

اطلاعیه شماره ۱۰

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		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		

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> <p>۱- رسیدن دستگاه به حالت پایداری (پایداری حرارتی و...)</p> <p>۲- درحین کار با بالاترین فرکانس اسمی منبع تغذیه</p> <p>۳- در حال کار با منبع معادل ۱۱۰٪ بیشترین میزان ولتاژ اسمی تغذیه اصلی</p> <p>۴- در حالت دستگاه خاموش، دستگاه در حالت آماده به کار (Standby)، دستگاه روشن و در حالت کاملاً فعال، در پلاریته معکوس و نرمال</p> <p>۵- در شرایط عادی و تک اشکال</p> <p>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> <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	الکتروکاردیو گراف و رکورد	ANSI/AAMI EC11:2007	کنترل، درستی و پایداری بهره (صحت دامنه)	3.2.4	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - شبیه ساز ECG - مولد سیگنال - تضعیف کننده - اسیلوسکوپ
			انتخاب و درستی محور افقی زمان	3.2.5	
			پاسخ فرکانسی و ضربه	3.2.7.2	
			فاکتورهای وزنی لید	3.2.7.3	
			ولتاژ استاندارد سازی	3.2.8	
			-	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
			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 - آنالایزر پیس میکر غیرتهاجمی
			زمان شارژ	201.101	
			منبع تغذیه الکتریکی داخلی	201.102	

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
			همزمان ساز	201.104	
			باتری	201.15.4.3	
		ANSI/AAMI DF2	نرخ از دست دادن انرژی	4.3.8	
			Disarm اتوماتیک	4.3.9	
			شکل موج خروجی (با مشخصات فنی موج)	4.3.4	
		IPM408-20081015-01*	خروجی الکتروشوک در مد Manual	-	
			آنالیز مد اتوماتیک و خروجی الکتروشوک	-	
			دشارژ انرژی خروجی و زمان شارژ	-	
			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-	IPM408-20081015-01*	نرخ ضربان قلب	-	تجهیزات و لوازم آزمون:

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
	های غیر تهاجمی		نرخ پیس	-	- آنالایزر ایمنی الکتریکی
			دامنه پیس	-	- آنالایزر پیس میکرو - شبیه ساز ECG
۵	پیس میکرو- های تهاجمی	IPM 418- 20081015-01*	نشستی جریان مستقیم (DC)	-	تجهیزات و لوازم آزمون:
			عرض پالس	-	- اسیلوسکوپ
			تأخیر Atrial-Ventricular	-	- آنالایزر پیس میکرو
			درستی نرخ	-	- شبیه ساز ECG
			درستی دامنه	-	
			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:
			کوپلینگ متقاطع مدارهای بیمار فرکانس بالا	201.8.7.3.101.c	- آنالایزر ایمنی الکتریکی
			درستی کنترل ها و ابزارها	201.12.1	- آنالایزر الکتروسرجری - اهم متر - مقاومت متغیر - مقاومت غیر القایی
	IPM 411- 20090715-01*	مانیتور الکتروود خنثی	-	- اسیلوسکوپ و پروب ولتاژ بالا	
		جریان/توان خروجی RF	-		
		عایق بندی خروجی RF	-		

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
۷	مانیتور علائم حیاتی، ماژول ECG	ANSI/AAMI EC13:2007	قابلیت حذف پالس پیس میکر	4.1.4	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - شبیه ساز ECG مطابق با استاندارد ANSI/AAMI EC13 - کرنومتر - کولیس
			شناسایی QRS	4.2.6	
			گستره و درستی نرخ ضربان قلب	4.2.7	
			درستی حد آلام	4.2.8.3	
			زمان آلام در حالت ایست قلبی	4.2.8.4	
			زمان آلام در حالت ضربان قلب پایین	4.2.8.5	
			زمان آلام در حالت ضربان قلب بالا	4.2.8.6	
			مسکوت نمودن آلام	4.2.8.7	
			کنترل و پایداری بهره	4.2.9.5	
			انتخاب و درستی محور افقی زمان	4.2.9.6	
			پاسخ فرکانسی	4.2.9.8.b	
			پاسخ ضربه	4.2.9.8.c	
			ولتاژ استاندارد سازی	4.2.9.9	
				-	
	-				
۸	مانیتور علائم	IPM 42020081015-01*	درستی نرخ سنج	-	تجهیزات و لوازم آزمون:

