

Príloha k rozhodnutiu č. 039/10165/2022/2 a k Osvedčeniu o akreditácii č. S-141 zo dňa 21.07.2022.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Rozsah akreditácie

Názov akreditovaného subjektu: **CHIRANALAB, s.r.o.**
Skúšobné laboratórium zdravotníckej techniky
 Nám. Dr. A. Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá

Laboratórium s fixným rozsahom akreditácie.

Položka	Objekt skúšky		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, modifikácia/validácia, názory/interpretácie, atď.)
	Predmet	Vlastnosť	Princíp	Označenie	
1	Anesteziologické prístroje	Funkčnosť	Meranie tlaku z výstupu plynu z napájacieho zdroja Meranie vydýchnutého objemu (skúška na pasívnych a aktívnych pľúcach) Meranie prietoku Meranie tlaku v dýchacích cestách	EN ISO 80601-2-13	Skúšky vykonávané v laboratóriu (0,1 až 1) MPa (0,001 až 1) l (0,1 až 7) l (0,1 až 25) l.min ⁻¹ (1 až 250) l.min ⁻¹ ± (30 až 1000) Pa ± (400 až 12000) Pa
2	Pľúcne ventilátory	Funkčnosť	Meranie inspiračného a expiračného odporu Meranie systému obmedzenia tlaku Meranie prietoku Meranie tlaku v dýchacích cestách	EN ISO 80601-2-12	Skúšky vykonávané v laboratóriu ± (30 až 1000) Pa ± (400 až 12000) Pa ± (3 až 70) kPa (35 až 700) kPa (0,1 až 25) l.min ⁻¹ (1 až 250) l.min ⁻¹ ± (30 až 1000) Pa ± (400 až 12000) Pa
3	Neobsadené				



Príloha k rozhodnutiu č. 039/10165/2022/2 a k Osvedčeniu o akreditácii č. S-141 zo dňa 21.07.2022.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Položka	Objekt skúšky		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, modifikácia/validácia, názory/interpretácie, atď.)
	Predmet	Vlastnosť	Princíp	Označenie	
4	Injekčná technika	Kyslosť a zásaditosť	Potenciometria	EN ISO 9626, príl. A EN ISO 9626, čl. 5.4 SL1, čl. 2.2.3 (SP SJIT 3/12)	Skúšky vykonávané v laboratóriu (3,5 až 7,5) pH
		Extrahovateľnosť kovov: (Obsah ťažkých kovov vyjadrené ako olovo)	Kolorimetria (Kvalitatívna skúška)	EN ISO 9626, príl. A EN ISO7864, čl. 4.5 SL1, čl. 2.4.8 (SP SJIT 3/12)	CRM roztoku olova
		Extrahovateľnosť kovov: (Obsah kadmia)	Fotometrické stanovenie koncentrácie	EN ISO 9626, príl. A EN ISO7864, čl. 4.5 (SP SJIT 3/12) Cd test – MERCK	(0,002 až 0,100) mg/l (0,005 až 0,250) mg/l (0,010 až 0,500) mg/l CRM roztoku kadmia
		Odolnosť proti korózii	Korózna skúška vizuálna (kvalitatívna skúška)	EN ISO 9626, čl. 5.10	(0,01 až 150) ml
		Objem kalibrovaný	Gravimetrická metóda	EN ISO 7886-1 čl. 3.1, 3.2, , 8 (SP SJIT 3/12)	

Legenda:

SL1 – slovenský liekopis 1

SP SJIT – skúšobné postupy

