



Q TIC S
GROUP

PROFESSIONAL.INTELLIGENT.HUMAN



The background of the slide features a close-up photograph of two hands, one from the top and one from the bottom, gently cupping a human heart. The lighting is warm and soft, creating a sense of care and protection. The heart is the central focus, with its natural color and texture visible against the skin tones of the hands.

Aktív orvostechnikai eszközök vizsgálati projektjeinek lépései (IEC 60601-1)

Készítette: Lóth Ágoston & Reichert Erik

Laboratórium

- Labor alapítása 2020
- Orvostechnikai eszközök
- Labor készülékek

MEDICAL



MOBILITY



ENERGY



CONSUMER



Orvostechnikai eszközök

PROFESSIONAL. INTELLIGENT. HUMAN

AKTÍV



NEM AKTÍV





ISO 17025 szerinti működés



CB rendszer szerinti jegyzőkönyv-formátum használata



CB vizsgálati szabályok alkalmazása



Rendszeresen kalibrált mérőműszerek

Akkreditáció

- IEC/EN/MSZ EN 60601-1
- IEC/EN/MSZ EN 60601-1-6
- IEC/EN/MSZ EN 60601-1-8
- IEC/EN/MSZ EN 60601-2-4
- IEC/EN/MSZ EN 60601-2-10
- IEC/EN/MSZ EN 60601-2-25
- IEC/EN/MSZ EN 60601-2-26
- IEC/EN/MSZ EN 60601-2-27
- IEC/EN/MSZ EN 60601-2-47
- IEC/EN/MSZ EN 80601-2-30