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
	حیاتی، ماژول RESP		حساسیت	-	- آنالایزر ایمنی الکتریکی - شبیه ساز respiration
۹	مانیتور علائم حیاتی، ماژول TEMP	IPM493-20081015-01*	درستی دما، مد پیش گو (Temp)	-	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - شبیه ساز دما - ترمومتر - کرنومتر
			درستی دما، مد حالت پایدار (Temp)	-	
			آلارم‌های دما (Temp)	-	
۱۰	مانیتور علائم حیاتی، ماژول SPO ₂ و یا دستگاه پالس اکسیمتر	BS EN ISO 9919:2009	درستی SPO ₂ دستگاه پالس اکسیمتر	50.101	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - شبیه ساز Spo ₂
			درستی نرخ پالس	50.104	
		-	-	IPM 451-20081015-01*	
۱۱	مانیتور علائم حیاتی، ماژول NIBP	ANSI/AAMI SP10:2003	بیشینه فشار کاف	4.3.1.1	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - آنالایزر NIBP - شبیه ساز بازو - کانکتور Y
			درستی ترانسدیوسر فشار	4.4.4	
		IPM493-20081015-01*	نشستی هوا (NIBP)	-	
			درستی فشار استاتیک (NIBP)	-	
۱۲	مانیتور علائم حیاتی، ماژول IBP	IPM493-20081015-01*	کالیبراسیون کاربری	-	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - شبیه ساز IBP
			آلارم‌ها	-	
			درستی فشار	-	

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند/ زیربند	توضیحات
			درستی آلام	-	
۱۳	پمپ تزریق	AAMI ID26:2004	قطع منبع تغذیه	49	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی
			درستی فلو	-	- فشار سنج
		IPM 48820081015-01* (پمپ سرنگ)	فشار بیشینه	-	- آنالایزر تزریق
			درستی فلو	-	- سیلندر مدرج
			فشار بیشینه	-	- کرنومتر
			فشار بیشینه	-	- ترازو
شناسایی هوا در مسیر	-	- پیپت			
۱۴	ونتیلاتور	IPM 45820081015-01*	کنترل‌ها	-	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی
			پارامترهای مانیتور شده و آلام‌ها	-	- شبیه ساز ریه/آزمونگر ونتیلاتور - فشار سنج - آنالایزر اکسیژن - کرنومتر
۱۵	اتوکلاو پزشکی	BS EN 13060:2004	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

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
			طرف بارگذاری استریلایزر	4.4.3.1	
			استریلایزرهای دو درب	4.4.3.2	
			شمارنده سیکل	4.4.3.4	
			ثبات‌ها و ثبتهای	4.4.4	
			سیستم‌های کنترل (کنترل فرآیند)	4.5.1	
			سیستم‌های نمایش اشکال	4.5.3	
			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	
۱۶	اتوکلاو بیمارستانی و امحاء زباله	EN 285:2009	درب	4.3.1.4	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - دیتالاگر دما و فشار - بار آزمون - Hollow Load - اندیکاتور شیمیایی - کرنومتر
			استریلایزرهای دو درب	4.3.2	
			فیلتر هوا	5.3	
			سیستم وکیوم	5.4	

توضیحات	شماره بند/ زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
	6.1.3	وسایل نشانگر			
	6.1.4	نشانگرها و ثبات‌ها در استریلیزرهاى دو درب			
	6.2.1.3.b	ابزار نشانگر دمای چمبر استریلیزر			
	6.2.2.b	فشار			
	6.2.3	تجهیزات نشان دهنده زمان			
	6.3.1.3	ثبات‌ها و ثبتهای			
	6.3.2	ثبتهای دارای ثبتهای آنالوگ			
	6.3.3	ثبتهای دارای ثبتهای دیجیتال			
	7.1.1	سیستم‌های کنترل			
	7.2	سیستم‌های نمایش دهنده اشکال			
	8.2.1.1	محدوده دمای استریل			
	8.2.2	آزمون Bowie and Dick			
	8.2.5	آزمون Hollow load			
	-	-	IPM 483- 20081015-01 *		
	-	-	IPM 438- 20081015-01 *		

