منبع تغذیه               | 9.11                |         |                       |
|      |  |                     | برچسب گذاری تجهیزات              | 11.3.i              |         |                       |
|      |  |                     | درستی گیج و کیوم                 | -                   |         |                       |
| .۴۳  | ساکشن تغذیه شونده با و کیوم یا گاز فشار مثبت | ISO 10079-3:2014    | تمیز کردن، ضد عفونی و سترون سازی | 5                   |         | - و کیوم متر          |
|      |  |                     | گنجایش ظرف و حجم قابل استفاده    | 6.1.2               |         | - فلومتر              |
|      |  |                     | نشانگر سطح و کیوم                | 6.4.3, 6.4.4, 6.4.5 |         | - کرنومتر             |
|      |  |                     | پایداری                          | 7.4                 |         | - سطح شیبدار          |
|      |  |                     | حفاظت در برابر آلودگی            | 7.5.1               |         | - مولتی متر           |
|      |  |                     | وسیله حفاظت در برابر سرریز       | 7.5.2               |         |                       |
|      |  |                     | حفاظت در برابر فشار منفی         | 7.5.3.1             |         |                       |

| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون | مرجع آزمون | عنوان آزمون                             | شماره بند / زیر بند                    | توضیحات | تجهیزات و لوازم آزمون |
|------|----------------------|------------|---|--|---------|-----------------------|
|      |                      |            | الزامات عملکرد جهت سطح و کیوم و نرخ فلو | 9                                      |         |                       |
|      |                      |            | نشانه گذاری                             | 11.2 (g, h, m, n, q, r, t, u, v), 11.3 |         |                       |
|      |                      |            | درستی تنظیمات کنترلر خروجی              | 201.12.1.101                           |         |                       |
|      |                      |            | بیشینه توان خروجی مجاز                  | 201.12.4.101                           |         |                       |
|      |                      |            | وسیله کاهش خروجی                        | 201.12.4.102                           |         |                       |
|      |                      |            | اثرژی دادن به خروجی                     | 201.12.4.103                           |         |                       |
|      |                      |            | تایمر قابل تنظیم                        | 201.12.4.104                           |         |                       |
|      |                      |            | تابش ناخواسته                           | 201.10.3.101                           |         |                       |
|      |                      |            | نشئی تابش ریز موج                       | 201.10.3.102                           |         |                       |
|      |                      |            | محدودیت توان ریز موج                    | 201.10.3.103                           |         |                       |
|      |                      |            | تجهیزات درمانی موج کوتا                 |  |         |                       |
|      |                      |            | تجهیزات درمانی ریز موج                  |  |         |                       |
|      |                      |            | خط کش                                   |  |         |                       |
|      |                      |            | فانتوم                                  |  |         |                       |
|      |                      |            | Power meter                             |  |         |                       |
|      |                      |            | تجهیزات و لوازم آزمون                   |  |         |                       |

| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون       | مرجع آزمون          | عنوان آزمون               | شماره بند / زیر بند | توضیحات | تجهیزات و لوازم آزمون          |
|------|----------------------------|---------------------|---------------------------|---------------------|---------|--------------------------------|
|      |                            |                     | درستی کنترلرها و وسیله‌ها | 201.12.1            |         | Matched load -                 |
|      |                            |                     | نشانگر خروجی              | 201.12.4.2.101      |         | کرنومتر -                      |
|      |                            |                     | وسیله کاهش خروجی          | 201.12.4.101        |         | مولتی متر -                    |
|      |                            |                     | انرژی دادن به خروجی       | 201.12.4.102        |         | آنالایزر ایمنی الکتریکی -      |
|      |                            |                     | تایمر قابل تنظیم          | 201.12.4.103        |         |                                |
|      |                            |                     | بدون انرژی ساختن خروجی    | 201.12.4.104        |         |                                |
| .۴۶  | تحریک کننده‌های عصب و عضله | IEC 60601-2-10:2012 | دامنه خروجی               | 201.12.1.101        |         | امپدانس بار (load impedance) - |
|      |                            |                     | پارامترهای پالس           | 201.12.1.102        |         | اسیلوسکوپ -                    |
|      |                            |                     | نوسان‌های ولتاژ تغذیه     | 201.12.4.101        |         | مولتی متر -                    |
|      |                            |                     | همبندی خروجی              | 201.12.4.102        |         | مقاومت بار (load resistance) - |
|      |                            |                     | نشانگر خروجی              | 201.12.4.103        |         | اتوترانسفورماتور -             |

| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون       | مرجع آزمون          | عنوان آزمون   | شماره بند / زیر بند       | توضیحات   | تجهیزات و لوازم آزمون     |
|------|----------------------------|---------------------|---|---------------------------|---|---------------------------|
|      |                            |                     | محدودیت پارامترهای خروجی                                | 201.12.4.104              |   | - آنالایزر ایمنی الکتریکی |
| .۴۷  | اکسیژن ساز بیمارستانی      | ISO 7396-1:2016     | مشخصات اکسیژن ۹۳  | 5.6.5.1                   | - سنسورهای اندازه گیری غلظت اکسیژن، کربن مونواکسید، کربن دی اکسید، روغن، بخار آب، نیتروز و گوگرد دی اکسید<br>- مولتی متر<br>- آنالایزر ایمنی الکتریکی |                           |
|      |                            |                     | محل نصب سیستم تأمین                                     | 5.8.2                     |   |                           |
|      |                            |                     | بررسی وضعیت فیلتر قبل از شیر Shut-off در سیستم تغذیه    | 5.6.5.3                   |   |                           |
|      |                            |                     | بررسی محل تخلیه گاز ضایعات بدست آمده از تولید اکسیژن ۹۳ | 5.6.6.5                   |   |                           |
|      |                            |                     | آنالایزرهای اکسیژن                                      | 5.6.8.1, 5.6.8.2, 5.6.8.4 |   |                           |
|      |                            |                     | سیگنال‌های پایشی و آلام                                 | 6.3.5, 6.3.4              |   |                           |
| .۴۸  | Intense Pulsed Light (IPL) | IEC 60601-2-57:2011 | الزامات برجسب گذاری                                     | 201.7.101                 | - رادیومتر  |                           |
|      |                            |                     | کلید پایی   | 201.8.10.4.101            |   |                           |

| ردیف | نام دستگاه/نوع آزمون             | مرجع آزمون          | عنوان آزمون  | شماره بند / زیر بند | توضیحات | تجهیزات و لوازم آزمون   |
|------|----------------------------------|---------------------|--|---------------------|---------|---|
|      |                                  |                     | عملکرد سوئیچ خود کار به هنگام افزایش جریان نشتی ناشی از مایع خنک کننده | 201.8.11.101        |         | - دکتور<br>- مولتی متر<br>- آنالایزر ایمنی الکتریکی             |
|      |                                  |                     | یکنواختی خروجی   | 20.10.103           |         |   |
|      |                                  |                     | نشان دادن خروجی دستگاه   | 201.12.1.101        |         |   |
|      |                                  |                     | نشان دادن پارامترهای مربوط به ایمنی                                    | 201.12.4.2          |         |   |
| .۴۹  | لیزرهای پوستی، چشمی و دندانپزشکی | IEC 60601-2-22:2012 | برچسب گذاری  | 201.7.2.101         |         | - Laser power meter<br>- مولتی متر<br>- آنالایزر ایمنی الکتریکی |
|      |                                  |                     | کلید پایی  | 201.8.10.4.101      |         |   |
|      |                                  |                     | عملکرد سوئیچ خود کار به هنگام افزایش جریان نشتی ناشی از مایع خنک کننده | 201.8.11.101        |         |   |
|      |                                  |                     | وقفه در تابش   | 201.11.8.101        |         |   |
|      |                                  |                     | نشان دادن خروجی لیزر   | 201.12.1.101        |         |   |

| ردیف   | نام دستگاه/نوع آزمون | مرجع آزمون           | عنوان آزمون                            | شماره بند / زیر بند | توضیحات | تجهیزات و لوازم آزمون |
|--|----------------------|----------------------|--|---------------------|---------|-----------------------|
|  |                      |                      | نشان دادن پارامترهای<br>مربوط به ایمنی | 201.12.4.2          |         |                       |
|  |                      |                      | توقف اضطراری                           | 201.12.4.4.101      |         |                       |
|  |                      | IPM 447-20081015-01* | -                                      | -                   |         |                       |
| <b>** تمامی الزامات مندرج در مراجع آزمون که در بخش توضیحات این اطلاعیه، مطرح نشده است باید در انجام آزمون‌ها رعایت گردد.</b> |                      |                      |  |                     |         |                       |