


**ZAKRES AKREDYTACJI  
LABORATORIUM BADAWCZEGO  
SCOPE OF ACCREDITATION FOR TESTING LABORATORY  
Nr/No AB 401**

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

Wydanie/Issue: 21 z/of 22.07.2022

**Akredytacja cofnięta w całości zakresu na wniosek podmiotu  
z dniem: 03.04.2023 r.**

Accreditation voluntarily withdrawn at the request of the body in the full scope from: 03.04.2023

 AB 401	<p style="text-align: center;">Nazwa i adres / Name and address</p> <p style="text-align: center;"><b>SIEĆ BADAWCZA ŁUKASIEWICZ - INSTYTUT TECHNIKI I APARATURY MEDYCZNEJ LABORATORIUM BADAWCZE LAB-ITAM</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ul. F. Roosevelta 118 41-800 Zabrze</b></p>
<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>- E/6; E/54; E/14;</li> <li>- J/6; J/54; J/14;</li> <li>- N/6; N/54; N/14</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Badania elektryczne i elektroniczne wyrobów i wyposażenia elektrycznego, wyrobów i wyposażenia elektronicznego, wyposażenia medycznego/ Electric and electronic tests of electrical products and equipment, electronic products and equipment and medical equipment</li> <li>- Badania mechaniczne wyrobów i wyposażenia elektrycznego, wyrobów i wyposażenia elektronicznego, wyposażenia medycznego/ Electric and electronic tests of electrical products and equipment, electronic products and equipment and medical equipment</li> <li>- Badania właściwości fizycznych wyrobów i wyposażenia elektrycznego, wyrobów i wyposażenia elektronicznego, wyposażenia medycznego/ Electric and electronic tests of electrical products and equipment, electronic products and equipment and medical equipment</li> </ul>

Wersja strony/Page version: B

<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 401 z dnia 28.08.2020 r.  
Cykl akredytacji od 22.07.2022 r. do 13.08.2026 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 401 of 28.08.2020  
Accreditation cycle from 22.07.2022 to 13.08.2026

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>Laboratorium Badawcze LAB-ITAM</b> ul. F. Roosevelta 118; 41-800 Zabrze		
<b>Przedmiot badań/wyrób</b>	<b>Rodzaj działalności/badane cechy/metoda</b>	<b>Dokumenty odniesienia</b>
<b>Medyczne urządzenia elektryczne i systemy medyczne</b>	Moc pobierana Zakres: do 4,6 kW Metoda bezpośrednia, metoda pośrednia	PN-EN 60601-1:2011+A11:2011, PN-EN 60601-1:2011+A1:2014-02 +A12:2014-12+A2:2022-03
	Czytelność oznakowania	PN-EN 60601-1:2011+A11:2011, PN-EN 60601-1:2011+A1:2014-02 +A12:2014-12+A2:2022-03
	Trwałość oznakowania	PN-EN 60601-1:2011+A11:2011, PN-EN 60601-1:2011+A1:2014-02 +A12:2014-12+A2:2022-03
	Napięcie resztkowe Zakres: do 2,5 kV Metoda bezpośrednia	PN-EN 60601-1:2011+A11:2011, PN-EN 60601-1:2011+A1:2014-02 +A12:2014-12+A2:2022-03
	Napięcie wyindukowane podczas defibrylacji	PN-EN 60601-1:2011+A11:2011, PN-EN 60601-1:2011+A1:2014-02 +A12:2014-12+A2:2022-03
	Spadek energii defibrylującej na urządzeniu	PN-EN 60601-1:2011+A11:2011, PN-EN 60601-1:2011+A1:2014-02 +A12:2014-12+A2:2022-03
	Impedancja obwodu ochronnego pomiar prądem min. 25 A	PN-EN 60601-1:2011+A11:2011, PN-EN 60601-1:2011+A1:2014-02 +A12:2014-12+A2:2022-03
	Prądy upływu: prąd upływu uziomowy Zakres: (0÷10000) µA prąd upływu dotykowy : Zakres: (0÷5000) µA prąd upływu pacjenta: Zakres: (0÷5000) µA prąd pomocniczy pacjenta: Zakres: (0÷5000) µA prąd upływu pacjenta (napięcie sieciowe na części aplikacyjnej): Zakres: (0÷50000) µA dokładność pomiaru: ±5% pełnego zakresu skali	PN-EN 60601-1:2011+A11:2011, PN-EN 60601-1:2011+A1:2014-02 +A12:2014-12+A2:2022-03
	Wytrzymałość elektryczna izolacji w zakresie do 10 kV AC/DC	PN-EN 60601-1:2011+A11:2011, PN-EN 60601-1:2011+A1:2014-02 +A12:2014-12+A2:2022-03
	Odształcenie obudowy przy próbie odporności na ciepło	PN-EN 60601-1:2011+A11:2011, PN-EN 60601-1:2011+A1:2014-02 +A12:2014-12+A2:2022-03
	Odstępy izolacyjne powierzchniowe i powietrzne	PN-EN 60601-1:2011+A11:2011, PN-EN 60601-1:2011+A1:2014-02 +A12:2014-12+A2:2022-03