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
۱۷	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
			پایش حجم بازدمی	-	- آنالایزر عامل‌های بیهوشی
			مدها و تنظیمات	-	
			پایش‌ها و هشدارها	-	
بازرسی تغلیظ	-	IPM 436-20081015-01*			
۱۸	وارمر خون	IPM 1477-20091215-01*	حفاظت در برابر دمای بالا	-	تجهیزات و لوازم آزمون:
			درستی و کنترل دما	-	- آنالایزر ایمنی الکتریکی - ترمومتر

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
			عملکرد کنترلر دما	-	
۱۹	کرایو جراحی	IPM 457-20081015-01 *	کرایومتر نوک پروب	-	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - کرنومتر - ذره بین
			کرایومتر دمای بافت	-	
			زمان سنج زمان سپری شده	-	
۲۰	فیزیوتراپی اولتراسوند	IPM 470-20081015-01 *	زمان سنج	-	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - کرنومتر - Ultrasound power meter
			توان اولتراسوند	-	
۲۱	اسکترهای اولتراسوند	IPM 474-20081015-01 *	شناسایی مبدل و تنظیمات اسکتر	-	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - فانتوم اولتراسوند چند منظوره - فانتوم اولتراسوند داپلر - شبیه ساز فلوی خون - شبیه ساز ECG
			ناحیه مرده	-	
			رزولوشن محوری	-	
			رزولوشن جانبی	-	
			فاصله عمودی	-	
			فاصله افقی	-	
			کالیبراسیون داپلر	-	
۲۲	یونیت، صندلی و چراغ دندانپزشکی	ISO 6875:2011 (صندلی)	قسمت‌های متحرک	5.1.2	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - کولیس
			کنترل‌های کاربری	5.1.3	

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
		ISO 9680:2013 (چراغ)	عملیات توقف سیستم	5.1.5	- دیسک فلزی
			دسته صندلی	5.2.3	- نیروسنج
			وسیله ایمن از خرابی	5.3.2	- کرنومتر
			سطح روشنایی قابل تنظیم	5.2.1	- لوکس متر
			روشنایی	5.2.2.2	
			میزان روشنایی در چشم بیمار	5.2.3	
		ISO 7494-1:2011 (یونیت)	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	
۲۳	مانیتور جنین	IPM 481- 20081015-01*	کالیبراسیون نرخ	-	تجهیزات و لوازم آزمون:
			آلارم نرخ	-	- آنالایزر ایمنی الکتریکی
			ترانسدیوسر فشار درون رحمی	-	- فشار سنج دیجیتال
					- شبیه ساز ترانسدیوسر
					- شبیه ساز ECG

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند/ زیربند	توضیحات
۲۴	چراغ UV	IEC 60601-1 2005	الزامات عمومی ایمنی الکتریکی	-	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی
۲۵	تخت اتاق عمل	IEC 60601-2- 46:2010	خطرات مربوط به قسمت‌های متحرک	201.9.2.3	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - نیروسنج - بار استاندارد - سطح شیب دار
			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	
۲۶	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 - شبیه ساز دما
			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	
			گستره دما برای انکوباتورهای کنترل شده نسبت به دمای پوست	201.12.2.101	
			فراجست دما	201.12.1.108	
			درستی نشانگر رطوبت	201.12.1.109	

