

Príloha k rozhodnutiu č. 039/8802/2021/2 a k Osvedčeniu o akreditácii č. S-141 zo dňa 04.01.2021.

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, Regulátor tlaku	Plynotesnosti	Skúška plynotesnosti z poklesu tlaku výpočtom Meranie tlaku Meranie času Meranie vydýchnutého objemu (skúška na pasívnych a aktívnych pľúcach) Meranie prietoku Meranie koncentrácie O ₂ Meranie tlaku v dýchacích cestách Meranie pomeru doby vdychu a výdychu Meranie dychovej frekvencie	EN ISO 10524-1 EN ISO 10524-2 EN ISO 10524-4 EN ISO 80601-2-13 EN ISO 10079-1 EN ISO 10079-2 EN ISO 10079-3	Skúšky vykonávané v laboratóriu (2,5 až 25) MPa (0,2 až 2,5) MPa (0,1 až 1) MPa (1 až 6000) s (0,001 až 1) l (0,1 až 7) l (0,1 až 25) l.min ⁻¹ (1 až 250) l.min ⁻¹ (10 až 99,9) % ± (30 až 1000) Pa ± (400 až 12000) Pa (1:200 až 200:1) (0,5 až 400) min ⁻¹
	Anesteziologické prístroje, Odsávacie zariadenia, Odsávacie zariadenia poháňané podtlakom alebo tlakom	Sací výkon	Meranie sacieho výkonu, meranie podtlaku		(-100 až -10) kPa (35 až 700) kPa



Príloha k rozhodnutiu č. 039/8802/2021/2 a k Osvedčeniu o akreditácii č. S-141 zo dňa 04.01.2021.

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	
2	Pfúcné ventilátory	Funkčnosť	Meranie koncentrácie O ₂ Meranie inspiračného a expiračného odporu Meranie systému obmedzenia tlaku Meranie tlaku Meranie prietoku Meranie objemu Meranie času Meranie minútovej ventilácie Meranie frekvencie Meranie teploty	EN ISO 10651-4 ISO 10651-5 EN ISO 80601-2-12	Skúšky vykonávané v laboratóriu (10 až 99,9) % ± (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 (0,001 až 1) l (0,1 až 7) l (1 až 6000) s (0,1 až 60) l.min ⁻¹ (0,5 až 400) min ⁻¹ (20 až 42) °C
3	Stomatologické náradie	funkčné parametre	Meranie prietoku kvapaliny Meranie otáčok Meranie teploty	EN ISO 14457	Skúšky vykonávané v laboratóriu (50 až 500) ml.min ⁻¹ (20 až 600000) min ⁻¹ (20 až 85) °C
4	Injekčná technika	Kyslosť a zásaditosť Extrahovateľnosť kovov: (Obsah ťažkých kovov vyjadrené ako olovo) Extrahovateľnosť kovov: (Obsah kadmia) Odolnosť proti korózii	Potenciometria Kolorimetria (Kvalitatívna skúška) Fotometrické stanovenie koncentrácie Korózna skúška vizuálna (kvalitatívna skúška)	EN ISO 9626, príl. A EN ISO 9626, čl.5.4 SL1, čl.2.2.3 (SP SJIT 3/12) EN ISO 9626, príl. A EN ISO7864, čl.4.5 SL1, čl.2.4.8 (SP SJIT 3/12) EN ISO 9626, príl. A EN ISO7864, čl.4.5 (SP SJIT 3/12) Cd test – MERCK EN ISO 9626, čl.5.10	Skúšky vykonávané v laboratóriu (3,5 až 7,5) pH CRM roztoku olova (0,002 až 0,100) mg/l (0,005 až 0,250) mg/l (0,010 až 0,500) mg/l CRM roztoku kadmia



Príloha k rozhodnutiu č. 039/8802/2021/2 a k Osvedčeniu o akreditácii č. S-141 zo dňa 04.01.2021.

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	Objem kalibrovaný	Gravimetrická metóda	EN ISO 7886-1 čl.3.1, 3.2, 9 (SP SJIT 3/12) (SP SJIT 4/12)	(0,01 až 200) ml (200 až 2000) ml

