

# ZAKRES AKREDYTACJI LABORATORIUM BADAWCZEGO Nr AB 401

wydany przez  
**POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI**  
01-382 Warszawa, ul. Szczotkarska 42

Wydanie nr 9, Data wydania: 30 lipca 2010 r.

 <b>PCA</b> POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI BADANIA AB 401	Nazwa i adres organizacji macierzystej <p style="text-align: center;"><b>INSTYTUT TECHNIKI I APARATURY MEDYCZNEJ ITAM</b>          ul. F. Roosevelta 118          41-800 Zabrze</p>
	Nazwa i adres laboratorium <p style="text-align: center;"><b>LABORATORIUM BADAWCZE LAB-ITAM</b>          ul. F. Roosevelta 118          41-800 Zabrze</p>
Dziedzina badań: Badania elektryczne i elektroniczne Badania mechaniczne Badania właściwości fizycznych	Nazwy akredytowanych działów technicznych laboratorium Imię, nazwisko i funkcja osoby / osób autoryzujących raporty z badań <p><b>Laboratorium Badawcze LAB-ITAM</b>          inż. Tadeusz Młynarczyk – Kierownik Laboratorium          mgr inż. Mirosława Stelengowska – Kierownik ds. technicznych</p>

Wersja strony: A

**KIEROWNIK  
DZIAŁU AKREDYTACJI  
LABORATORIÓW BADAWCZYCH**

**TADEUSZ MATRAS**

<b>Laboratorium Badawcze LAB-ITAM</b> inż. Tadeusz Młynarczyk mgr inż. Mirosława Stelengowska		
<b>Badane obiekty / Grupa obiektów</b>	<b>Badane cechy i metody badawcze</b>	<b>Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze</b>
Medyczne urządzenia elektryczne.	Identyfikacja oznakowania. Trwałość oznakowania.	PN-EN 60601-1:1999, rozdziały 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.7 wymagania według tablicy II i załącznika D
	Moc pobierana przez urządzenie.	PN-EN 60601-1:1999, rozdziały 6.1j), 7
	Ograniczenie napięcia i/lub energii. Ochrona przed zagrożeniami porażeniem elektrycznym. Napięcie/energia między bolcami wtyczki, między bolcem a obudowa.	PN-EN 60601-1:1999, rozdział 15
	Zabezpieczenie dostępu do części czynnych. Ochrona przed zagrożeniami porażeniem elektrycznym.	PN-EN 60601-1:1999, rozdział 16
	Separacja podstawowa. Ochrona przed zagrożeniami porażeniem elektrycznym.	PN-EN 60601-1:1999, rozdział 17 a-g)
	Separacja części aplikacyjnych odpornych na defibrylację. Ochrona przed zagrożeniami porażeniem elektrycznym.	PN-EN 60601-1:1999, rozdział 17 h), wg rys.50
	Układ uziemień. Ochrona przed zagrożeniami porażeniem elektrycznym. Zakres pomiaru: 0÷∞ Ω, dokładność: ±10% połowy skali.	PN-EN 60601-1:1999, rozdział 18
	Uziemienia ochronne -zaciski i połączenia.	PN-EN 60601-1:1999, rozdział 58
	Sztywność obudów. Ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi.	PN-EN 60601-1:1999, rozdział 21 a)
	Wytrzymałość obudowy na uderzenie. Ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi.	PN-EN 60601-1:1999 rozdział 21 b)
	Wytrzymałość raczek lub uchwytów transportowych. Ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi. Ograniczenie masy badanego urządzenia do 5 kg.	PN-EN 60601-1:1999, rozdział 21 c)
	Wytrzymałość na spadki swobodne urządzeń ręcznych. Ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi. Ograniczenie gabarytów urządzenia do wymiarów: 790x790mm	PN-EN 60601-1:1999, rozdział 21.5
	Zdolność do wytrzymania naprężeń powodowanych nieostrożnym przemieszczaniem urządzeń przenośnych. Ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi. Ograniczenie gabarytów urządzenia do wymiarów: 530x530mm	PN-EN 60601-1:1999, rozdział 21.6 a)

