

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 1/3)

Akreditasyon Kapsamı

 Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-0480-T	OPTOMED Ölçüm Kalibrasyon Elektronik Tıbbi Sis. San. Tic. Ltd. Şti. Hzm. San. Tic. Ltd. Şti.	
	Akreditasyon No: AB-0480-T Revizyon No: 00 Tarih: 11-Temmuz-2011	
Deney Laboratuvarının		
Adres : Aydınevler Mah. Preveze Sokak No:21 Maltepe İSTANBUL / TÜRKİYE		Tel : 02164894582 Faks : 02164894580 E-Posta : info@optomed.com.tr Website : www.optomed.com.tr

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası standartlar, işletme içi metodlar)
Elektriksel Ürünler - Şebeke gerilimi ile çalışan toprak korumasına sahip tüm biyomedikal cihazların Elektriksel Güvenlik Testleri	Uygulama kısımlarında Voltaj RMS Şasi Voltajı DC Şasi Voltajı Koruyucu Toprak Direnci Topraklama Kaçak Akımı Şasi Kaçak Akımı Hasta Kaçak Akımı Hasta Yardımcı Kaçak Akımı Hasta yalıtımı	TS EN 60601-1 TS EN 60601-1 TS EN 60601-1 TS EN 60601-1 TS EN 60601-1 TS EN 60601-1 TS EN 60601-1 TS EN 60601-1 TS EN 60601-1
Defibrilatörlerin (Monitörlü ve/veya Monitörsüz) Güvenlik ve Performans Testleri	EKG Nabız Testi EKG Genlik Testi EKG Frekans Testi EKG Arrhythmia Testi Enerji Testi Şarj Zamanı Testi Senkronize Deşarj Testi Yüksek Voltaj Yalıtım Testi Enerji Kayıp Oranı Testi	TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-4 TS EN 60601-2-4 TS EN 60601-2-4 IEC 1288-2 IEC 1288-2
Elektrokoterlerin (Elektro-cerrahi Cihazları) Güvenlik ve Performans Testleri	Güç Dağılımı Testi HF Kaçak Testi REM Alarm Testi	TS EN 60601-2-2 TS EN 60601-2-2 TS EN 60601-2-2
Elektrikli Tıbbi Emme Cihazlarının Güvenlik ve Performans Testleri (Torosik/ Göğüs Aspiratörleri, Düşük Volüm Aspiratörleri, Acil, Cerrahi ve Trakeal(Yüksek vakum) aspiratörleri, çok amaçlı yüksek vakum aspiratörleri).	Emiş Testi Gösterge Doğruluğu Testi Serbest Akış Testi	TS EN ISO 10079-1 TS EN ISO 10079-1 TS EN ISO 10079-1
Girişimsel olmayan Analog Tansiyon Aletleri Güvenlik ve Performans Testleri	Sistem Kaçak Testi Gösterge Doğruluğu Testi	TS EN 1060 TS EN 1060
Girişimsel Olmayan Otomatik Tekrarlı Kan Basıncı (NIBP) Cihazlarının Güvenlik ve Performans Testleri	NIBP Performans Testi NIBP Manşon Basınç Testi NIBP Manşon Basınç Kaçak Testi NIBP Alarm Testi	TS EN 60601-2-30 TS EN 60601-2-30 TS EN 60601-2-30 TS EN 60601-2-30

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 2/3)
Akreditasyon Kapsamı




OPTOMED
Ölçüm Kalibrasyon Elektronik Tıbbi Sis. San. Tic. Ltd. Şti.
Hzm. San. Tic. Ltd. Şti.

Akreditasyon No: AB-0480-T
Revizyon No: 00 Tarih: 11-Temmuz-2011

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası standartlar, işletme içi metodlar)
Hastabaşı Monitörlerinin Güvenlik ve Performans Testleri	EKG Nabız Performans Testi EKG Genlik Testi EKG Frekans Testi EKG Arrythmia Testi EKG ST Testi EKG Yazıcı Testi Pacemaker Testi EKG Alarm Testi Solunum Performans Testi Solunum Alarm Testi NIBP Performans Testi NIBP Manşon Basınç Testi NIBP Manşon Basınç Kaçak Testi NIBP Alarm Testi IBP Statik Basınç Testi IBP Dinamik Basınç Testi IBP Alarm Testi SPO2 Performans Testi SPO2 Alarm Testi	TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-30 TS EN 60601-2-30 TS EN 60601-2-30 TS EN 60601-2-30 TS EN 60601-2-34 TS EN 60601-2-34 TS EN 60601-2-34 TS EN ISO 9919 TS EN ISO 9919
Elektrokardiyograf (EKG) İzleme Cihazlarının Güvenlik ve Performans Testleri	EKG Nabız Performans Testi EKG Genlik Testi EKG Frekans Testi EKG Arrythmia Testi EKG ST Testi EKG Yazıcı Testi	TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-47
Taşınabilir Elektrokardiyograf (EKG, Ritim Holter) İzleme Cihazlarının Güvenlik ve Performans Testleri	EKG Nabız Performans Testi EKG Genlik Testi EKG Frekans Testi EKG Arrythmia Testi EKG ST Testi EKG Yazıcı Testi	TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-47 TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-47 TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-47 TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-47 TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-2-47

Akreditasyon Sertifikası Eki (Sayfa 3/3)
Akreditasyon Kapsamı

 <p>Test TS EN ISO/IEC 17025 AB-0480-T</p>	<p>OPTOMED Ölçüm Kalibrasyon Elektronik Tıbbi Sis. San. Tic. Ltd. Şti. Hzm. San. Tic. Ltd. Şti.</p> <p>Akreditasyon No: AB-0480-T Revizyon No: 00 Tarih: 11-Temmuz-2011</p>
---	--

Deneyi Yapılan Malzemeler / Ürünler	Deney Adı	Deney Metodu (Ulusal, Uluslararası standartlar, işletme içi metodlar)
Pulsoksimetre (SPO2) Monitörlerinin Güvenlik ve Performans Testleri	SPO2 Performans Testi SPO2 Alarm Testi	TS EN ISO 9919 TS EN ISO 9919

Değişik

KAPSAM SONU

H.İrfan AKSOY
Genel Sekreter Vekili