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند/ زیربند	توضیحات
			وسایل کنترل دما و بار بیش از حد	201.15.4.2	
		IPM 415- 20081015-01 *	ترموستات ایمنی	-	
			درستی دما	-	
		IPM 413- 20081015-01 *	آشکارساز هوا/کف	-	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - ترمومتر - کرنومتر - سرنگ - فشارسنج - سیلندر مدرج - رسانایی سنج - PH متر یا محلول استاندارد
			آشکارساز نشت خون	-	
			درستی دما	-	
			آلارم‌های دما	-	
			درستی رسانایی	-	
			آلارم‌های رسانایی	-	
			مانیتور فشار مسیر خون	-	
			آلارم‌های فشار مسیر خون	-	
			پمپ هپارین	-	
			انسداد پمپ خون	-	
			نرخ فلو پمپ خون	-	
			نرخ فلو مایع دیالیز	-	
۲۷	همودیالیز				

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

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند/ زیربند	توضیحات
		IPM 419- 20081015-01 *	قابلیت استفاده	201.12.2	- آنالایزر ایمنی الکتریکی
			قطع منبع تغذیه	201.11.8	- رادیومتر (مادون قرمز)
			درستی دما	-	- مولتی متر
			درستی آلارم	-	- شبیه ساز دما
۳۰	سانتریفیوژ آزمایشگاهی	IPM 456- 20081015-01 *	درستی دما	-	تجهیزات و لوازم آزمون:
			درستی زمان سنج	-	- آنالایزر ایمنی الکتریکی
			درستی تنظیمات سرعت	-	- کرنومتر
					- دورسنج
					- ترمومتر
۳۱	ساکشن با تغذیه الکتریکی	ISO 10079- 1:2009	دستگاه خلاء بالا- جریان بالا	59.5	تجهیزات و لوازم آزمون:
			دستگاه خلاء متوسط	59.6	- وکیوم متر
			دستگاه خلاء پایین/جریان پایین	59.7	- فلومتر
			سطوح و گوشه ها و لبه ها	10.3	- کرنومتر
			پایداری در استفاده عادی	10.4	- آزمونگر سطوح، گوشه ها و لبه های تیز
			خطاهای انسانی	13.5	- آنالایزر ایمنی الکتریکی
			تست سرریز	44.2	- مولتی متر
			بررسی فیلتر	44.7	- سطح شیبدار
			قطع منبع تغذیه	13.8	- کولیس

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
			چرخ ها	59.13	
			ظرف جمع آوری	59.11.1	
		IPM 459-20081015-01	درستی گیج و کیوم	-	
			تمیز کردن، ضد عفونی و سترون سازی	5	تجهیزات و لوازم آزمون:
			گنجایش ظرف و حجم قابل استفاده	6.1.2	- وکیوم متر
			نشانگر سطح و کیوم	6.4.3, 6.4.4, 6.4.5	- فلومتر
			پایداری	7.4	- کرنومتر
		ISO 10079-3:2014	حفاظت در برابر آلودگی	7.5.1	- سطح شیبدار
			وسیله حفاظت در برابر سرریز	7.5.2	
			حفاظت در برابر فشار منفی	7.5.3.1	
			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	
			درجه حفاظت IP	5.3	تجهیزات و لوازم آزمون:
		IEC 60601-2-38:1999	علامتگذاری روی سطح خارجی دستگاه یا قسمت‌هایی از آن	6.1	- آنالایزر ایمنی الکتریکی
			جداسازی	17	- مولتی متر
					- مخروط آزمون
					- نیروسنج
۳۲	ساکشن تغذیه شونده با وکیوم یا گاز فشار مثبت				
۳۳	تخت الکتریکی بیمارستانی				

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند/ زیربند	توضیحات
			زمین کردن حفاظتی، زمین کردن کارکردی و هم پتانسیل کردن	18	- بار استاندارد
			حفاظ ها	21.4	- سطح شیب دار
			کنترل عملکرد	22.2.102	
			حرکات اصلی تخت	22.2.104	
			سطوح، گوشه ها و لبه ها	23	
			مجهز بودن چرخ های تخت به قفل	24.4	
			وضعیت اضطراری	52.5.102	
			سیم منبع تغذیه	56.1.a, 57.3	
			مجموعه صفحه بالاسر	56.1.101	
			محدودیت حرکت	56.10.c	
		IPM 402- 20081015-01 *	-	-	
۳۴	لیزر جراحی نوع HO YAG	IPM 465- 20081015-01 *	مدت زمان پرتو دهی	-	تجهیزات و لوازم آزمون:
			پالس تکرار	-	- آنالایزر ایمنی الکتریکی
			کنترل پایی پرتو دهی	-	- Laser radiometer

