

اطلاعیه شماره ۱۱

حداقل الزامات اجباری جهت آزمون‌های کنترل کیفی تجهیزات پزشکی

| ردیف | نام دستگاه | مرجع آزمون | عنوان آزمون | شماره بند / زیربند | توضیحات | | |
|-------|--|------------------|------------------|---|--|---------|---|
| - | تجهیزات الکتریکی پزشکی | IEC 60601-1:2012 | مقاومت زمین | 8.6.4 | ۱- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی نصب دائمی، حدمجاز حداکثر تا ۱۰۰ میلی اهم است. ۲- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی دارای ورودی برق (Appliance inlet)، حدمجاز حداکثر تا ۱۰۰ میلی اهم است. ۳- برای تجهیزات الکتریکی پزشکی با کابل جدانشدنی منبع برق، حدمجاز حداکثر تا ۲۰۰ میلی اهم است. | | |
| | | | | 8.7.1 | الزامات کلی (■) | | |
| | | | | 8.7.2 | شرایط تک اشکالی | | |
| | | | 8.7.3 | مقادیر مجاز | جریان‌های نشتی | 8.7.4.5 | اندازه‌گیری جریان نشتی زمین و جریان در اتصال زمین کارکردی |
| | | | 8.7.4.6 | اندازه‌گیری جریان تماسی | | | |
| | | | 8.7.4.7 | اندازه‌گیری جریان نشتی بیمار | | | |
| | | | 8.7.4.8 | جریان کمکی بیمار (■) | | | |
| | | | 8.7.4.9 | تجهیزات الکتریکی پزشکی با چندین اتصال بیمار | | | |
| | | | 6.5.2.4, 6.5.2.5 | امپدانس حفاظتی | | | |
| | | | 6.3.1 | اندازه‌گیری جریان و ولتاژ قسمت‌های قابل دسترس در شرایط عادی | | | |
| 6.3.2 | اندازه‌گیری جریان و ولتاژ قسمت‌های قابل دسترس در شرایط تک اشکالی | | | | | | |
| - | تجهیزات الکتریکی آزمایشگاهی | IEC 61010-1:2010 | | | | | |

| ردیف | نام دستگاه | مرجع آزمون | عنوان آزمون | شماره بند / زیربند | توضیحات |
|---|----------------|------------|---|--------------------|---------|
| - | آزمون های کیفی | | <p>چنانچه دستگاهی دارای دستورالعمل IPM ویژه است، آزمون- های کیفی باید از روی همان IPM ویژه نوشته شود.</p> <p>چنانچه دستگاهی دارای دستورالعمل IPM ویژه نیست، آزمون- های کیفی باید از روی یکی از IPM های عمومی (با شماره های 483-20081015-01 یا 438-20081015-01) نوشته شود.</p> | - | - |
| <p>■ ملاحظات : اندازه گیری جریان های نشتی و جریان های کمکی بیمار با در نظر گرفتن شرایط زیر انجام می شود:</p> <ol style="list-style-type: none"> ۱- رسیدن دستگاه به حالت پایداری (پایداری حرارتی و...) ۲- درحین کار با بالاترین فرکانس اسمی منبع تغذیه ۳- در حال کار با منبع معادل ۱۱۰٪ بیشترین میزان ولتاژ اسمی تغذیه اصلی ۴- در حالت دستگاه خاموش، دستگاه در حالت آماده به کار (Standby)، دستگاه روشن و در حالت کاملاً فعال، در پلاریته معکوس و نرمال ۵- در شرایط عادی و تک اشکال ۶- در اندازه گیری جریان های نشتی و جریان های کمکی بیمار، علاوه بر ضوابط مذکور در این استاندارد، ضوابط استانداردهای اختصاصی هر دستگاه نیز باید رعایت گردد <p>■ پاسخ فرکانسی دستگاه اندازه گیری مورد استفاده باید به گونه ای باشد که توانایی اندازه گیری جریان کمکی بیمار را در فرکانس اعمال شده داشته باشد.</p> | | | | | |

| ردیف | نام دستگاه | مرجع آزمون | عنوان آزمون | شماره بند / زیربند | توضیحات |
|------|----------------------|----------------------|-----------------------------|--------------------|---|
| ۱ | الکتروکارديو گراف | IEC 60601-2-25:2011 | عملکرد ضروری و درستی | 201.12.1.101 | تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - شبیه ساز ECG - مولد سیگنال - تضعیف کننده - اسیلوسکوپ - مولتی متر |
| | | | نشان دادن عدم عملکرد دستگاه | 201.12.4.101 | |
| | | | لیدها | 201.12.4.102 | |
| | | | بهره‌های الزامی | 201.12.4.104 | |
| | | | فیلترها | 201.12.4.105.3 | |
| | | | پاسخ فرکانسی | 201.12.4.107.1 | |
| | | IPM 41020081015-01* | - | - | |
| ۲ | ماشین قلب و ریه | IPM 430-20081015-01* | مانیتورهای فشار | - | تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - آنالایزر فشار خون - ترمومتر - کرنومتر - فلومتر اکسیژن - سیلندر مدرج - گشتاور سنج - مولتی متر |
| | | | هوا در مسیر | - | |
| | | | مانیتورهای دما | - | |
| | | | آلارم‌های دما | - | |
| | | | انسداد پمپ خون | - | |
| | | | پمپ‌های خون | - | |
| | | | فلومتر اکسیژن | - | |
| ۳ | الکتروشوک | IEC 60601-2-4:2010 | درستی کنترل‌ها و ابزارها | 201.12.1 | تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - آنالایزر الکتروشوک و پیس میکر - کرنومتر |
| | | | زمان شارژ | 201.101 | |

