



**ZAKRES BADAŃ
BEZPIECZEŃSTWO UŻYTKOWANIA I EMC**
Centralne Laboratorium Aparatury Medycznej
CELAMED Sp. z o.o.

Nr zamówienia:

Przedstawiony formularz umożliwia wybór badań będących przedmiotem zamówienia, sporządzenia planu badań. Dla ułatwienia wyboru przedstawiono krótką charakterystykę techniczną możliwości badawczych, oraz wymaganych dokumentów.

BADANIA BEZPIECZEŃSTWA UŻYTKOWANIA

(zakres badań wymaga uzgodnień)

wymagane dokumenty:

- lista elementów decydujących o bezpieczeństwie wraz z certyfikatami CE,
- instrukcja obsługi zgodna z wymaganiami normy PN-EN 60601-1 (dotyczy urządzeń medycznych),
- opis techniczny dotyczący części sieciowej,
- świadectwa biokompatybilności - jeżeli dotyczy

przedmiot badania	norma	wybór	akredytacja	uwagi
medyczne urządzenia elektryczne, wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego	PN-EN 60601-1:2011 PN-EN 60601-1/A11:2011 PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02 PN-EN 60601-1:2011/A12:2014-12	<input type="checkbox"/>	badanie akredytowane	
medyczne urządzenie elektryczne, szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektrokardiografów	PN-EN 60601-2-25:2004	<input type="checkbox"/>	badanie akredytowane	
	PN-EN 60601-2-25:2016-01	<input type="checkbox"/>	badanie akredytowane	
medyczne urządzenia elektryczne, szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami technicznymi jedno i wielokanałowych elektrokardiografów zapisujących i analizujących	PN-EN 60601-2-51:2005	<input type="checkbox"/>	badanie akredytowane	
medyczne urządzenia elektryczne wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego elektroencefalografów	PN-EN 60601-2-26:2015-09	<input type="checkbox"/>	badanie akredytowane	
nieinwazyjne sfigmomanometry, wymagania dotyczące elektromechanicznych systemów do pomiaru ciśnienia krwi	PN-EN 1060-3:2002+A1	<input type="checkbox"/>	badanie poza zakresem akredytacji	
medyczne urządzenia elektryczne, szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z zasadniczymi parametrami funkcjonalnymi ambulatoryjnych systemów elektrokardiograficznych	PN-EN 60601-2-47:2009	<input type="checkbox"/>	badanie akredytowane	



**ZAKRES BADAŃ
BEZPIECZEŃSTWO UŻYTKOWANIA I EMC**
**Centralne Laboratorium Aparatury Medycznej
CELAMED Sp. z o.o.**

Nr zamówienia:

stacjonarny sprzęt treningowy	PN-EN ISO 20957-1:2014-02	<input type="checkbox"/>	badanie akredytowane	
stacjonarny sprzęt treningowy rowery treningowe stacjonarne i sprzęt treningowy dla górnych partii ciała z użyciem korb, dodatkowe, szczegółowe wymagania i metody badań	PN-EN 957-5:2011	<input type="checkbox"/>	badanie akredytowane	
stacjonarny sprzęt treningowy, bieżnie ruchome, dodatkowe szczególne wymagania bezpieczeństwa i metody badań	PN-EN 957-6:2011	<input type="checkbox"/>	badanie akredytowane	
medyczne urządzenia elektryczne, szczegółowe wymagania bezpieczeństwa i wymagania techniczne dotyczące urządzeń do monitorowania ciśnienia krwi metodą nieinwazyjną, z automatycznym powtarzaniem cyklu pomiarowego	PN-EN 60601-2-30:2010+A1:2015	<input type="checkbox"/>	badanie poza zakresem akredytacji	
medyczne urządzenia elektryczne, wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego	PN-EN 60601-1-6:2010+A2016	<input type="checkbox"/>	badanie poza zakresem akredytacji	
urządzenia medyczne, zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych	PN-EN 62366:2008+A1:2015	<input type="checkbox"/>	badanie poza zakresem akredytacji	
urządzenie do anestezji i oddychania, przepływomierze szczytowych wartości przepływu oddechowego dla oceny funkcji oddechowych przy naturalnym oddechu	PN-EN ISO 23747:2009	<input type="checkbox"/>	badanie poza zakresem akredytacji	
urządzenie do anestezji i oddychania, spirometry przeznaczone do oceny funkcji oddechowych u ludzi	PN-EN ISO 26782:2009	<input type="checkbox"/>	badanie poza zakresem akredytacji	