Wersja strony: A

Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Medyczne urządzenia elektryczne.	Bezpieczeństwo części ruchomych. Ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi.	PN-EN 60601-1:1999, rozdział 22
	Powierzchnie, naroża i krawędzie. Ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi.	PN-EN 60601-1:1999, rozdział 23
	Stateczności podczas normalnego użytkowania. Ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi.	PN-EN 60601-1:1999, rozdział 24.1, 24.2, 24.3
	Środki ochronne w przypadku części wyrzucanych. Ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi.	PN-EN 60601-1:1999, rozdział 25
	Ochrona przed wysokimi temperaturami. Ograniczenie gabarytów urządzenia do wymiarów: (2100x1990x1190) mm. Dopuszczalne temperatury maksymalne wg tabeli Xa i Xb PN-EN 60601-1:1999	PN-EN 60601-1:1999, rozdział 42
	Przerwy w ciągłości zasilania. Ochrona przed wysokimi temperaturami i innymi zagrożeniami bezpieczeństwa.	PN-EN 60601-1:1999, rozdziały: 49.1÷49.3
	Nieprawidłowe działanie i stany uszkodzenia.	PN-EN 60601-1:1999, rozdział 52
	Prądy upływu i prądy pomocnicze pacjenta. Ochrona przed zagrożeniami poraniem elektrycznym. prąd upływu uziomowy: 0÷1000µA prąd upływu obudowy : 0÷500µA prąd upływu pacjenta: 0÷500µA prąd pomocniczy pacjenta: 0÷500µA prąd upływu pacjenta (napięcie sieciowe na części aplikacyjnej): 0÷5000µA dokładność pomiaru: ±5% pełnego zakresu skali	PN-EN 60601-1:1999, rozdział 19
	Wytrzymałość elektryczna izolacji w temperaturze pracy urządzenia. Ochrona przed zagrożeniami porażeniem elektrycznym. zakres napięcia probierczego: 100÷2500V/5000V program. próg zabezp. pr.: 2 ÷100mA zakres pomiaru pr. upływu: 0÷100mA	PN-EN 60601-1:1999, rozdział 20

Wersja strony: A

Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Medyczne urządzenia elektryczne	Wytrzymałość elektryczna i prądy upływu po wilgotnościowym stabilizowaniu wstępnym. Ochrona przed zagrożeniami porażeniem elektrycznym. prąd upływu uziomowy: 0÷1000µA prąd upływu obudowy : 0÷500µA prąd upływu pacjenta: 0÷500µA prąd pomocniczy pacjenta: 0÷500µA prąd upływu pacjenta (napięcie sieciowe na części aplikacyjnej): 0÷5000µA dokładność pomiaru: ±5% pełnego zakresu skali zakres napięcia probierczego: 100÷2500V/5000V program. próg zabezp. pr.: 2 ÷100mA zakres pomiaru pr. upływu: 0÷100mA	PN-EN 60601-1:1999, rozdziały: 19, 20
	Odporność na przelanie się cieczy.	PN-EN 60601-1:1999, rozdziały: 44.1, 44.2
	Odporność na oblanie cieczą.	PN-EN 60601-1:1999, rozdziały: 44.1, 44.3
	Identyfikacja znakowania podzespołów.	PN-EN 60601-1:1999, rozdział 56.1b)
	Mocowanie podzespołów i przewodów.	PN-EN 60601-1:1999, rozdziały: 56.1 d), f)
	Badanie konstrukcji złącz.	PN-EN 60601-1:1999, rozdział 56.3 a)
	Badanie połączeń różnych części urządzenia.	PN-EN 60601-1:1999, rozdział 56.3 b)
	Złącza w przewodzie mającym połączenie przewodzące z pacjentem.	PN-EN 60601-1:1999, rozdział 56.3 c)
	Połączenia kondensatorów i przyrządów zabezpieczających (zabezpieczeń).	PN-EN 60601-1:1999, rozdziały: 56.4, 56.5
	Działanie różnych typów wyłączników termicznych i nadmiarowo-prądowych.	PN-EN 60601-1:1999, rozdział 56.6
	Konstrukcja przedziałów zawierających baterie, możliwości i/lub skutków nieprawidłowego przyłączenia baterii.	PN-EN 60601-1:1999, rozdział 56.7
	Działanie wskaźników świetlnych.	PN-EN 60601-1:1999, rozdział 56.8
	Funkcjonalność części wykonawczych elementów regulacji.	PN-EN 60601-1:1999, rozdział 56.10
	Przewodowe, ręczne zespoły sterujące.	PN-EN 60601-1:1999, rozdział 56.11
	Części sieciowe, podzespoły, rozmieszczenie.	PN-EN 60601-1:1999, rozdziały: 57.1, 57.2, 57.3, 57.4, 57.5, 57.6, 57.7, 57.8
	Parametry transformatorów zasilających sieciowych z wyłączeniem badania wytrzymałości elektrycznej między zwojami i warstwami uzwojeń.	PN-EN 60601-1:1999, rozdział 57.9
	Odstępy izolacyjne powierzchniowe i powietrzne.	PN-EN 60601-1:1999, rozdział 57.10