| ردیف | نام دستگاه | مرجع آزمون | عنوان آزمون | شماره بند / زیربند | توضیحات |
|------|--------------------------------|----------------------|--------------------------------------|--------------------|--|
| | | IPM408-20081015-01* | منبع تغذیه الکتریکی داخلی | 201.102 | - آنالایزر پیس میکر غیرتهاجمی - مولتی متر |
| | | | همزمان ساز | 201.104 | |
| | | | باتری | 201.15.4.3 | |
| | | | آنالیز مد اتوماتیک و خروجی الکتروشوک | - | |
| | | | انرژی خروجی مد Pediatric | - | |
| | | | حد انرژی پدل داخلی | - | |
| | | | انرژی پس از ۶۰ ثانیه (مد Manual) | - | |
| | | | نرخ ضربان قلب | - | |
| | | | آلارم نرخ ضربان قلب | - | |
| | | | نرخ پیس | - | |
| | | | دامنه پیس | - | |
| ۴ | پیس میکر- های غیر تهاجمی | IPM408-20081015-01* | نرخ ضربان قلب | - | تجهیزات و لوازم آزمون: |
| | | | نرخ پیس | - | - آنالایزر ایمنی الکتریکی - آنالایزر پیس میکر |
| | | | دامنه پیس | - | - شبیه ساز ECG - مولتی متر |
| ۵ | پیس میکر- | IPM 418-20081015-01* | نشستی جریان مستقیم (DC) | - | تجهیزات و لوازم آزمون: |

| ردیف | نام دستگاه | مرجع آزمون | عنوان آزمون | شماره بند / زیربند | توضیحات |
|------|--------------------------------------|---------------------|---|--------------------|---|
| | های تهاجمی | | عرض پالس | - | اسیلوسکوپ - |
| | | | تأخیر Atrial-Ventricular | - | آنالایزر پیس میکر - |
| | | | درستی نرخ | - | شبیه ساز ECG - |
| | | | درستی دامنه | - | مولتی متر - |
| | | | حساسیت مد Demand | - | |
| ۶ | الکتروسرجری فرکانس بالا | IEC 60601-2-2:2009 | جریان های نشستی فرکانس بالا | 201.8.7.3.101.a | تجهیزات و لوازم آزمون: آنالایزر ایمنی الکتریکی - |
| | | | کوپلینگ متقاطع مدارهای بیمار فرکانس بالا | 201.8.7.3.101.c | آنالایزر الکتروسرجری - |
| | | | درستی کنترل ها و ابزارها | 201.12.1 | مولتی متر - مقاومت متغیر - |
| | IPM 411-20090715-01* | | مانیتور الکتروود خنثی | - | مقاومت غیر القایی - |
| | | | جریان/توان خروجی RF | - | اسیلوسکوپ و پروب ولتاژ بالا - |
| | | | عایق بندی خروجی RF | - | |
| | | | | | |
| ۷ | مانیتور علائم حیاتی، ماژول ECG | IEC 60601-2-27:2011 | حذف پالس پیس میکر | 201.12.1.101.13 | تجهیزات و لوازم آزمون: آنالایزر ایمنی الکتریکی - |
| | | | گستره و درستی نرخ ضربان قلب و گستره شناسایی QRS | 201.12.1.101.15 | شبیه ساز ECG مطابق با استاندارد IEC 60601-2-27 - |
| | | | حجم سیگنال های آلارم شنیداری کاهش پذیر به صفر | 208.6.3.3.2.101 | کرنومتر - کولیس - |
| | | | زمان آلارم در شرایط آلارم نرخ ضربان قلب | 208.6.6.2.103 | مولتی متر - |