ZAKRES BADAŃ BEZPIECZEŃSTWO UŻYTKOWANIA I EMC

**Centralne Laboratorium Aparatury Medycznej
CELAMED Sp. z o.o.**

Nr zamówienia:

KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA EMC

Charakterystyka komory bezekhowej

Wymiary wewnętrzne komory 8,80 x 5,50 x 5,40 [m]
 Odległość pomiarowa 3m
 Wymiary drzwi 0,9 x 2,1 [m]
 Maszt antenowy wysokość skanowania od 1 do 4 [m]
 Stół obrotowy średnicy 2 [m]; udźwig 500 [kg]
 Wymiary maksymalne badanych obiektów w komorze: (szerokość x głębokość x wysokość) 1,2 x 0,8 x 2,0 [m],
 Ciężar ≤ 500 kg
 NSA ≤2,5dB (od 30 MHz do 1000 MHz)
 TL ≤2,5dB (od 1 GHz do 18 GHz)
 VSWR ≤2,5dB (od 1 GHz do 18 GHz)

możliwości doprowadzenia linii sterujących, sygnałowych i zasilających do komory
 linie sterujące: 6 linii sterujących ; pasmo 0-5kHz
 linie sygnałowe: RS, LAN, USB (poprzez konwertery światłowodowe)
 gniazdo zasilające AC 230V/16A
 gniazdo zasilające AC 3x230V/32A
 zaciski laboratoryjne dla zasilania AC /DC regulowanego 0 do 300V AC 50/60Hz; 0 do 400VDC
 obserwacja urządzenia badanego - kamera TV, rejestracja zdarzeń

BADANIA EMC według wymagań norm

(należy podać identyfikatory norm które ustalają poziomy narażeń dla badań odporności oraz dopuszczalne poziomy emisji)

PN-EN 61000-6-1:2008	<input type="checkbox"/>	badanie akredytowane	PN-EN 60601-1-2:2007	<input type="checkbox"/>	badanie akredytowane
PN-EN 61000-6-2:2008	<input type="checkbox"/>	badanie akredytowane	PN-EN 60601-2-25:2016-01	<input type="checkbox"/>	badanie akredytowane
PN-EN 61000-6-3:2008+A1:2012	<input type="checkbox"/>	badanie akredytowane	PN-EN 60601-2-26:2015-09	<input type="checkbox"/>	badanie akredytowane
PN-EN 61000-6-4:2008+A1:2012	<input type="checkbox"/>	badanie akredytowane	PN-EN 60601-2-27: 2014-11	<input type="checkbox"/>	badanie poza zakresem akredytacji
PN-EN 55011:2012	<input type="checkbox"/>	badanie akredytowane	PN-EN60601-2-30: 2010+A1:2015	<input type="checkbox"/>	badanie akredytowane
EN 55022:2010	<input type="checkbox"/>	badanie akredytowane	PN-EN 60601-2-47:2009	<input type="checkbox"/>	badanie akredytowane
PN-EN 55024:2011+A1:2015	<input type="checkbox"/>	badanie poza zakresem akredytacji	PN-EN 60601-2-49:2009	<input type="checkbox"/>	badanie poza zakresem akredytacji
inne:	<input type="checkbox"/>		inne:	<input type="checkbox"/>	



ZAKRES BADAŃ BEZPIECZEŃSTWO UŻYTKOWANIA I EMC

**Centralne Laboratorium Aparatury Medycznej
CELAMED Sp. z o.o.**

Nr zamówienia:

	rodzaj badania	metoda badań według normy	wybór	wymagania klienta
1	Badanie odporności na wyładowania elektrostatyczne (ESD) Napięcia impulsu probierczego dla wyładowań kontaktowych 0,2 kV do 9,0 kV Napięcia impulsu probierczego dla wyładowań w powietrzu 0,2 kV do 16,05 kV Dokładność napięć probierczych ±5%	PN-EN 61000-4-2:2011 badanie akredytowane	<input type="checkbox"/>	Napięcia impulsu probierczego dla wyładowań kontaktowych..... w powietrzu..... liczba wyładowań..... czas pomiędzy wyładowaniami.....
2	Badanie odporności na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych (BURST) Napięcie impulsu probierczego 0,2kV do 4,4kV Dokładność napięć probierczych ±10% Częstotliwość impulsów Burst 1kHz do 100kHz Liczba impulsów w Burst 1 do 75 Okres Burst 100ms do 99s Sprzężenie wewnętrzne L, N, PE, L-N, L-PE, N-PE, L-N-PE tryb narażeń pojedyncze, ciągłe, liczba narażeń (1-9999), czas od 1s do 100h	PN-EN 61000-4-4:2013 badanie akredytowane	<input type="checkbox"/>	Napięcie impulsu probierczego (linia zasilająca)..... Napięcie impulsu probierczego linie sygnałowe..... Częstotliwość powtarzania..... czas trwania serii.....ilość impulsów w serii..... czas trwania próby.....
3	Badanie odporności na udary (SURGE) Napięcie impulsu probierczego 0,2kV do 4,4kV Dokładność napięć probierczych ±10% Prąd zwarciovowy 0,1kA do 2,2kA Rezystancja wyjściowa 2Ω/12Ω ±20% Polaryzacja dodatnia / ujemna Sprzężenie wewnętrzne L, N, L-N, L-PE, N-PE, L-N-PE (symetryczne/asymetryczne) Przesunięcie fazowe względem sieci 0 do 359° krok 1°	PN-EN 61000-4-5:2010 badanie akredytowane	<input type="checkbox"/>	Napięcie impulsu probierczego przyłączy we/wy DC linia - linia..... linia - PE..... Napięcie impulsu probierczego przyłączy we/wy AC linia - linia..... linia - PE..... ilość narażeń dla każdej polaryzacji..... częstotliwość powtarzania.....
4	Badanie odporności na zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia (PQT) Napięcie probiercze AC (% napięcia zasilania) 0%, 40%, 70%, 100% Dokładność napięcia probierczego ±5% Przesunięcie fazowe ustawiane 0 do 359° krok 1° Czas trwania 0,5 do 250 okresów sieci, krok 0,5 Czas przerwy 10s do 600s	PN-EN 61000-4-11:2007 badanie akredytowane	<input type="checkbox"/>	Poziom probierczy dla przerwy / faza / czas trwania Poziom probierczy dla zapadu napięcia / faza / czas trwania..... ilość powtórzeń..... czas przerwy pomiędzy narażeniami.....



ZAKRES BADAŃ
BEZPIECZEŃSTWO UŻYTKOWANIA I EMC
Centralne Laboratorium Aparatury Medycznej
CELAMED Sp. z o.o.

Nr zamówienia:

5	Badanie odporności na pole magnetyczne o częstotliwości sieci (POWERM) Natężenie pola magnetycznego 0,1 do 4 A/m, dokładność ustawienia 0,1A/m Częstotliwość 50/60 Hz Odchylenia natężenia pola ±3dB Cewka indukcyjna kwadrat 1m x 1m Wielkość obiektu badanego 0,6m x 0,6m x 0,5m	PN-EN 61000-4-8:2010 badanie akredytowane	<input type="checkbox"/>	Natężenie pola magnetycznego.....
6	Badanie odporności na impulsowe pole magnetyczne (PULSEM) Natężenie pola magnetycznego 0,1 do 40 A/m, Dokładność ustawienia 0,1A/m Częstotliwość 50/60 Hz Odchylenia natężenia pola ±3dB Cewka indukcyjna kwadrat 1m x 1m Wielkość obiektu badanego 0,6m x 0,6m x 0,5m	PN-EN 61000-4-9:1998+A2003 badanie akredytowane	<input type="checkbox"/>	Natężenie pola magnetycznego.....
7	Badanie odporności na zaburzenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej (CDN dla sieci zasilających jednofazowych oraz linii sygnałowych ze złączami ekranowanymi SUB9, ekranowanymi USB 2.0, nieekranowanymi RJ45, Injection Probe, Monitoring Current Probe) Zakres częstotliwości 150kHz do 80 MHz (10kHz do 230MHz) Poziom narażeń 1 do 10 V Głębokość modulacji 80% (0% do 100%) Częstotliwość modulacji od 1Hz do 1 kHz (0Hz do 5MHz) Obciążenie CDN sieciowych 16A, jednofazowych, klasa I i klasa II	PN-EN 61000-4-6:2014 badanie akredytowane	<input type="checkbox"/>	Zakres częstotliwości..... Poziom narażeń..... Głębokość modulacji..... Częstotliwość modulacji..... czas obserwacji.....
8	Badanie odporności na pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej (badanie w komorze bezodbiwojowej o 3m odległości pomiarowej) Zakres częstotliwości 80 MHz 2,5GHz Poziom narażeń 1 do 10 V Głębokość modulacji 80% (0% do 100%) Częstotliwość modulacji 0,01Hz do 1 MHz	PN-EN 61000-4-3:2007 +A1:2012+A2:2011 badanie akredytowane	<input type="checkbox"/>	Zakres częstotliwości..... Poziom narażeń..... Głębokość modulacji..... Częstotliwość modulacji..... Czas obserwacji.....