Wersja strony: A

Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Medyczne urządzenia elektryczne	Badanie systemu przewodów wewnętrznych	PN-EN 60601-1:1999, rozdziały: 59.1, 59.2, 59.3
	Wydzielanie ciepła przez badany obiekt.	PN-EN 60068-1:2005
	Wytrzymałość na zimno. Próba Ab. Ograniczenia związane z parametrami komory klimatycznej: Wymiary wewnętrzne: (2350x2000x2100) mm Zakres temp. w trybie temp: -40÷180°C Zakres temp. w trybie klimat: 10÷95°C Zakres wilgotności względnej w trybie klimat: 10÷98%	PN-EN 60068-2-1:2009
	Wytrzymałość na suche gorąco i odporność klimatyczna. Próby Bb, Bd. Ograniczenia związane z parametrami komory klimatycznej. Wymiary wewnętrzne: (2350x2000x2100) mm Zakres temp. w trybie temp: -40÷180°C Zakres temp. w trybie klimat: 10÷95°C Zakres wilgotności względnej w trybie klimat: 10÷98%	PN-EN 60068-2-2:2009 z wyłączeniem punktu 5.4
	Wytrzymałość na wilgotne gorąco stałe. Próba Cab. Ograniczenia związane z parametrami komory klimatycznej. Wymiary wewnętrzne: (2350x2000x2100) mm Zakres temp. w trybie temp: -40÷180°C Zakres temp. w trybie klimat.: 10÷95°C Zakres wilgotności względnej w trybie klimat.: 10÷98%	PN-EN 60068-2-78:2007
	Odporność na przedostanie się cieczy. Ograniczenie: badanie urządzeń z kodem IP z drugą cyfrą 2. Ograniczenie gabarytów badanego urządzenia do wymiarów: 420x420x500 (mm).	PN-EN 60601-1:1999, rozdział 44.6
Kardiostymulatory zewnętrzne	Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa. Sprawdzenie znakowania i innych dodatkowych wymagań.	PN-EN 60601-2-31:2008 ISO 14708-2:2005
	Prąd pomocniczy i międzyelektrodowy prąd upływu pacjenta.	PN-EN 60601-2-31:2008, rozdział 201.8.7.4.8
	Wymagania dotyczące klasyfikacji.	PN-EN 60601-2-31:2008, rozdział 201.8.2
	Zabezpieczenie przed wnikaniem przypadkowo rozlanej cieczy.	PN-EN 60601-2-31:2008, rozdział 201.11.6.5
	Badanie wpływu przerwania zasilania.	PN-EN 60601-2-31:2008, rozdział 201.11.8
	Sygnalizacja wysyłania impulsu.	PN-EN 60601-2-31:2008, rozdział 201.15.101