| ردیف | نام دستگاه | مرجع آزمون | عنوان آزمون | شماره بند / زیربند | توضیحات |
|------|---|---------------------|--|-----------------------------------|--|
| | | | شرط فنی آلام نشان دهنده دستگاه فاقد عملکرد | 208.6.6.2.104 | |
| | | | درستی بازسازی سیگنال | 201.12.1.101.1 | |
| | | | کنترل و پایداری بهره | 201.12.1.101.6 | |
| | | | پاسخ فرکانسی و ضربه | 201.12.1.101.8 | |
| | | | نشانگر بهره | 201.12.1.101.9 | |
| | | | - | - | |
| | | IPM493-20081015-01* | | | |
| ۸ | مانیتور علائم حیاتی، ماژول RESP | IPM 42020081015-01* | درستی نرخ سنج | - | تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - شبیه ساز respiration - مولتی متر |
| | | | حساسیت | - | |
| ۹ | مانیتور علائم حیاتی، ماژول TEMP | IPM493-20081015-01* | درستی دما، مد پیش گو (Temp) | - | تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - مولتی متر - شبیه ساز دما - ترمومتر - کرنومتر |
| | | | درستی دما، مد حالت پایدار (Temp) | - | |
| | | | آلام های دما (Temp) | - | |
| ۱۰ | مانیتور علائم حیاتی، ماژول SPO ₂ | ISO 80601-2-61:2011 | الزامات ایجاد وقفه در منبع تغذیه | 201.11.8.101.1, 201.11.8.101.2 | تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - مولتی متر - شبیه ساز Spo2 |
| | | | درستی SPO2 | 201.12.1.101.1 | |
| | | | درستی در شرایط حرکت | 201.12.1.102 | |
| | | | درستی در شرایط low perfusion | 201.12.1.103 | |

| ردیف | نام دستگاه | مرجع آزمون | عنوان آزمون | شماره بند / زیربند | توضیحات |
|------|---------------------------------|----------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|--|
| | | | درستی نرخ پالس | 201.12.1.104 | |
| | | IPM493-20081015-01* | - | - | |
| ۱۱ | مانیتور علائم حیاتی، ماژول NIBP | IPM 454-20081015-01* | حدود خطای فشارسنج ناشی از شرایط محیطی | 201.12.1.102 | تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - فشارسنج کالیبره (0-300 mmHg) - کرنومتر - شبیه ساز NIBP - شبیه ساز بازو - کانکتور Y - مولتی متر |
| | | | نشستی هوا | - | |
| | | | نرخ ضربان قلب | - | |
| | | | | | |
| ۱۲ | پالس اکسیمتر | ISO 80601-2-61:2011 | الزامات ایجاد وقفه در منبع تغذیه | 201.11.8.101.1, 201.11.8.101.2 | تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - مولتی متر - شبیه ساز Spo2 |
| | | | درستی SPO2 | 201.12.1.101.1 | |
| | | | درستی در شرایط حرکت | 201.12.1.102 | |
| | | | درستی در شرایط low perfusion | 201.12.1.103 | |
| | | | درستی نرخ پالس | 201.12.1.104 | |
| | | | | - | |
| ۱۳ | فشارخون سنج غیرتهاجمی | IPM 451-20081015-01* | حدود خطای فشارسنج ناشی از شرایط محیطی | 201.12.1.102 | تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - فشارسنج کالیبره (0-300 mmHg) |
| | | | نشستی هوا | - | |

| ردیف | نام دستگاه | مرجع آزمون | عنوان آزمون | شماره بند/ زیربند | توضیحات |
|------|--|--------------------------------------|---------------------|----------------------|---|
| | (الکترونیکی) | | نرخ ضربان قلب | - | <ul style="list-style-type: none"> - کرنومتر - شبیه ساز NIBP - شبیه ساز بازو - کانکتور Y - مولتی متر |
| ۱۴ | فشار خون سنج غیرتهاجمی (دستی) | IPM 424- 20081015-01* | درستی فشار | - | تجهیزات و لوازم آزمون: <ul style="list-style-type: none"> - فشارسنج - کرنومتر - شبیه ساز بازو - کانکتور Y |
| ۱۵ | مانیتور علائم حیاتی، ماژول IBP | IPM493- 20081015-01* | کالیبراسیون کاربری | - | تجهیزات و لوازم آزمون: <ul style="list-style-type: none"> - آنالایزر ایمنی الکتریکی - شبیه ساز IBP - مولتی متر |
| | | | آلارم‌ها | - | |
| | | | درستی فشار | - | |
| | | | درستی آلارم | - | |
| ۱۶ | پمپ تزریق | IEC 60601-2- 24:2012 | قطع منبع تغذیه | 201.11.8 | تجهیزات و لوازم آزمون: <ul style="list-style-type: none"> - آنالایزر ایمنی الکتریکی - فشار سنج - آنالایزر تزریق - سیلندر مدرج - کرنومتر - ترازو - پیپت - مولتی متر |
| | | | درستی فلو | - | |
| | | IPM 48820081015-01* (پمپ سرنگ) | فشار بیشینه | - | |
| | | | درستی فلو | - | |
| | | IPM 41620081015-01* | فشار بیشینه | - | |
| | | | شناسایی هوا در مسیر | - | |