Alap szabvány

Használhatóság

Riasztórendszerek

Szívdefibrillátorok

Ideg- és izomstimulátorok

Elektrokardiográfok

Elektroencefalográfok

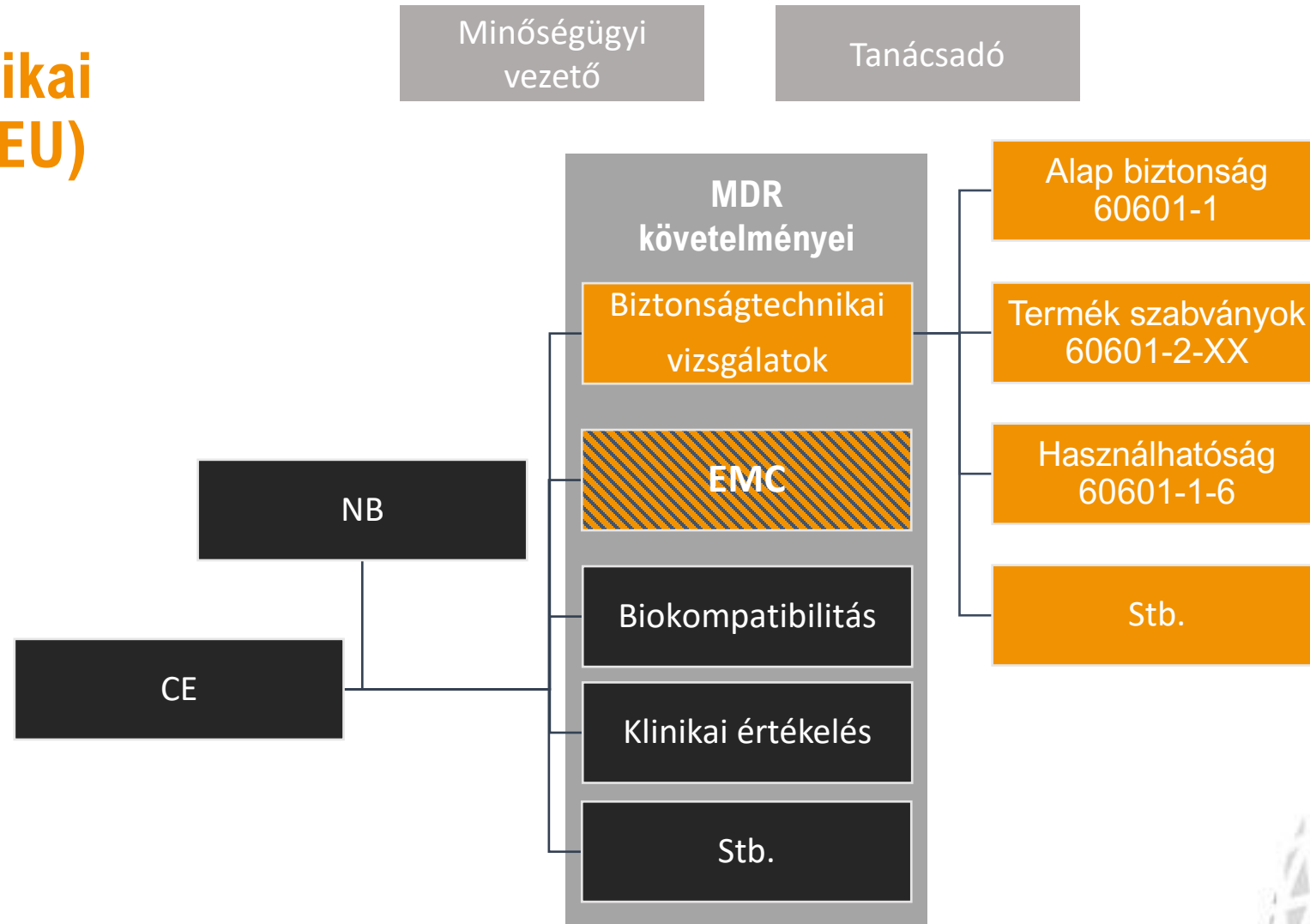
Elektrokardiográf monitor készülékek

Ambuláns Elektrokardiográfiai rendszerek

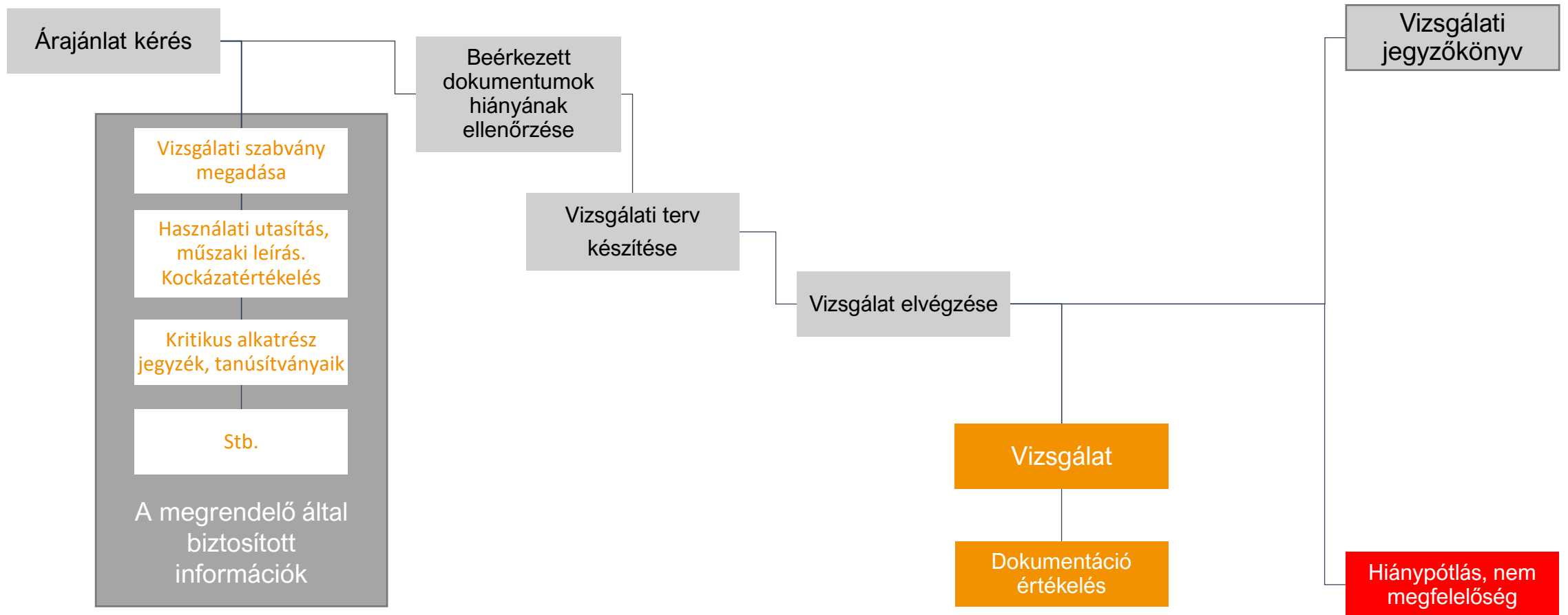
Nem invazív vérnyomásmérők



Orvostechnikai eszköz CE (EU)



Folyamat

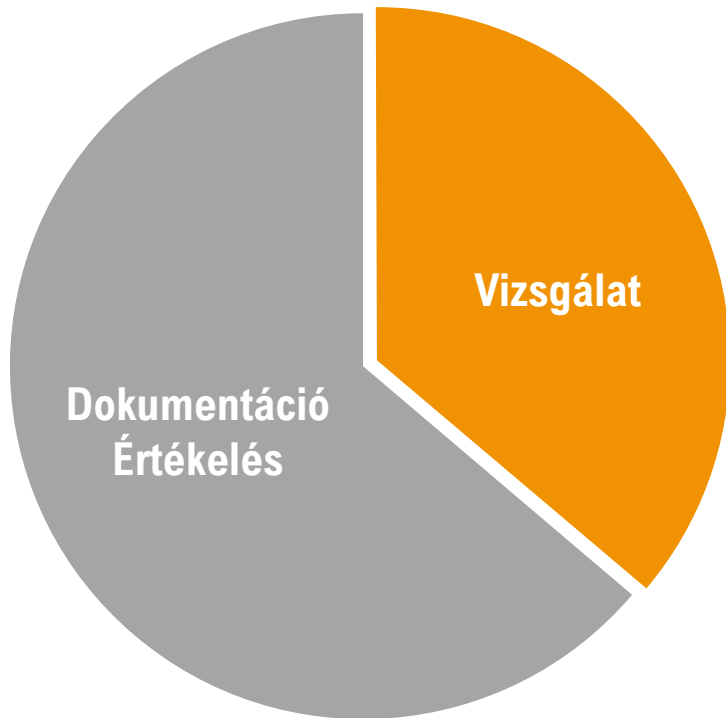


Árajánlatkérés

- Vizsgálandó szabvány megadása (State of the art? Harmonizált?)
- Értékelési kérelem nyomtatvány
 - Megrendelő, gyártó adatok
 - Termék adatok
- Műszaki dokumentációk biztonságtechnikai vizsgálathoz
 - Használati utasítás
 - Műszaki leírás
 - Kritikus alkatrészek
 - Kapcsolási rajzok, nyák beültetési rajzok
 - Stb.



Vizsgálat - IEC 60601-1:2012



■ Vizsgálat:

- Szivárgóáram mérés
- Átütési szilárdság
- Földelési ellenállás
- Melegedés mérés
- Mechanikai vizsgálatok
- Stb.

■ Dokumentáció értékelés

- Kockázat kezelés
- PEMS (szoftver dokumentáció)
- Használati utasítás és egyéb kísérő dokumentációk
- (Használhatóság)
- Kritikus alkatrész tanúsítványok

Jegyzőkönyv

- Pozitív eredmény esetén Jkv (CB formátum)
- CB szerinti jegyzőkönyv formátum használat
- Eltérés esetén a hiba jelzése
- Dokumentum hiány esetén hiánypótlás
- A szabvány vagy termék változása esetén újramérés szükséges

Új szabványok a laborban

- IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + **A2:2020** (Ed 3.2)
- IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + **A2:2020** (Használhatóság)
- IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 + **A2:2020** (Riasztó rendszerek)
- IEC 60601-1-11:2015 + **A2:2020** (A lakókörnyezeti egészségügyi ellátásban használatos gyógyászati villamos készülékek)



Köszönöm a figyelmet!



agoston.loth@qtics.group

medical@qtics.group

www.qtics.group