Wersja strony: A

Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze	
Kardystymulatory zewnętrzne	Sygnalizacja odebrania załamka.	PN-EN 60601-2-31:2008, rozdział 201.15.102	
	Badanie zależności amplitudy impulsu od oporności obciążenia.	PN-EN 60601-2-31:2008, rozdział 201.12.1.102 ISO 14708-2:2005, rozdział 6.1.1	
	Amplituda impulsu wyjściowego.	PN-EN 60601-2-31:2008, rozdział 201.12.1.101 ISO 14708-2:2005, rozdział 6.1.1	
	Częstość powtarzania impulsów wyjściowych.	PN-EN 60601-2-31:2008, rozdział 201.12.1.101 ISO 14708-2:2005, rozdział 6.1.1	
	Oporność wejściowa stymulatora.	ISO 14708-2:2005, rozdział 6.1.3	
	Szerokość impulsu wyjściowego.	PN-EN 60601-2-31:2008, rozdział 201.12.1.101 aa) ISO 14708-2:2005, rozdział 6.1.1	
	Czułość wejściowa.	PN-EN 60601-2-31:2008, rozdział 201.12.1.101 ISO 14708-2:2005, rozdział 6.1.2	
	Stymulacja blokowana (AAI, VVI)	ISO 14708-2:2005, rozdziały: D.3.3, D.3.10	
	Stymulacja wyzwalana (AAT, VVT).	ISO 14708-2:2005, rozdziały: D.3.4, D.3.13	
	Czas refrakcji.	PN-EN 60601-2-31:2008, rozdział 201.12.1.101 PN-EN 45502-2-1:2005, rozdział 6.1.5 ISO 14708-2:2005, rozdział 6.1.5	
	Czas refrakcji po impulsie.	PN-EN 60601-2-31:2008, rozdział 201.12.1.101 PN-EN 45502-2-1:2005, rozdział 6.1.5 ISO 14708-2:2005, rozdział 6.1.6	
	Odstęp AV (pace) przy braku odebranych załamków.	ISO 14708-2:2005, rozdział 6.1.7	
	Odstęp AV (sens) po odebraniu załamka w torze przedsionkowym.	ISO 14708-2:2005, rozdział 6.1.7	
	Czas $T_{esc}$ (histereza) dla trybu blokowanego (np. AAI, VVI)	PN-EN 60601-2-31:2008, rozdział 201.12.1.101 ISO 14708-2:2005, rozdział 6.1.4	
	Czas $T_{esc}$ (histereza) dla trybu wyzwalanego (np. AAT, VVT)	PN-EN 60601-2-31:2008, rozdział 201.12.1.101 ISO 14708-2:2005, rozdział 6.1.4	
	Urządzenia lub system urządzeń do pomiaru EKG	Prawidłowość odprowadzeń.	PN-EN 60601-2-51:2005, p.: 51.101.1, 51.101.2 PN-EN 60601-2-47:2009, p. 6.1
		Obwody wejściowe. Sprawdzenie funkcji przełącznika odprowadzeń.	PN-EN 60601-2-51:2005, p.: 51.101.2, 51.101.2.1, 51.101.2.2, 51.101.2.2.2, 51.101.2.3
Impedancja wejściowa.		PN-EN 60601-2-51:2005, p. 51.102.1 PN-EN 60601-2-47:2009, p. 51.5.2	

Wersja strony: A

Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Urządzenia lub system urządzeń do pomiaru EKG	Dokładność kalibracji odprowadzeń.	PN-EN 60601-2-51:2005, p.: 50.103.1, 51.103.2, 51.104.1, 51.104.2, 51.104.3 PN-EN 60601-2-47:2009, p.: 51.5.4, 51.5.5, 51.5.6
	Redukcja efektów wywołanych sygnałami zakłócającymi.	PN-EN 60601-2-51:2005, p.: 51.105.1, 51.105.2, 51.105.3, 51.105.4.1, 51.105.4.2 PN-EN 60601-2-47:2009, p. 51.5.3 ANSI/AAMI EC-13:2002, p. 4.2.9.10
	Własności izolacji, przesłuchy, szumów, zdolność zapisu szybkich zboczy.	PN-EN 60601-2-51:2005, p.: 51.106.1, 51.106.2, 51.106.3, 51.106.4, 51.106.5, 51.106.6 PN-EN 60601-2-47:2009, p.:51.5.7, 51.5.8
Urządzenia lub system urządzeń do pomiaru EKG	Zniekształcenia sygnału.	PN-EN 60601-2-51:2005, p.: 51.107.1.1.1, 51.107.1.1.2, 51.107.2 PN-EN 60601-2-47:2009, p.: 51.5.1, 51.5.9 ANSI/AAMI EC-13:2002, p.: 4.2.9.1, 4.2.9.8
	Jakość prezentacji EKG. Sprawdzenie : identyfikacji zapisu EKG, formatu i precyzji wydruku, szerokości pola zapisu, szybkości zapisu, czasu rejestracji zdarzeń, sygnalizacji przesterowania terów pomiarowych	PN-EN 60601-2-51:2005, p.: 51.108.1, 51.108.2, 51.108.3, 51.108.4.1, 51.108.4.2, 51.108.4.3, 51.108.4.4, 51.108.4.5 PN-EN 60601-2-47:2009, p.: 51.5.12, 51.5.13, 51.5.14, 51.5.15 PN-EN 60601-2-25:2004, p. 51.103 PN-EN 60601-2-27:2006/AC:2007, p. 51.103
	Zdolność współpracy z innymi urządzeniami.	PN-EN 60601-2-51:2005, p. 51.109 PN-EN 60601-2-47:2009, p. 51.5.11 PN-EN 60601-2-25:2004, p. 51.101, 51.102 PN-EN 60601-2-27:2006/AC:2007, p. 51.101, 51.102
	Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa dla elektrokardiografów, monitorów EKG i ambulatoryjnych monitorów EKG.	PN-EN 60601-2-25:2004 PN-EN 60601-2-27:2006/AC:2007 PN-EN 60601-2-47:2009
	Odporność na oblanie cieczą. Ograniczenie gabarytów badanego urządzenia do wymiarów: 420x420x500 (mm).	PN-EN 60601-2-27:2006/AC:2007, rozdział 44.3