| ردیف | نام دستگاه | مرجع آزمون | عنوان آزمون | شماره بند / زیربند | توضیحات |
|------|---------------|------------------------|----------------------------------|--|---|
| ۱۷ | ونتیلاتور | IPM 45820081015-01* | کنترل‌ها | - | تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - شبیه ساز ریه/آزمونگر ونتیلاتور - فشار سنج |
| | | | پارامترهای مانیتور شده و آلام‌ها | - | - آنالایزر اکسیژن - کرنومتر - مولتی متر |
| ۱۸ | اتوکلاو پزشکی | EN 13060:2010 | درها و وسیله‌های قفل | 4.3.1 | تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی |
| | | | فیلتر هوا | 4.3.3.4 به جز 4.3.3 | - دیتالاگر دما و فشار - بار آزمون |
| | | | ابزارها و نشانگرها | 4.4.2 به جز موارد h, i, k در زیربند 4.4.2.2 و h, i در زیربند 4.4.2.3 | - Hollow Load - اندیکاتور شیمیایی - مولتی متر |
| | | | طرف بارگذاری استریلایزر | 4.4.3.1 | |
| | | | استریلایزرهای دو درب | 4.4.3.2 | |
| | | | شمارنده سیکل | 4.4.3.4 | |
| | | | ثبات‌ها و ثبت‌ها | 4.4.4 | |
| | | | سیستم‌های کنترل (کنترل فرآیند) | 4.5.1 | |
| | | | سیستم‌های نمایش اشکال | 4.5.3 | |

| ردیف | نام دستگاه | مرجع آزمون | عنوان آزمون | شماره بند / زیربند | توضیحات |
|------|----------------------------------|-------------|---|--------------------|--|
| | | | دمای استریل و زمان نگهداری | 4.6.2 | |
| | | | آزمون چمبر خالی | 10.4 | |
| | | | آزمون بار جامد | 10.5 | |
| | | | آزمون hollow load A | 10.6 | |
| | | | آزمون hollow load B | 10.7 | |
| ۱۹ | اتوکلاو بیمارستانی و امحاء زباله | EN 285:2015 | درب | 4.3.1.4 | تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - دیتالاگر دما و فشار - بار آزمون - Hollow Load - اندیکاتور شیمیایی - کرنومتر - مولتی متر |
| | | | استریلایزرهای دو درب | 4.3.2 | |
| | | | فیلتر هوا | 5.3 | |
| | | | سیستم وکیوم | 5.4 | |
| | | | وسایل نشانگر | 6.3.1 | |
| | | | نشانگرها و ثابت‌ها در استریلایزرهای دو درب | 6.3.2 | |
| | | | حلقه‌های اندازه‌گیری دما برای کنترل، ثبت و نشان دادن | 6.4.2 | |
| | | | حلقه‌های اندازه‌گیری فشار برای کنترل، ثبت و نشان دادن | 6.4.4.a | |
| | | | تجهیزات کنترل و نشان دهنده زمان | 6.4.5 | |
| | | | ثبت‌ها | 6.5.2.2 | |
| | | | رزولوشن ثبت‌های ترسیمی فشار و دما | 6.5.3.2 | |

| ردیف | نام دستگاه | مرجع آزمون | عنوان آزمون | شماره بند/ زیربند | توضیحات |
|------|-----------------|-----------------------------|----------------------------------|----------------------|----------------------------|
| | | | رزولوشن ثبت‌های جدولی فشار و دما | 6.5.3.3 | |
| | | | سیستم‌های کنترل | 7.1.1 | |
| | | | سیستم‌های نشان دهنده اشکال | 7.2 | |
| | | | محدوده دمای استریل | 8.2.1.1 | |
| | | | آزمون Bowie and Dick | 8.2.2 | |
| | | | آزمون Hollow load | 8.2.5 | |
| ۲۰ | ماشین بیهوشی | IPM 400-20081015- 01* | شیر جریان سریع اکسیژن | - | تجهیزات و لوازم آزمون: |
| | | | نشستی‌های فشار بالا | - | - آنالایزر ایمنی الکتریکی |
| | | | نشستی‌های فشار متوسط | - | - فشار سنج |
| | | | نشستی‌های فشار پایین | - | - فلومتر |
| | | | سیستم تنفسی | - | - اسپرومتر |
| | | | شیر APL | - | - آنالایزر اکسیژن |
| | | | سیستم تهویه | - | - کرنومتر |
| | | | فلومترها | - | - شبیه ساز ریه |
| | | | کمینه فلو و درصد اکسیژن | - | - کیسه تنفسی |
| | | | شیر PEEP | - | - حباب فشار خون سنج |
| | | | | | - آنالایزر عامل‌های بیهوشی |
| | | | | | - مولتی متر |

