

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

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
-	آزمون‌های کیفی		<p>چنانچه دستگاهی دارای دستورالعمل IPM ویژه است، آزمون-های کیفی باید از روی همان IPM ویژه نوشته شود.</p> <p>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.</p>	-	-
<p>■ ملاحظات : اندازه گیری جریان‌های نشتی و جریان‌های کمکی بیمار با در نظر گرفتن شرایط زیر انجام می شود:</p> <ol style="list-style-type: none"> ۱- رسیدن دستگاه به حالت پایداری (پایداری حرارتی و...) ۲- درحین 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 جریان‌های نشتی و جریان‌های کمکی بیمار، علاوه بر ضوابط مذکور در این استاندارد، ضوابط استانداردهای اختصاصی هر دستگاه نیز باید رعایت گردد <p>■ پاسخ فرکانسی دستگاه اندازه‌گیری مورد استفاده باید به گونه ای باشد که توانایی اندازه گیری جریان کمکی بیمار را در فرکانس اعمال شده داشته باشد.</p>					

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
۱	الکتروکاردیو گراف و رکورد	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
			همزمان ساز	201.104	
			باتری	201.15.4.3	
		ANSI/AAMI DF2	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*	نشستی 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 نشستی فرکانس بالا	201.8.7.3.101.a	- آنالایزر ایمنی الکتریکی	
			کوپلینگ متقاطع مدارهای بیمار فرکانس بالا	201.8.7.3.101.c	- آنالایزر الکتروسرجری	
			درستی کنترل ها و ابزارها	201.12.1	- اهم متر - مقاومت متغیر	
		IPM 411- 20090715-01*		مانیتور الکتروود خنثی	-	- مقاومت غیر القایی
				جریان/توان خروجی RF	-	- اسیلوسکوپ و پروب ولتاژ بالا
				عابق بندی خروجی RF	-	

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
۷	مانیتور علائم حیاتی، ماژول 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	
				-	
	-				
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)	-	
			آلارم‌های 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 Spo ₂
			درستی نرخ پالس	50.104	
		-	-	-	
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*	نشستی 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
			آلارم‌ها	-	
			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: - آنالایزر ایمنی الکتریکی
		IPM 48820081015-01* (پمپ سرنگ)	درستی فلو	-	- فشار سنج
			فشار بیشینه	-	- آنالایزر تزریق
			درستی فلو	-	- سیلندر مدرج
		IPM 41620081015-01*	فشار بیشینه	-	- کرنومتر
			شناسایی هوا در مسیر	-	- ترازو
				- پیپت	
۱۴	ونتیلاتور	IPM 45820081015-01*	کنترل‌ها	-	تجهیزات و لوازم آزمون: - آنالایزر ایمنی الکتریکی
			پارامترهای مانیتور شده و آلارم‌ها	-	- شبیه ساز ریه/آزمونگر ونتیلاتور
۱۵	اتوکلاو پزشکی	BS EN 13060:2004	درها و وسیله‌های قفل	4.3.1	- فشار سنج
			فیلتر هوا	4.3.3.4 به جز 4.3.3	- آنالایزر اکسیژن
			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	- آنالایزر اکسیژن - 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 ثبته‌ها	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 استریلیزرهاى دو درى	6.1.4	
			ابزار نشانگر دمای چمبر استریلیزر	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:
			نشستی های فشار بالا	-	- آنالایزر ایمنی الکتریکی
			نشستی های فشار متوسط	-	- فشار سنج
			نشستی 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	-	
بازرسی تغلیظ	-	IPM 436-20081015-01*			
۱۸	وارمر خون	IPM 1477-20091215-01*	حفاظت در برابر دمای بالا	-	تجهیزات و لوازم آزمون:
			درستی و کنترل دما	-	- آنالایزر ایمنی الکتریکی - ترمومتر

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
			عملکرد کنترلر دما	-	
۱۹	کرایو جراحی	IPM 457-20081015-01*	کرایومتر نوک پروب	-	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
			روشنایی	5.2.2.2	
			میزان روشنایی در چشم بیمار	5.2.3	
		ISO 7494-1:2011 (یونیت)	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	حفاظ‌ها 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
			گستره انکوباتور کنترل شده نسبت به دمای پوست	201.15.4.2.2.102	
		IPM 415-20081015-01*	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	-	
			هشدار مربوط به چشم بند	201.7.2.101	تجهیزات و لوازم آزمون: - بار وزنی استاندارد
			استقامت مکانیکی نگهدارنده بیمار یا کاربر	201.9.8.3.1	- نیروسنج - کرنومتر
		IEC 60601-2-50:2009	موانع و محافظ‌ها	201.9.8.3.101	- ترمومتر - آنالایزر ایمنی الکتریکی
			محافظ لامپ	201.15.3.1, 201.9.5.1	- رادیومتر (نور مرئی) - مولتی متر
			دمای قسمت‌های کاربردی	201.11.1.2.2	
			طول عمر لامپ	201.15.4.4.101	
		IPM 469-20081015-01*	تابش طیفی	-	
		IEC 60601-2-21:2009	استقامت مکانیکی نگهدارنده بیمار یا کاربر	201.9.8.3.1	تجهیزات و لوازم آزمون: - بار وزنی استاندارد
			تشعشع مادون قرمز	201.10.6	- نیروسنج

۲۸

فتوتراپی نوزاد

۲۹

وارمر تابشی
نوزاد

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

ردیف	نام دستگاه	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیربند	توضیحات
		IPM 459-20081015-01	بررسی فیلتر	44.7	
			قطع منبع تغذیه	13.8	
			چرخ ها	59.13	
			ظرف جمع آوری	59.11.1	
			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 و کیوم	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 و کیوم و نرخ فلو	9	
			نشانه گذاری	11.2 (g, h, m, n, q, r, t, u, v), 11.3	
			درجه حفاظت IP	5.3	
۳۳	الکتريکی 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:
			درستی فشار تنظیم شده	-	- آنالایزر ایمنی الکتریکی
			درستی فشار نمایش داده شده	-	- فشار سنج
			سازوکار رهایش فشار	-	
			فلوی بیشینه	-	
			فلوی پایین	-	
۳۸	پریز برق	IPM 437-20081015-01*	ولتاژ خط	-	تجهیزات و لوازم آزمون:
			پتانسیل زمین	-	- Three-lamp receptacle wiring polarity tester
			مقاومت نول - زمین	-	- مولتی متر
			مقاومت زمین	-	- آنالایزر ایمنی الکتریکی
			تنش کنتاکت	-	- آزمونگر GFCI
۳۹	تجهیزات درمانی موج کوتاه	IEC 60601-2-3:20012	درستی تنظیمات کنترلر خروجی	201.12.1.101	تجهیزات و لوازم آزمون:
			بیشینه توان خروجی مجاز	201.12.4.101	- Power meter
			وسیله کاهش خروجی	201.12.4.102	- Matched load
			انرژی دادن به خروجی	201.12.4.103	- کرنومتر
					- مولتی متر
					- آنالایزر ایمنی الکتریکی

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	
			نشانهگر 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	تحریک 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.