Wersja strony: A

Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Urządzenia ultradźwiękowe diagnostyczne i monitorujące	Szczegółowe cechy bezpieczeństwa użytkownika: badanie dokładności parametrów pracy przetworników ultradźwiękowych: energia akustyczna, wskaźnik cieplny, wskaźnik mechaniczny, natężenie i rozkład fali ultradźwiękowej (z zastosowaniem hydrofonów w zakresie częstotliwości od 0,5 MHz do 15 MHz).	PN-EN 60601-2-37:2008 z wyłączeniem rozdziału 202.6 oraz rozdziału 201.11.1.3.1.1  PN-EN 61102:2002
Pompy infuzyjne i sterowniki infuzji	Szczegółowe cechy bezpieczeństwa użytkownika: wytrzymałość mechaniczna, odporność na wyciek, odporność na oblanie, dokładność parametrów pracy, parametry funkcjonalne pomp, ochrona przed niebezpiecznymi wartościami parametrów wyjściowych, cechy konstrukcyjne.	PN-EN 60601-2-24:2004 z wyłączeniem p. 21.1, 36, 51.107, 51.109
Jednorazowe elektrody EKG napełniane żelem	Parametry elektryczne elektrod	ANSI/AAMI EC12:2000 z wyłączeniem p.: 4.3, 4.4, 5.3, 5.4
Meble tapicerowane (urządzenia i sprzęt medyczny z częściami tapicerowanymi)	Zapalność mebli tapicerowanych - Źródło zapłonu: tłący papieros.	PN-EN 1021-1:2007
Urządzenia do monitorowania ciśnienia krwi metodą nieinwazyjną, z automatycznym powtarzaniem cyklu pomiarowego	Szczegółowe cechy bezpieczeństwa użytkownika: cechy kinetyczne części ruchomych (dodatkowe badania dotyczące ciśnienia w mankiecie), odporność na oblanie, dokładność parametrów pracy, ochrona przed niebezpiecznymi wartościami parametrów wyjściowych (badanie układu alarmów)	PN-EN 60601-2-30:2006 z wyłączeniem: p.: 36, 45, 51.105
Urządzenia fizykoterapeutyczne	Szczegółowe cechy bezpieczeństwa użytkownika stymulatorów nerwów i mięśni: dokładność parametrów pracy, ochrona przed niebezpiecznymi wartościami parametrów wyjściowych.	PN-EN 60601-2-10:2006 z wyłączeniem p.:36, 39
Medyczne systemy elektryczne	Bezpieczeństwo medycznych systemów elektrycznych	PN-EN 60601-1-1:2002
Łóżka szpitalne z napędem elektrycznym	Szczegółowe cechy bezpieczeństwa dot. ochrony przed porażeniem elektrycznym, zagrożeniami mechanicznymi, przed nadmiernymi temperaturami i innymi zagrożeniami, niebezpiecznymi wartościami parametrów wyjściowych, nieprawidłowym działaniem i stanami uszkodzenia. Dokładność parametrów pracy, wymagania konstrukcyjne.	PN-EN 60601-2-38:2003 z wyłączeniem p.: 26, 52.5.103, sekcja piąta, sekcja szósta

