


**ZAKRES AKREDYTACJI**  
**LABORATORIUM BADAWCZEGO**  
**SCOPE OF ACCREDITATION FOR TESTING LABORATORY**  
**Nr/No. AB 1604**

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

Wydanie/Issue 15 z/of 13.02.2026

 AB 1604	Nazwa i adres / Name and address  <b>ASPEL S.A.</b> <b>CENTRALNE LABORATORIUM APARATURY MEDYCZNEJ CELAMED</b> <b>Os. Henryka Sienkiewicza 33</b> <b>32-080 Zabierzów</b>
<b>Kod identyfikacyjny / Identification code<sup>1)</sup></b>	<b>Dziedzina i przedmiot badań / Field of testing and item:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- E6; E14, E53; E54;</li> <li>- F6; F14; F53; F54</li> <li>- J14</li> <li>- N14</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Badania elektryczne i elektroniczne wyrobów i wyposażenia elektrycznego, wyposażenia medycznego, wyrobów i wyposażenia telekomunikacyjnego i wyrobów i wyposażenia elektronicznego / Electric and electronic tests of electrical products and equipment, medical equipment, telecommunication products and equipment, electronic products and equipment</li> <li>- Badania kompatybilności elektromagnetycznej wyrobów i wyposażenia elektrycznego, wyposażenia medycznego, wyrobów i wyposażenia telekomunikacyjnego i wyrobów i wyposażenia elektronicznego / Electromagnetic compatibility (EMC) tests of electrical products and equipment, medical equipment, telecommunication products and equipment, electronic products and equipment</li> <li>- Badania mechaniczne wyposażenia medycznego/ Mechanical tests of medical equipment</li> <li>- Badania właściwości fizycznych wyposażenia medycznego / Tests of physical properties of medical equipment</li> </ul>

Wersja strony/Page version: A

<sup>1)</sup> Kod identyfikacyjny zgodnie z załącznikiem do dokumentu DAB-07 dostępnym na stronie internetowej [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl) / The identification code according to the Annex to document DAB-07, available at PCA website [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl)

**KIEROWNIK DZIAŁU AKREDYTACJI**  
**BADAŃ MECHANICZNYCH I FIZYCZNYCH**

**MARIA SZAFRAN**

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AB 1604 z dnia 23.03.2020 r.  
Cykl akredytacji od 27.03.2024 r. do 27.04.2028 r.

Status akredytacji oraz aktualność zakresu akredytacji można potwierdzić na stronie internetowej PCA [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl)

This document is an annex to accreditation certificate No. AB 1604 of 23.03.2020  
Accreditation cycle from 27.03.2024 to 27.04.2028

The status of accreditation and validity of the scope of accreditation can be confirmed at PCA website [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl)

