

صفحه: ۱ از ۲

شماره گواهینامه: T/۲۵۵۳

تاریخ تمدید: ۱۴۰۱/۱۰/۱۲

مرتبه تمدید: هشتمین

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه همکار

بر اساس قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد مصوبه یکهزار و سیصد و نود و شش و در اجرای مصوبات شورای عالی استاندارد: به موجب این گواهینامه به آزمایشگاه مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک به شناسه ملی ۱۰۱۰۱۳۲۶۱۳۶ برای انجام آزمون(ها) در دو صفحه و ۲۵ ردیف به شرح مندرج در جدول زیر بر اساس قوانین و مقررات مربوطه اجازه داده می شود.

ردیف	عنوان محصول/آزمون	استاندارد (ضوابط * مورد تایید سازمان)
۱	تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت اول: مقررات کلی ایمنی (به جز بند ۴-۱۱)	INSO ۳۳۶۸-۱
۲	انکوباتور نوزاد - الزامات ویژه ایمنی	INSO ۳۳۶۸-۲-۱۹
۳	تخت های عمومی اتاق عمل - الزامات ویژه ایمنی	INSO ۳۳۶۸-۲-۴۶
۴	ساکشن های الکتریکی - مقررات ایمنی	INSO ۴۵۹۲-۱,۲,۳
۵	تجهیزات سترون کننده و ضد عفونی کننده وسایل پزشکی - مقررات عمومی	ISIRI ۴۸۶۰
	سترون کننده های کوچک بخار	INSO ۲۲۸۲۲
۶	دستگاه های الکتریکی برای مصارف اندازه گیری، کنترل و آزمایشگاه - مقررات ایمنی عمومی	INSO ۴۲۳۲-۱
۷	دستگاه های گریز از مرکز آزمایشگاهی (سانتریفیوژ) - مقررات ایمنی ویژه	INSO ۴۲۳۲-۲-۰۲۰
۸	سترون کننده های گرمای خشک (فور)	ISIRI ۸۴۷۵ , ۸۴۷۵-A1
۹	سترون کننده های بزرگ بخار	ISIRI ۷۹۱۲
۱۰	مانیتورهای قلبی، ضربان سنج های قلب و آلام ها، ایمنی پایه و عملکرد اصلی تجهیزات مانیتورینگ الکتروکاردیوگراف	IEC ۶۰۶۰۱-۲-۲۷ ANSI/AAMI EC ۱۳
	یونیت های دندانپزشکی - قسمت ۱- الزامات عمومی و روش های آزمون	INSO ۳۳۶۸-۲-۲۷
۱۱	یونیت های دندان پزشکی - قسمت ۲- منبع آب و هوا	INSO ۱۳۴۹۱-۱
۱۲	چراغ دندانپزشکی	ISIRI ۱۳۴۹۱-۲
۱۳	صندلی دندانپزشکی	ISIRI ۳۸۰۵
۱۴	دستگاه های الکتروکاردیوگراف تشخیصی	INSO ۳۸۰۴
۱۵	برانکارد و سایر تجهیزات حمل بیمار در آمبولانس - مقررات عملکرد و طراحی	ANSI/AAMI EC ۱۱
۱۶		INSO ۱۴۱۹۴-۱



صفحه: ۲ از ۲

شماره گواهینامه: T/۲۵۵۳

تاریخ تمدید: ۱۴۰۱/۱۰/۱۲

مرتبه تمدید: هشتمین

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه همکار

ردیف	عنوان محصول/آزمون	استاندارد (ضوابط * مورد تایید سازمان)
۱۷	واحدهای پایانه مورد استفاده برای گازهای طبی فشرده و خلاء(به جز بند ۳-۴ و ۲-۵)	ISIRI ۶۷۴۸-۱
۱۸	تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۵۷-۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات دارای منابع نور غیر لیزری مورد استفاده برای مقاصد درمانی، تشخیصی، پایشی و زیبایی-آرایشی	ISO-IEC ۶۰۶۰۱-۲-۵۷
۱۹	تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۲۲-۲: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات لیزری تشخیصی، درمانی، آرایشی و جراحی	ISO-IEC ۶۰۶۰۱-۲-۲۲
۲۰	ایمنی محصولات لیزری - قسمت ۱- طبقه بندی و الزامات تجهیزات	ISO ۳۵۰۱-۱, IEC ۶۰۸۲۵-۱
۲۱	ایمنی پرتو زیستی لامپ ها و سامانه های لامپ	ISIRI ۱۱۷۲۲, IEC ۶۲۴۷۱
۲۲	تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۵۰-۲- الزامات ویژه ایمنی فتوترایپی نوزاد ویژگی ها	ISO ۳۳۶۸-۲-۵۰
۲۳	ایمنی محصولات لیزری - قسمت ۲- ایمنی سامانه های ارتباطی تار (فیبر (نوری (OFCS)	ISO-IEC ۶۰۸۲۵-۲
۲۴	ایمنی پرتو زیستی لامپ ها و سامانه های لامپ - قسمت ۵- فراتاب های تصویری	ISO ۱۱۷۲۲-۵ IEC ۶۲۴۷۱-۵
۲۵	تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۵۲- الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تخت های پزشکی	ISO ۳۳۶۸-۲-۵۲ IEC ۶۰۶۰۱-۲-۵۲

عباس نوری

مدیر کل



تذکرہ:

۱- مدت اعتبار این تاییدیه تا تاریخ ۱۴۰۲/۰۹/۳۰ می باشد.

۲- داشتن این تاییدیه رافع مسؤولیت های حقوقی و جزایی دارنده آن نمی باشد.

۳- رعایت تفاهم نامه همکاری با سازمان ملی استاندارد ایران الزامی است.

*در صورتی که آزمون در زمینه تعیین ماهیت باشد و استاندارد مشخصی برای آن وجود نداشته باشد از ضوابط قانونی مربوطه از جمله حوزه های تعریف شده استاندارد یا فصول کتاب مقررات صادرات و واردات استفاده می شود.

آدرس: تهران کریم خان زند خیابان شهید عضدی (آبان جنوبی) نبش روسر پلاک ۳- کد پستی: ۱۵۹۸۶۳۷۱۱۳

تلفن: ۸۸۹۲۵۹۵۰ دورنگار: ۸۸۹۳۷۶۵۸

طول و عرض جغرافیایی: ۳۵,۴۴۵۵۹۵ و ۵۱,۰۰۹۷۲۲