

اطلاعیه شماره ۹

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.
			جریان‌های نشتی	8.7.1	- الزامات کلی (■)
				8.7.2	- شرایط تک اشکالی
				8.7.3	- مقادیر مجاز
				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
-	تجهیزات الکتریکی آزمایشگاهی	IEC 61010-1:2010	امپدانس حفاظتی		- 6.5.2.4, 6.5.2.5
			اندازه‌گیری جریان و ولتاژ قسمت‌های قابل دسترس در شرایط عادی		- 6.3.1
			اندازه‌گیری جریان و ولتاژ قسمت‌های قابل دسترس در شرایط تک اشکالی		- 6.3.2

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
-	آزمون های کیفی		چنانچه دستگاهی دارای دستورالعمل IPM ویژه است، آزمون- های کیفی باید از روی همان IPM ویژه نوشته شود. 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.	-	-
■ ملاحظات : اندازه گیری جریان های نشتی و جریان های کمکی بیمار با در نظر گرفتن شرایط زیر انجام می شود: ۱- رسیدن دستگاه به حالت پایداری (پایداری حرارتی و...) ۲- در حین کار با بالاترین فرکانس اسمی منبع تغذیه ۳- در حال کار با منبع معادل ۱۱۰٪ بیشترین میزان ولتاژ اسمی تغذیه اصلی ۴- در حالت دستگاه خاموش، دستگاه در حالت آماده به کار (Standby)، دستگاه روشن و در حالت کاملاً فعال، در پلاریته معکوس و نرمال ۵- در شرایط عادی و تک اشکال 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 ■ 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.					

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
۱	الکتروکاردیو گراف و رکوردر	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
		ANSI/AAMI DF2	همزمان ساز	201.104	
			باتری	201.15.4.3	
			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*	نشتی 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 نشتی 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
	فرکانس بالا	IPM 411- 20090715-01*	مانیتور الکتروود خنثی	-	- اهم متر
			جریان/توان خروجی RF	-	- مقاومت متغیر
			عابق بندی خروجی RF	-	- مقاومت غیر القایی
					- اسیلوسکوپ و پروب ولتاژ بالا

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
۷	مانیتور علائم حیاتی، مازول 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	
		IPM493-20081015-01*	-	-	
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)	-	
			آلارم های 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 Spo₂
			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*	نشتی 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
			آلارم ها	-	
			درستی فشار	-	

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
			درستی آلارم	-	
۱۳	پمپ تزریق	AAMI ID26:2004	قطع منبع تغذیه	49	تجهیزات و لوازم آزمون:
		IPM 48820081015-01* (پمپ سرنگ)	درستی فلو	-	- آنالایزر ایمنی الکتریکی
			فشار بیشینه	-	- فشار سنج
			درستی فلو	-	- آنالایزر تزریق
		IPM 41620081015-01*	فشار بیشینه	-	- سیلندر مدرج
			شناسایی هوا در مسیر	-	- کرنومتر
					- ترازو
					- پیپت
۱۴	ونتیلاتور	IPM 45820081015-01*	کنترل‌ها	-	تجهیزات و لوازم آزمون:
			پارامترهای مانیتور شده و آلارم‌ها	-	- آنالایزر ایمنی الکتریکی
					- 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:
			فیلتر هوا	4.3.3 به جز 4.3.3.4	- آنالایزر ایمنی الکتریکی
			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	- دیتالاگر دما و فشار
					- بار آزمون
					- 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	

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
			وسایل نشانگر	6.1.3	
			نشانگرها و ثبات‌ها در استریلایزرهای دو درب	6.1.4	
			ابزار نشانگر دمای چمبر استریلایزر	6.2.1.3.b	
			فشار	6.2.2.b	
			تجهیزات نشان دهنده زمان	6.2.3	
			ثبات‌ها و ثبتهای	6.3.1.3	
			ثبتهای دارای ثبتهای آنالوگ	6.3.2	
			ثبتهای دارای ثبتهای دیجیتال	6.3.3	
			سیستم‌های کنترل	7.1.1	
			سیستم‌های نمایش دهنده اشکال	7.2	
			محدوده دمای استریل	8.2.1.1	
			آزمون Bowie and Dick	8.2.2	
			آزمون Hollow load	8.2.5	
		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:
			نشتی های فشار بالا	-	- آنالایزر ایمنی الکتریکی
			نشتی های فشار متوسط	-	- فشار سنج
			نشتی های 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 عامل های بیهوشی
			مدها و تنظیمات	-	
			پایش ها و هشدارها	-	
۱۸	وارمر خون	IPM 436-20081015-01*	بازرسی تغلیظ	-	تجهیزات و لوازم آزمون:
		IPM 1477-20091215-01*	حفاظت در برابر دمای بالا	-	- آنالایزر ایمنی الکتریکی
			درستی و کنترل دما	-	- ترمومتر