| ردیف | نام دستگاه | مرجع آزمون | عنوان آزمون | شماره بند/ زیربند | توضیحات |
|------|--------------------------|----------------------------|------------------------------|----------------------|--|
| | | IPM 436- 20081015-01 * | پایش حجم بازدمی | - | |
| | | | مدها و تنظیمات | - | |
| | | | پایش‌ها و هشدارها | - | |
| | | | بازرسی تغلیظ | - | |
| ۲۱ | وارمر خون | IPM 1477- 20091215-01 * | حفاظت در برابر دمای بالا | - | تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی |
| | | | درستی و کنترل دما | - | - ترمومتر |
| | | | عملکرد کنترلر دما | - | - مولتی متر |
| ۲۲ | کرایو جراحی | IPM 457- 20081015-01 * | کرایومتر نوک پروب | - | تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی |
| | | | کرایومتر دمای بافت | - | - کرنومتر |
| | | | زمان سنج زمان سپری شده | - | - ذره بین - مولتی متر |
| ۲۳ | فیزیوتراپی اولتراسوند | IPM 470- 20081015-01 * | زمان سنج | - | تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی |
| | | | توان اولتراسوند | - | - کرنومتر - Ultrasound power meter - مولتی متر |
| ۲۴ | اسکنرهای اولتراسوند | IPM 474- 20081015-01 * | شناسایی مبدا و تنظیمات اسکنر | - | تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی |
| | | | ناحیه مرده | - | - فانتوم اولتراسوند چند منظوره |
| | | | رزولوشن محوری | - | - فانتوم اولتراسوند داپلر |

| ردیف | نام دستگاه | مرجع آزمون | عنوان آزمون | شماره بند / زیربند | توضیحات | |
|-----------------------------|--------------------------------|--------------------------|-------------------|----------------------------|----------------------|---------------------------|
| ۲۵ | یونیت، صندلی و چراغ دندانپزشکی | ISO 6875:2011 (صندلی) | رزولوشن جانبی | - | - شبیه ساز فلوی خون | |
| | | | فاصله عمودی | - | - شبیه ساز ECG | |
| | | | فاصله افقی | - | - پاورمتر اولتراسوند | |
| | | | کالیبراسیون داپلر | - | - مولتی متر | |
| | | ISO 9680:2013 (چراغ) | | قسمت‌های متحرک | 5.1.2 | تجهیزات و لوازم آزمون: |
| | | | | کنترل‌های کاربری | 5.1.3 | - آنالایزر ایمنی الکتریکی |
| | | | | عملیات توقف سیستم | 5.1.5 | - کولیس |
| | | | | دسته صندلی | 5.2.3 | - دیسک فلزی |
| | | | | وسیله ایمن از خرابی | 5.3.2 | - نیروسنج |
| | | | | سطح روشنایی قابل تنظیم | 5.2.1 | - کرنومتر |
| | | | | 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 | | | | | |
| ISO 7494-1:2011 (یونیت) | | کنترل‌های کاربری | 5.1.3 | | | |
| | | جمع کننده اجسام جامد | 5.2.1 | | | |

| ردیف | نام دستگاه | مرجع آزمون | عنوان آزمون | شماره بند / زیربند | توضیحات |
|------|-----------------|----------------------|--------------------------------|--------------------|---|
| | | | دستگاه جداکننده آمالگام | 5.2.2 | |
| ۲۶ | مانیتور جنین | IPM 481-20081015-01* | کالیبراسیون نرخ | - | تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - فشار سنج دیجیتال - شبیه ساز ترانسدیوسر - شبیه ساز ECG - مولتی متر |
| | | | آلارم نرخ | - | |
| | | | ترانسدیوسر فشار درون رحمی | - | |
| ۲۷ | تخت اتاق عمل | IEC 60601-2-46:2016 | خطرات مربوط به قسمت‌های متحرک | 201.9.2.3 | تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - نیروسنج - بار استاندارد - سطح شیب دار - مولتی متر |
| | | | بررسی درجه IP | 201.11.6.5 | |
| | | | قطع منبع تغذیه | 201.11.8 | |
| | | | درستی داده های کاری | 201.12 | |
| | | | عملکرد ناخواسته | 201.15.4.7.2.101 | |
| | | | پایداری به غیر از حالت جابجایی | 201.9.4.2.2 | |
| ۲۸ | انکوباتور نوزاد | IEC 60601-2-19:2009 | حفاظها و دیوارهها | 201.9.8.3.101 | تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - ترمومتر - نیروسنج - کرنومتر - آزمونگر سطوح، گوشه‌ها و لبه‌های تیز - سشوار |
| | | | سطوح و گوشه‌ها و لبه‌ها | 201.9.3 | |
| | | | سینی تشک | 201.9.8.3.102 | |
| | | | دمای قسمت‌های کاربردی | 201.11.1.2.2 | |
| | | | قطع منبع تغذیه | 201.11.8 | |