Wersja strony: A

Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
<b>Medyczne urządzenia elektryczne i systemy medyczne</b>	Szczeliny w ochronie przed zagrożeniami mechanicznymi	PN-EN 60601-1:2011+A11:2011, PN-EN 60601-1:2011+A1:2014-02 +A12:2014-12+A2:2022-03
	Niestabilność urządzenia w pozycji transportowej	PN-EN 60601-1:2011+A11:2011, PN-EN 60601-1:2011+A1:2014-02 +A12:2014-12+A2:2022-03
	Niestabilność urządzenia poza transportem	PN-EN 60601-1:2011+A11:2011, PN-EN 60601-1:2011+A1:2014-02 +A12:2014-12+A2:2022-03
	Niestabilność w wyniku działania sił poziomych i pionowych	PN-EN 60601-1:2011+A11:2011, PN-EN 60601-1:2011+A1:2014-02 +A12:2014-12+A2:2022-03
	Niestabilność urządzenia podczas transportu	PN-EN 60601-1:2011+A11:2011, PN-EN 60601-1:2011+A1:2014-02 +A12:2014-12+A2:2022-03
	Niestabilność urządzenia z wyjątkiem transportu	PN-EN 60601-1:2011+A11:2011, PN-EN 60601-1:2011+A1:2014-02 +A12:2014-12+A2:2022-03
	Wytrzymałość mechaniczna uchwytów i innych środków do przenoszenia urządzeń Ograniczenie masy badanego urządzenia do 25 kg.	PN-EN 60601-1:2011+A11:2011, PN-EN 60601-1:2011+A1:2014-02 +A12:2014-12+A2:2022-03
	Wytrzymałość mechaniczna urządzeń: - nacisk, - uderzenie, - spadek swobodny (urządzenia ręczne i przenośne do wymiarów (790x790) mm), - odkształcenie obudowy po wygrzaniu w temperaturach (70 ÷ 180)° C	PN-EN 60601-1:2011+A11:2011, PN-EN 60601-1:2011+A1:2014-02 +A12:2014-12+A2:2022-03
<b>Urządzenia elektryczne o napięciu znamionowym nie przekraczającym 72,5 kV (w tym medyczne urządzenia elektryczne)</b>	Skuteczność ochrony przed wnikaniem wody urządzeń oznaczonych drugą charakterystyczną cyfrą wg kodu IP Ograniczenia: Dla cyfry 7 i 8 ograniczenia gabarytów badanego obiektu do: $\varnothing = 100\text{mm}$ i wysokości nieprzekraczającej 850mm	PN-EN 60529:2003, punkt 6; 14 z wyłączeniem punktów 14.2.3 a); 14.2.4 a) 14.2.6 14.2.1 14.2.2 14.2.4 b) 14.2.5 14.2.6
<b>Kardiostymulatory zewnętrzne</b>	Impuls stymulujący: amplituda, szerokość, częstość	PN-EN IEC 60601-2-31:2020-09 z wyłączeniem punktu: 201.8.5.5.1 ISO 14708-2:2019 punkt 6.1.2