<b>Centralne Laboratorium Aparatury Medycznej CELAMED</b> os. Henryka Sienkiewicza 33; 32-080 Zabierzów		
<b>Przedmiot badań/wyrób</b>	<b>Rodzaj działalności/badane cechy/metoda</b>	<b>Dokumenty odniesienia</b>
<b>Medyczne urządzenia elektryczne</b>	Pobór mocy Zakres pomiarowy: do 3 kW	PN-EN 60601-1:2011 PN-EN 60601-1/A11:2011
	Trwałość oznakowania	PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02
	Czytelność oznakowania	PN-EN 60601-1:2011/A12:2014-12 PN-EN 60601-1:2011/A2:2022-03
	Napięcie resztkowe Zakres pomiarowy: do 1 kV	
	Prądy upływu: – prąd upływu uziomowy Zakres: (0 – 8000) $\mu$ A – prąd upływu dotykowy Zakres: (0 – 8000) $\mu$ A – prąd upływu pacjenta Zakres: (0 – 8000) $\mu$ A – prąd pomocniczy pacjenta Zakres: (0 – 8000) $\mu$ A – prąd upływu pacjenta (napięcie sieciowe na części aplikacyjnej) Zakres: (0 – 8000) $\mu$ A	
	Wytrzymałość elektryczna izolacji Zakres: (0 – 5) kV AC	
	Odporność na ciepło Zakres: (40 – 150) $^{\circ}$ C	
	Odstępy izolacyjne powierzchniowe i powietrzne	
	Szczeliny stref pałpkowych	
	Niestabilność urządzenia w pozycji transportowej	
	Niestabilność urządzenia poza transportem	
	Niestabilność w wyniku działania sił poziomych i pionowych	
	Siła umożliwiająca wprawienie w ruch urządzenia	
	Zdolność urządzenia do przejazdu przez próg	
	Sztywność obudowy (próba nacisku) Wytrzymałość na uderzenie Wytrzymałość na spadek swobodny Zdolność do: – przejazdu przez wystający próg, – zjazdu z uskoku, – uderzenia urządzenia o framugę drzwi,	
	Przerwy w ciągłości zasilania	
	Wilgotnościowe stabilizowanie wstępne Zakres temperatur w trybie klimat: (20 – 32) $^{\circ}$ C Zakres wilgotności w trybie klimat: 98% $\pm$ 3%	

Wersja strony: A

Przedmiot badań/wyrob	Rodzaj działalności/badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
<b>Medyczne urządzenia elektryczne</b> ▪ <b>elektroencefalografy</b>	Odporność na impuls defibrylujący Przesłuch wielokanałowy Impedancja wejściowa Zakres i pasmo częstotliwości przenoszonych	PN-EN 60601-2-26:2015-09
<b>Medyczne urządzenia elektryczne</b> ▪ <b>elektrokardiografy (ograniczenie gabarytów badanego obiektu do wymiarów: (540x540x750) mm)</b>	Odporność na impuls defibrylujący Czas powrotu linii odniesienia Impedancja wejściowa i impedancja sieci odprowadzeń Odtworzenie napięcia kalibracji Stabilność czułości Dokładność czułości Tłumienie sygnału wspólnego Odporność na przeciążenie Linia odniesienia (dryft termiczny, stabilność, poziom szumów, prędkość rejestracji i szerokość śladu zapisu, wzajemne oddziaływanie pomiędzy kanałami, czułość/oddziaływanie na linię odniesienia) Charakterystyka częstotliwościowa Liniowość i zakres dynamiki Reakcja na minimalny sygnał Prędkość zapisu Stosowanie z kardiostymulatorem (zniekształcenia sygnału, widoczność impulsów z kardiostymulatora)	PN-EN 60601-2-25:2004 PN-EN 60601-2-47:2015-09 PN-EN 60601-2-51:2005 PN-EN 60601-2-25:2016-01
<b>Urządzenia elektryczne, elektroniczne i medyczne</b>	Odporność na zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia Zakres: 0%U <sub>T</sub> , 40%U <sub>T</sub> , 70%U <sub>T</sub> , Ext	PN-EN 61000-4-11:2020-11
	Odporność na wyładowania elektrostatyczne – kontaktowe do 9 kV – powietrzne do 16,5 kV	PN-EN 61000-4-2:2011
	Odporność na udary Zakres: (0,2 – 4,4) kV	PN-EN 61000-4-5:2014-10 PN-EN 61000-4-5:2014-10/A1:2018-01 z wyłączeniem badań szybkich linii telekomunikacyjnych
	Odporność na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych Zakres: (0,2 – 4,4) kV	PN-EN 61000-4-4:2013-05 z wyłączeniem punktu 6.4
	Odporność na pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej Zakres: (0,1 – 40) A/m	PN-EN 61000-4-8:2010
	Odporność na impulsowe pole magnetyczne Zakres: (100 – 2200) A/m	PN-EN 61000-4-9:1998 + A1:2003
	Odporność na zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej: Zakres: 150 kHz – 230 MHz	PN-EN IEC 61000-4-6:2024-03
	Odporność na promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej: Zakres: 80 MHz – 3 GHz, poziom zaburzeń do 10 V/m	PN-EN 61000-4-3:2021-06