| ردیف | نام دستگاه | مرجع آزمون | عنوان آزمون | شماره بند/ زیربند | توضیحات |
|------|------------|---------------------------|---|----------------------|-------------------------------|
| | | IPM 415- 20081015-01 * | گستره دما برای انکوباتورهای کنترل شده نسبت به دمای پوست | 201.12.2.101 | - شبیه ساز دما - مولتی متر |
| | | | فراجست دما | 201.12.1.108 | |
| | | | درستی نشانگر رطوبت | 201.12.1.109 | |
| | | | وسایل کنترل دما و بار بیش از حد | 201.15.4.2 | |
| | | | درستی دما | - | |
| ۲۹ | همودیالیز | IPM 413- 20081015-01 * | آشکارساز هوا/کف | - | تجهیزات و لوازم آزمون: |
| | | | آشکارساز نشت خون | - | - آنالایزر ایمنی الکتریکی |
| | | | درستی دما | - | - ترمومتر |
| | | | آلارم‌های دما | - | - کرنومتر |
| | | | درستی رسانایی | - | - سرنگ |
| | | | آلارم‌های رسانایی | - | - فشارسنج |
| | | | مانیتور فشار مسیر خون | - | - سیلندر مدرج |
| | | | آلارم‌های فشار مسیر خون | - | - رسانایی سنج |
| | | | پمپ هپارین | - | - PH متر یا محلول استاندارد |
| | | | انسداد پمپ خون | - | - مولتی متر |

| ردیف | نام دستگاه | مرجع آزمون | عنوان آزمون | شماره بند/ زیربند | توضیحات |
|------|-------------------|---------------------|--|--------------------------|--|
| | | | نرخ فلو پمپ خون | - | |
| | | | نرخ فلو مایع دیالیز | - | |
| | | | مانیتور فشار منفی | - | |
| | | | آلارم‌های فشار منفی | - | |
| | | | ویژگی‌های اضافی | - | |
| ۳۰ | فتوتراپی نوزاد | IEC 60601-2-50:2009 | هشدار مربوط به چشم بند | 201.7.2.101 | تجهیزات و لوازم آزمون: - بار وزنی استاندارد |
| | | | استقامت مکانیکی نگهدارنده بیمار یا کاربر | 201.9.8.3.1 | - نیروسنج - کرنومتر |
| | | | موانع و محافظ‌ها | 201.9.8.3.101 | - ترمومتر - آنالایزر ایمنی الکتریکی |
| | | | محافظ لامپ | 201.15.3.1, 201.9.5.1 | - رادیومتر (نور مرئی) - مولتی متر |
| | | | دمای قسمت‌های کاربردی | 201.11.1.2.2 | |
| | | | طول عمر لامپ | 201.15.4.4.101 | |
| | | | تابش طیفی | - | |
| | | | | | IPM 469-20081015-01 * |
| ۳۱ | وارمر تابشی نوزاد | IEC 60601-2-21:2009 | استقامت مکانیکی نگهدارنده بیمار یا کاربر | 201.9.8.3.1 | تجهیزات و لوازم آزمون: - بار وزنی استاندارد |
| | | | تشعشع مادون قرمز | 201.10.6 | - نیروسنج |

| ردیف | نام دستگاه | مرجع آزمون | عنوان آزمون | شماره بند / زیربند | توضیحات |
|------|-------------------------|----------------------|---|--------------------|--|
| | | IPM 419-20081015-01* | دمای قسمت‌های کاربردی | 201.11.1.2.2 | - کرنومتر - ترمومتر |
| | | | قابلیت استفاده | 201.12.2 | - آنالایزر ایمنی الکتریکی - رادیومتر (مادون قرمز) |
| | | | قطع منبع تغذیه | 201.11.8 | - مولتی متر - شبیه ساز دما |
| | | | درستی دما | - | |
| | | | درستی آلارم | - | |
| ۳۲ | سانتریفیوژ آزمایشگاهی | IPM 456-20081015-01* | درستی دما | - | تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی |
| | | | درستی زمان سنج | - | - کرنومتر - دورسنج |
| | | | درستی تنظیمات سرعت | - | - ترمومتر - مولتی متر |
| | | | | | |
| ۳۳ | ساکشن با تغذیه الکتریکی | ISO 10079-1:2015 | تمیز کردن، ضد عفونی و سترون سازی | 5 | - وکیوم متر |
| | | | کانکتورهای لوله‌گذاری برای ظرف جمع آوری | 6.2.1 | - فلومتر |
| | | | پایداری | 7.4 | - کرنومتر - آنالایزر ایمنی الکتریکی |
| | | | وسایل حفاظت در برابر سر ریز | 7.5.2 | - مولتی متر |
| | | | تجهیزات خلاء بالا/ جریان بالا | 9.1 | - سطح شیبدار - کولیس |
| | | | تجهیزات خلاء متوسط | 9.2 | - مولتی متر |