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند/ زیربند	توضیحات
			نرخ پالس	-	
			توان خروجی	-	
			کالیبراسیون سیستم تحویل لیزر	-	
۳۵	لیزر جراحی نوع ND YAG	IPM 447- 20081015-01 *	مدت زمان پرتو دهی	-	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - Laser radiometer
			پالس تکرار	-	
			کنترل پایی پرتو دهی	-	
			توان خروجی	-	
			کالیبراسیون سیستم تحویل لیزر	-	
۳۶	لیزر جراحی آرگون	IPM 462- 20081015-01 *	مدت زمان پرتو دهی	-	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - Laser radiometer
			پالس تکرار	-	
			کنترل پایی پرتو دهی	-	
			توان خروجی	-	
			کالیبراسیون سیستم تحویل لیزر	-	
۳۷	دمنده‌های لاپاراسکوپی	IPM 466- 20081015-01 *	آلارم‌های فشار بالا	-	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - فشار سنج
			درستی فشار تنظیم شده	-	
			درستی فشار نمایش داده شده	-	

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
			سازوکار رهایش فشار	-	
			فلوی بیشینه	-	
			فلوی پایین	-	
۳۸	پریز برق	IPM 437-20081015-01*	ولتاژ خط	-	تجهیزات و لوازم آزمون: Three-lamp receptacle wiring polarity tester - مولتی متر - آنالایزر ایمنی الکتریکی - آزمونگر GFCI - Receptacle contact tension tester -
			پتانسیل زمین	-	
			مقاومت نول - زمین	-	
			مقاومت زمین	-	
			تنش کنتاکت	-	
۳۹	تجهیزات درمانی موج کوتاه	IEC 60601-2-3:20012	درستی تنظیمات کنترلر خروجی	201.12.1.101	تجهیزات و لوازم آزمون: Power meter - Matched load - کرنومتر - مولتی متر - آنالایزر ایمنی الکتریکی -
			بیشینه توان خروجی مجاز	201.12.4.101	
			وسیله کاهش خروجی	201.12.4.102	
			انرژی دادن به خروجی	201.12.4.103	
			تایمر قابل تنظیم	201.12.4.104	
۴۰	تجهیزات درمانی ریز موج	IEC 60601-2-6:20012	تابش ناخواسته	201.10.3.101	تجهیزات و لوازم آزمون: خط کش - فانتوم - Power meter -
			نشستی تابش ریز موج	201.10.3.102	

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
------	------------	------------	-------------	--------------------	---------

			محدودیت توان ریز موج	201.10.3.103	<ul style="list-style-type: none"> - Matched load - کرنومتر - مولتی متر - آنالایزر ایمنی الکتریکی
			درستی کنترلرها و وسیله‌ها	201.12.1	
			نشانگر 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	
۴۱	تحریک کننده‌های عصب و عضله	IEC 60601-2-10:2012	دامنه خروجی	201.12.1.101	تجهیزات و لوازم آزمون: <ul style="list-style-type: none"> - امپدانس بار (load impedance) - اسیلوسکوپ - مولتی متر - مقاومت بار (load resistance) - اتوترانسفورماتور - آنالایزر ایمنی الکتریکی
			پارامترهای پالس	201.12.1.102	
			نوسان‌های ولتاژ تغذیه	201.12.4.101	
			همبندی خروجی	201.12.4.102	
			نشانگر خروجی	201.12.4.103	
			محدودیت پارامترهای خروجی	201.12.4.104	

* علاوه بر آزمون‌های کمی مشخص شده، انجام آزمون‌های کیفی مندرج در مرجع آزمون نیز الزامی می‌باشد.

توضیحات	شماره بند/ زیربند	عنوان آزمون	مرجع آزمون	نام دستگاه	ردیف
---------	----------------------	-------------	------------	------------	------