Wersja strony: A

Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
<b>Urządzenia lub system urządzeń do pomiaru EKG:</b> - elektrokardiografy, - monitory EKG, - ambulatoryjne monitory EKG	Impedancja wejściowa Kalibracja odprowadzeń Szумы i przesłuchy izolacji, zdolność do zapisów szybkich zbczoy Zniekształcenia rejestrowanych sygnałów Jakość prezentacji EKG: identyfikacja zapisu EKG, format i precyzja wydruku, szerokość pola zapisu, szybkość zapisu, czas rejestracji zdarzeń, sygnalizacja przesterowania torów pomiarowych Zdolność współpracy z innymi urządzeniami Pasma przenoszenia Części aplikacyjne odporne na defibrylację Dokładność automatycznych pomiarów parametrów amplitudowo-czasowych	PN-EN 60601-2-47:2015-09 PN-EN 60601-2-25:2016-01 PN-EN 60601-2-27:2014-11
<b>Urządzenia fizykoterapeutyczne</b>	Ciągłe prądy upływu i prądy pomocnicze pacjenta Wytrzymałość elektryczna izolacji Amplituda impulsu Czas trwania impulsu Częstość powtarzania impulsu Wpływ zasilania na parametry impulsu Skuteczność wewnętrznej blokady parametrów wyjściowych Sygnalizacja przekroczenia parametrów Prąd wyjściowy przy rezystancji 500 $\Omega$ i 2000 $\Omega$	PN-EN 60601-2-10:2015-07+ A1:2017-02 IEC 60601-2-10:2012-06 Ed. 2.0 - 201.12.1.101 - 201.12.1.102 - 201.12.2.101 - 201.12.4.101 - 201.12.4.102 - 201.12.4.103 - 201.12.4.104
<b>Łóżka medyczne</b>	Wymiary elementów bezpiecznych dla pacjenta - strefy pułapkowe Niestabilność z wyłączeniem transportu Niestabilność z użyciem sił pionowych i poziomych Niestabilność podczas transportu Wytrzymałość łóżka pod obciążeniem Wytrzymałość na obciążenia statyczne Wymiary barierek zabezpieczających Kąty między częściami leża Czas demontażu zespołów stopa / głowa	PN-EN 60601-2-52:2010+AC:2011+A1:2015-07 z wyłączeniem punktów: - 201.9.6 - 201.9.7 - 201.9.8.3.3.2 - 201.9.8.3.3.3 - 201.9.8.3.3.4 - 201.10 - 201.11.2.2 - 201.11.2.3 - 201.11.3 - 201.11.4 - 201.11.5 - 201.11.6.6 - 201.11.6.7 - 201.13.2.11 - 201.14 - 201.15.3.4.1 - 201.15.4.7.1 - 201.15.5.2 - 201.17

Wersja strony: A

Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/badane cechy/metoda	Dokumenty odniesienia
<b>Urządzenia monitorujące wiele funkcji pacjenta</b>	Odporność części aplikacyjnych na defibrylację Wytrzymałość elektryczna izolacji	PN-EN IEC 80601-2-49:2020-03
<b>Medyczne urządzenia elektryczne (defibrylatory serca z wyłączeniem defibrylatorów implantowanych i zdalnie sterowanych)</b>	Izolacja elektrod defibrylujących Ciągłe prądy upływu i prądy pomocnicze pacjenta Wytrzymałość elektryczna izolacji Stabilność termiczna urządzenia Energia wydzielana Napięcie wyjściowe Niepożądana energia na elektrodach i energia po wewnętrznym rozładowaniu Pojemność baterii jednorazowych Wytrzymałość elektryczna elektrod i ich przewodów Czas ładowania defibrylatora Zdolność funkcjonowania defibrylatora w pełnym zakresie temperatur pracy Czas opóźnienia przy kardiowersji Czas powrotu po defibrylacji Zakłócenia na ekranie monitora przy ładowaniu i rozładowaniu wewnętrznym defibrylatora	PN-EN 60601-2-4:2011+A1:2019-12 z wyłączeniem punktów: - 201.17 - 201.103 - 201.107 - 201.108 - 201.109 - 202 -201.7.2.101 -201.15.4.101
<b>Medyczne urządzenia elektryczne (elektroencefalografy)</b>	Dokładność amplitudy i tempa zmienności Dynamika napięcia wejściowego i różnicowe napięcie offsetu Szumy wejściowe Pasma przenoszenia Odporność na impuls defibrylujący Ograniczenie energii	PN-EN IEC 80601-2-26: 2020-09
<b>Medyczne urządzenia elektryczne i systemy medyczne przeznaczone do stosowania w środowisku domowej opieki medycznej.</b>	Odporności na narażenie środowiskowe Maksymalne wymiary obiektu 550x750x740 mm Zakres temp.: (-40 ÷ 180)°C Zakres wilgotności względnej (10 ÷ 93)%	PN-EN 60601-1-11:2015-09 pkt. 4.2.2

Wersja strony: A

## Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AB 401

Status zmian:

Numer strony	Aktualna wersja strony	Zastępuje wersję strony	Data zmiany
1	B	A	19.09.2022 r.

AKREDYTACJA COFNETA

Zatwierdzam status zmian

KIEROWNIK DZIAŁU AKREDYTACJI  
BADAŃ MECHANICZNYCH I FIZYCZNYCH

MARIA SZAFRAN  
dnia: 19.09.2022 r.