| ردیف | نام دستگاه | مرجع آزمون | عنوان آزمون | شماره بند/ زیربند | توضیحات |
|---------------|--|-------------------------|--|---|---|
| | | IPM 459- 20081015-01 | تجهیزات خلاء پایین/جریان پایین | 9.3 | |
| | | | وقفه در منبع تغذیه | 9.11 | |
| | | | برچسب گذاری تجهیزات | 11.3.i | |
| | | | درستی گیج و کیوم | - | |
| ۳۴ | ساکشن تغذیه شونده با وکیوم یا گاز فشار مثبت | ISO 10079- 3:2014 | تمیز کردن، ضد عفونی و سترون سازی | 5 | تجهیزات و لوازم آزمون: - وکیوم متر - فلومتر - کرنومتر - سطح شیبدار - مولتی متر |
| | | | گنجایش ظرف و حجم قابل استفاده | 6.1.2 | |
| | | | نشانگر سطح وکیوم | 6.4.3, 6.4.4, 6.4.5 | |
| | | | پایداری | 7.4 | |
| | | | حفاظت در برابر آلودگی | 7.5.1 | |
| | | | وسیله حفاظت در برابر سرریز | 7.5.2 | |
| | | | حفاظت در برابر فشار منفی | 7.5.3.1 | |
| | | | الزامات عملکرد جهت سطح وکیوم و نرخ فلو | 9 | |
| | | | نشانه گذاری | 11.2 (g, h, m, n, q, r, t, u, v), 11.3 | |
| | | | ۳۵ | تخت الکتریکی | |
| حرکت ناخواسته | 201.9.2.3.1 | | | | |

| ردیف | نام دستگاه | مرجع آزمون | عنوان آزمون | شماره بند / زیربند | توضیحات |
|------|--------------------------|----------------------|--------------------------------|--------------------|--|
| | | | وقفه در منبع تغذیه اصلی دستگاه | 201.11.8 | |
| | | IPM 402-20081015-01* | - | - | |
| ۳۶ | دمنده‌های لاپاراسکوپی | IPM 466-20081015-01* | آلارم‌های فشار بالا | - | تجهیزات و لوازم آزمون: |
| | | | درستی فشار تنظیم شده | - | - آنالایزر ایمنی الکتریکی |
| | | | درستی فشار نمایش داده شده | - | - فشار سنج |
| | | | سازوکار ره‌ایش فشار | - | - مولتی متر |
| | | | فلوی بیشینه | - | |
| | | | فلوی پایین | - | |
| ۳۷ | پریز برق | IPM 437-20081015-01* | ولتاژ خط | - | تجهیزات و لوازم آزمون: |
| | | | پتانسیل زمین | - | - Three-lamp receptacle wiring polarity tester |
| | | | مقاومت نول - زمین | - | - مولتی متر |
| | | | مقاومت زمین | - | - آنالایزر ایمنی الکتریکی |
| | | | تنش کنتاکت | - | - آزمونگر GFCI |
| | | | | | - Receptacle contact tension tester |
| ۳۸ | تجهیزات درمانی موج کوتاه | IEC 60601-2-3:20012 | درستی تنظیمات کنترلر خروجی | 201.12.1.101 | تجهیزات و لوازم آزمون: |
| | | | بیشینه توان خروجی مجاز | 201.12.4.101 | - Power meter - Matched load - کرنومتر |

| ردیف | نام دستگاه | مرجع آزمون | عنوان آزمون | شماره بند / زیربند | توضیحات |
|------|----------------------------|---------------------|---------------------------|--------------------|---|
| | | | وسیله کاهش خروجی | 201.12.4.102 | - مولتی متر - آنالایزر ایمنی الکتریکی |
| | | | انرژی دادن به خروجی | 201.12.4.103 | |
| | | | تایمر قابل تنظیم | 201.12.4.104 | |
| ۳۹ | تجهیزات درمانی ریز موج | IEC 60601-2-6:20012 | تابش ناخواسته | 201.10.3.101 | تجهیزات و لوازم آزمون: |
| | | | نشستی تابش ریز موج | 201.10.3.102 | - خط کش - فانتوم - Power meter - Matched load - کرنومتر |
| | | | محدودیت توان ریز موج | 201.10.3.103 | - مولتی متر - آنالایزر ایمنی الکتریکی |
| | | | درستی کنترلرها و وسیله‌ها | 201.12.1 | |
| | | | نشانهگر خروجی | 201.12.4.2.101 | |
| | | | وسیله کاهش خروجی | 201.12.4.101 | |
| | | | انرژی دادن به خروجی | 201.12.4.102 | |
| | | | تایمر قابل تنظیم | 201.12.4.103 | |
| | | | بدون انرژی ساختن خروجی | 201.12.4.104 | |
| | | | بیشینه توان خروجی | 201.12.4.105 | |
| ۴۰ | تخریب کننده‌های عصب و عضله | IEC 60601-2-10:2012 | دامنه خروجی | 201.12.1.101 | تجهیزات و لوازم آزمون: |
| | | | پارامترهای پالس | 201.12.1.102 | - امپدانس بار (load impedance) - اسیلوسکوپ |