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
			عملکرد کنترلر دما	-	
۱۹	کرایو جراحی	IPM 457-20081015-01*	کرایومتر نوک پروپ	-	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
		ISO 7494-1:2011 (یونیت)	روشنایی	5.2.2.2	
			میزان روشنایی در چشم بیمار	5.2.3	
			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	حفاظت‌ها و دیواره ها	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 گوشه ها و لبه ها	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
		IPM 415-20081015-01*	گستره انکوباتور کنترل شده نسبت به دمای پوست	201.15.4.2.2.102	
			ترموستات ایمنی	-	
			درستی دما	-	
			آلارم‌های دمای پوست	-	
			آلارم‌های دمای هوا	-	
			دمای هوای هود	-	
۲۷	همودیالیز	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	-	
				-	

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
			نرخ فلو پمپ خون	-	
			نرخ فلو مایع دیالیز	-	
			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	-	
		IPM 469-20081015-01 *			
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
			تشعشع مادون قرمز	201.10.6	

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
			دمای قسمت‌های کاربردی	201.11.1.2.2	- کرنومتر
			قابلیت استفاده	201.12.2	- ترمومتر
			قطع منبع تغذیه	201.11.8	- آنالایزر ایمنی الکتریکی
	IPM 419-20081015-01*		درستی دما	-	- رادیومتر (مادون قرمز)
			درستی آلارم	-	- مولتی متر
۳۰	سانتریفیوژ آزمایشگاهی	IPM 456-20081015-01*	درستی دما	-	- شبیه ساز دما
			درستی زمان سنج	-	تجهیزات و لوازم آزمون:
			درستی تنظیمات سرعت	-	- آنالایزر ایمنی الکتریکی
				-	- کرنومتر
۳۱	ساکشن با تغذیه الکتریکی	ISO 10079-1:2009	دستگاه خلاء بالا- جریان بالا	59.5	- دورسنج
			دستگاه خلاء متوسط	59.6	- ترمومتر
			دستگاه خلاء پایین/جریان پایین	59.7	- وکیوم متر
			سطوح و گوشه ها و لبه ها	10.3	- آزمونگر سطوح، گوشه‌ها و لبه‌های تیز
			پایداری در استفاده عادی	10.4	- آنالایزر ایمنی الکتریکی
			خطاهای انسانی	13.5	- مولتی متر
			تست سرریز	44.2	- سطح شیبدار
					- کولیس

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
			بررسی فیلتر	44.7	
			قطع منبع تغذیه	13.8	
			چرخ ها	59.13	
			ظرف جمع آوری	59.11.1	
		IPM 459-20081015-01	درستی گیج و کیوم	-	
۳۲	ساکشن تغذیه شونده با وکیوم یا گاز فشار مثبت	ISO 10079-3:2014	تمیز کردن، ضد عفونی و سترون سازی	5	تجهیزات و لوازم آزمون: - وکیوم متر - فلومتر - کرنومتر - سطح شیبدار
			گنجایش ظرف و حجم قابل استفاده	6.1.2	
			نشانگر سطح وکیوم	6.4.3, 6.4.4, 6.4.5	
			پایداری	7.4	
			حفاظت در برابر آلودگی	7.5.1	
			وسیله حفاظت در برابر سرریز	7.5.2	
			حفاظت در برابر فشار منفی	7.5.3.1	
			الزامات عملکرد جهت سطح وکیوم و نرخ فلو	9	
			نشانه گذاری	11.2 (g, h, m, n, q, r, t, u, v), 11.3	
۳۳	الکتریکی تخت	IEC 60601-2-38:1999	درجه حفاظت IP	5.3	تجهیزات و لوازم آزمون:

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
	بیمارستانی		علامتگذاری روی سطح خارجی دستگاه یا قسمت‌هایی از آن	6.1	- آنالایزر ایمنی الکتریکی
			جداسازی	17	- مولتی متر
			زمین کردن حفاظتی، زمین کردن کارکردی و هم پتانسیل کردن	18	- مخروط آزمون
			حفاظ ها	21.4	- نیروسنج
			کنترل عملکرد	22.2.102	- بار استاندارد
			حرکات اصلی تخت	22.2.104	- سطح شیب دار
			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*	-	-	

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
۳۴	لیزر جراحی نوع HO YAG	IPM 465- 20081015-01*	مدت زمان پرتو دهی	-	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی - Laser radiometer
			پالس تکرار	-	
			کنترل پایی پرتو دهی	-	
			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	-	

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

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
			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 - Matched load - کرنومتر - مولتی متر - آنالایزر ایمنی الکتریکی
			نشستی تابش ریز موج	201.10.3.102	
			محدودیت توان ریز موج	201.10.3.103	
			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	تحرک کننده‌های عصب و عضله	IEC 60601-2-10:2012	دامنه خروجی	201.12.1.101	تجهیزات و لوازم آزمون: - امپدانس بار (load impedance) - اسیلوسکوپ - مولتی متر - مقاومت بار (load resistance) - اتوترانسفورماتور
			پارامترهای پالس	201.12.1.102	
			نوسان‌های ولتاژ تغذیه	201.12.4.101	
			همبندی خروجی	201.12.4.102	

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
			نشانگر خروجی	201.12.4.103	- آنالایزر ایمنی الکتریکی
			محدودیت پارامترهای خروجی	201.12.4.104	
* علاوه بر آزمون‌های کمی مشخص شده، انجام آزمون‌های کیفی مندرج در مرجع آزمون نیز الزامی می‌باشد.					