Wersja strony: A

Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Urządzenia monitorujące wiele funkcji pacjenta	Szczegółowe cechy bezpieczeństwa dot. ochrony przed porażeniem elektrycznym, zagrożeniami mechanicznymi, przed nadmiernymi temperaturami i innymi zagrożeniami, niebezpiecznymi wartościami parametrów wyjściowych, nieprawidłowym działaniem i stanami uszkodzenia. Dokładność parametrów pracy, wymagania konstrukcyjne.	PN-EN 60601-2-49:2009 z wyłączeniem: sekcja piąta, sekcja szósta
Wyroby medyczne	Szczegółowe cechy dotyczące wymaganych informacji dostarczanych przez producenta wraz z wyrobem medycznym	PN-EN 1041:2009
	Szczegółowe cechy dotyczące sposobu etykietowania wyrobów medycznych.	PN-EN 980:2008
Urządzenia elektryczne o napięciu znamionowym nie przekraczającym 72,5 kV (w tym medyczne urządzenia elektryczne)	Badanie ochrony przed dostępem do części niebezpiecznych i przed obcymi ciałami stałymi oznaczonych pierwszą charakterystyczną cyfrą (kod IP). Badania pierwszej cyfr charakterystycznych 1, 2, 3, 4	PN-EN 60529:2003 p. 5; 12; 13 z wyłączeniem p. 13. 4; 13. 5; 13.6
	Badanie stopni ochrony przed wnikaniem wody oznaczonych drugą charakterystyczną cyfrą (kod IP). Badania drugiej cyfry charakterystycznej  Ograniczenia: 1) Dla cyfry 1 i 2 ograniczenie gabarytów badanego obiektu do: 420 x 420 x 500 mm 2) Dla cyfry 3 i 4 badanie wyłącznie za pomocą końcówki natryskującej 3) Dla cyfry 7 i 8 ograniczenia gabarytów badanego obiektu do: o100 x 700 mm lub 70 x 70 x 700 mm	PN-EN 60529:2003 p. 6; 14 z wyłączeniem p. 14.2.3 a); 14.2.4 a)
	Badanie stopni ochrony przed dostępem części niebezpiecznych oznaczone literą dodatkową: A, B, C, D.	PN-EN 60529:2003 p. 7; 15

Wersja strony: A

Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Medyczne urządzenia elektryczne	Bezpieczeństwo i podstawowe wymagania techniczne medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych.	PN-EN 60601-1:2006 z wyłączeniem: - punkt 9.6 (w całości) - punkt 9.7 (w całości) - punkt 10 (w całości) - punkt 11.2.2 - punkt 11.2.3 - punkt 11.3 (w całości) - punkt 11.4 - punkt 11.5 - punkt 11.6.6 - punkt 11.6.7 - punkt 13.2.11 - punkt 14 (w całości) - punkt 15.5.2 - punkt 17
Medyczne urządzenia elektryczne (defibrylatory serca)	Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa defibrylatorów serca z wyłączeniem defibrylatorów implantowanych i zdalnie sterowanych	PN-EN 60601-2-4:2003 z wyłączeniem: - sekcja piąta - sekcja szósta
Medyczne urządzenia elektryczne (elektroencefalografy)	Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektroencefalografów, tj. urządzeń do uzyskiwania elektroencefalogramów. Nie dotyczy specjalnych wymagań innych urządzeń także stosowanych w elektroencefalografii, na przykład: - monitorów funkcji mózgu; - stymulatorów dźwiękowo-fotycznych; - telemetrii elektroencefalometrycznej; - odzyskiwania i przechowywania danych EEG; - urządzeń specjalnie przeznaczonych do monitorowania w czasie terapii elektrowstrząsami	PN-EN 60601-2-26:2007 z wyłączeniem: - sekcja piąta - sekcja szósta
Wyposażenie medyczne; Wyroby i wyposażenie elektryczne, komunikacyjne i elektroniczne	Wytrzymałość elektryczna transformatorów zasilających sieciowych	PN-EN 60601-1:2006 rozdział 15.5.2 PN-EN 60601-1:1999 rozdział 57.9.2

Wersja strony: A

## **Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AB 401**

**Status zmian: wersja pierwotna-A**

**Zatwierdzam status zmian  
KIEROWNIK  
DZIAŁU AKREDYTACJI  
LABORATORIÓW BADAWCZYCH**

**TADEUSZ MATRAS**  
dnia: 30.07.2010 r.