| ردیف | نام دستگاه | مرجع آزمون | عنوان آزمون | شماره بند / زیربند | توضیحات |
|------|--------------------------|----------------------|---|---------------------------|---|
| | | | نوسان‌های ولتاژ تغذیه | 201.12.4.101 | <ul style="list-style-type: none"> - مولتی متر - مقاومت بار (load resistance) - اتوترانسفورماتور - آنالایزر ایمنی الکتریکی |
| | | | همبندی خروجی | 201.12.4.102 | |
| | | | نشانگر خروجی | 201.12.4.103 | |
| | | | محدودیت پارامترهای خروجی | 201.12.4.104 | |
| ۴۱ | اکسیژن ساز بیمارستانی | ISO 7396-1:2016 | مشخصات اکسیژن ۹۳ | 5.6.5.1 | تجهیزات و لوازم آزمون: <ul style="list-style-type: none"> - سنسورهای اندازه گیری غلظت اکسیژن، کربن مونواکسید، کربن دی اکسید، روغن، بخار آب، نیتروز و گوگرد دی اکسید - مولتی متر - 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 پیشی و آلام | 6.3.5, 6.3.4 | |
| ۴۲ | مخلوط کننده اکسیژن و هوا | IPM 444-20081015-01* | بیشینه فلو | - | تجهیزات و لوازم آزمون: <ul style="list-style-type: none"> - فلومتر اکسیژن با گستره 0-100 L/min - فلومتر اکسیژن با گستره 0-0.1 L/min - آنالایزر اکسیژن |
| | | | آلام‌های فشار ورودی | - | |
| | | | فلو در حین عدم وجود ورودی | - | |
| | | | نشستی Check-valve | - | |
| | | | غلظت اکسیژن | - | |

| ردیف | نام دستگاه | مرجع آزمون | عنوان آزمون | شماره بند / زیربند | توضیحات |
|------|----------------------------|---------------------|---|--------------------|---|
| ۴۳ | Intense Pulsed Light (IPL) | IEC 60601-2-57:2011 | الزامات برچسب گذاری | 201.7.101 | تجهیزات و لوازم آزمون: - رادیومتر - دتکتور - مولتی متر - آنالایزر ایمنی الکتریکی |
| | | | کلید پایی | 201.8.10.4.101 | |
| | | | عملکرد سوئیچ خودکار به هنگام افزایش جریان ناشی ناشی از مایع خنک کننده | 201.8.11.101 | |
| | | | یکنواختی خروجی | 20.10.103 | |
| | | | نشان دادن خروجی دستگاه | 201.12.1.101 | |
| | | | نشان دادن پارامترهای مربوط به ایمنی | 201.12.4.2 | |
| | | | توقف اضطراری | 201.12.4.101 | |
| ۴۴ | انکوباتور نوزاد قابل حمل | IEC 60601-2-20:2009 | قطع منبع تغذیه | 201.11.8 | تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - مولتی متر - ترمومتر - کرنومتر - سشوار - شبیه ساز دما |
| | | | گستره دما برای انکوباتورهای کنترل شده نسبت به دمای پوست | 201.12.2.101 | |
| | | | فراجست دما | 201.12.1.115 | |
| | | | درستی نشانگر رطوبت | 201.12.1.109 | |
| | | | وسایل کنترل دما و بار بیش از حد | 201.15.4.2 | |
| | | | درستی دما | - | |
| | | | منبع تغذیه پرتابل | - | |
| | | | IPM 415-20081015-01* | | |
| ۴۵ | لیزرهای | IEC 60601-2-22:2012 | برچسب گذاری | 201.7.2.101 | تجهیزات و لوازم آزمون: |

| ردیف | نام دستگاه | مرجع آزمون | عنوان آزمون | شماره بند / زیربند | توضیحات |
|---|----------------------------|--------------------------|--|--------------------|---------------------------|
| | پوستی، چشمی و دندانی | IPM 447- 20081015-01* | کلید پایی | 201.8.10.4.101 | - Laser radiometer |
| | | | عملکرد سوئیچ خودکار به هنگام افزایش جریان ناشی از مایع خنک کننده | 201.8.11.101 | - مولتی متر |
| | | | وقفه در تابش | 201.11.8.101 | - آنالایزر ایمنی الکتریکی |
| | | | نشان دادن خروجی لیزر | 201.12.1.101 | |
| | | | نشان دادن پارامترهای مربوط به ایمنی | 201.12.4.2 | |
| | | | توقف اضطراری | 201.12.4.4.101 | |
| | | - | - | - | |
| * علاوه بر آزمون‌های کمی مشخص شده، انجام آزمون‌های کیفی مندرج در مرجع آزمون نیز الزامی می‌باشد. | | | | | |
| تاریخ ویرایش: ۱۳۹۶/۰۶/۱۵ | | | | | |