Wersja strony: A

Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
<b>Urządzenia elektryczne i elektroniczne</b>	Emisja zaburzeń elektromagnetycznych	PN-EN 55016-2-1:2014-09 PN-EN 55016-2-1:2014-09/A1:2017-12 PN-EN 55016-2-3:2017-06 PN-EN 55016-2-3:2017-06/A1:2020-01 PN-EN 55016-2-3:2017-06/A2:2024-03
	Harmoniczne prądu Zakres: (0 – 16) A, n = 1, 2, ..., 50	PN-EN IEC 61000-3-2:2019-04 PN-EN IEC 61000-3-2:2019-04/A1:2021-08 PN-EN IEC 61000-3-2:2019-04/A2:2024-12
	Zmiany napięcia, wahania napięcia i migotania światła w publicznych sieciach zasilających niskiego napięcia	PN-EN 61000-3-3:2013-10 PN-EN 61000-3-3:2013-10/A1:2019-10 PN-EN 61000-3-3:2013-10/A2:2022-04
<b>Urządzenia przemysłowe, naukowe i medyczne</b>	Napięcie zaburzeń radioelektrycznych ciągłych na przewodach sieci zasilania Zakres: 150 kHz – 30 MHz	PN-EN 55011:2016-05 PN-EN 55011:2016-05/A1:2017-06 PN-EN 55011:2016-05/A2:2021-08 PN-EN 55016-2-1:2014-09 PN-EN 55016-2-1:2014-09/A1:2017-12
	Natężenie pola elektromagnetycznego Zakres: 30 MHz – 6 GHz odległość pomiarowa 3 m	PN-EN 55016-2-3:2017-06 PN-EN 55016-2-3:2017-06/A1:2020-01 PN-EN 55016-2-3:2017-06/A2:2024-03 PN-EN 55011:2016-05 PN-EN 55011:2016-05/A1:2017-06 PN-EN 55011:2016-05/A2:2021-08
<b>Urządzenia informatyczne</b>	Napięcie zaburzeń radioelektrycznych ciągłych na przewodach sieci zasilania Zakres: 150 kHz – 30 MHz	PN-EN 55016-2-1:2014-09 PN-EN 55016-2-1:2014-09/A1:2017-12
	Natężenie pola elektromagnetycznego Zakres: 30 MHz – 6 GHz odległość pomiarowa 3 m	PN-EN 55016-2-3:2017-06 PN-EN 55016-2-3:2017-06/A1:2020-01 PN-EN 55016-2-3:2017-06/A2:2024-03
<b>Urządzenia multimedialne</b>	Napięcie zaburzeń radioelektrycznych ciągłych na przewodach sieci zasilania Zakres: 150 kHz – 30 MHz	PN-EN 55016-2-1:2014-09 PN-EN 55016-2-1:2014-09/A1:2017-12 PN-EN 55032:2015-09 PN-EN 55032:2015-09/A1:2021-05
	Natężenie pola elektromagnetycznego Zakres: 30 MHz – 6 GHz odległość pomiarowa 3 m	PN-EN 55016-2-3:2017-06 PN-EN 55016-2-3:2017-06/A1:2020-01 PN-EN 55016-2-3:2017-06/A2:2024-03 PN-EN 55032:2015-09 PN-EN 55032:2015-09/A1:2021-05

Wersja strony: A

## Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AB 1604

Status zmian: wersja pierwotna – A

Zatwierdzam status zmian

**KIEROWNIK DZIAŁU AKREDYTACJI  
BADAŃ MECHANICZNYCH I FIZYCZNYCH**

**MARIA SZAFRAN**  
dnia: 13.02.2026 r.

