



**NACIONALINIO AKREDITACIJOS BIURO
DIREKTORIUS**

**ĮSAKYMAS
DĖL UAB „LIMETA“ MEDICINOS TECHNIKOS LABORATORIJOS AKREDITAVIMO
PATVIRTINIMO**

2020-04-08 Nr. AK-58
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos atitikties įvertinimo įstatymo 7 straipsnio 2 dalimi ir Nacionalinio akreditacijos biuro nuostatų, patvirtintų Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2011 m. gruodžio 28 d. nutarimu Nr. 1548, 9 punktu bei atsižvelgdamas į 2020-04-08 Sprendimų priėmimo komiteto sprendimą (2020-04-08 posėdžio protokolas Nr. SPK-15) dėl UAB „Limeta“ Medicinos technikos laboratorijos akreditavimo patvirtinimo:

1. T v i r t i n u:

1.1. UAB „Limeta“ Medicinos technikos laboratorijos akreditavimą standarto LST EN ISO/IEC 17025:2018 atitikčiai atlikti medicinos technikos bandymus.

1.2. akreditavimo sritį.

2. I š d u o d u Akreditavimo pažymėjimą Nr. LA.01.044 ir jo priedą, kurie galioja iki 2022-11-16 (pridedama).

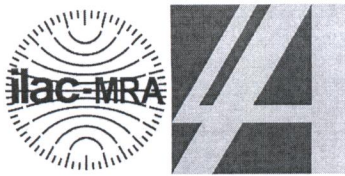
3. P r i p a ž i s t u netekusiais galios Akreditavimo pažymėjimą Nr. LA.01.044, išduotą 2017-11-17 įsakymu Nr. AK-189 „Dėl UAB „Limeta“ Medicinos technikos laboratorijos pakartotinio akreditavimo“, ir jo priedą, patvirtintą 2018-10-31 įsakymu Nr. AK-193 „Dėl UAB „Limeta“ Medicinos technikos laboratorijos akreditavimo patvirtinimo“.

4. N u s t a t a u priežiūros įvertinimo atlikimo terminą ne vėliau kaip 2021 m. gegužės mėnesį.

Direktorius



Jurgis Šarmavičius



Akredituota LST EN ISO/IEC 17025:2018 atitikčiai

UAB „Limeta“ Medicinos technikos laboratorija
(V. A. Graičiūno g. 4, LT-02241 Vilnius)

AKREDITAVIMO SRITIS

Bandomasis objektas	Bandomieji parametrai ar charakteristikos	Dokumento, nustatančio metodus, žymuo, skyrius, punktas	Metodo tipas, principas
Elektrinė medicinos (EM) įranga, Elektrokardiografai, Elektroencefalografai Elektrokardiografinės stebėsenos įranga Aukštadažnė chirurgijos įranga	Apsauga nuo EM įrenginių keliamų elektros pavojų: apsauginis įžeminimas, nuotėkio srovė ir papildomoji pacientu tekanti srovė.	LST EN 60601-1:2007, LST EN 60601-1:2007/AC:2010, p. 7.9, p. 8.6.4, p. 8.7.1 – 8.7.4 LST EN 60601-2-25:2016, p. 201.8 LST EN 60601-2-26:2015, p. 201.8 LST EN 60601-2-27:2014, p. 201.8 LST EN 60601-2-2:2009, p. 201.8	Tiesioginio palyginimo
Aukštadažnė chirurginė įranga	Neutralaus elektrodo monitoringo grandinės pavojaus signalo varžos suveikimo sritis, aukšto dažnio nuotėkio srovė monopoliarinėje ir bipoliarinėje išėjime, kontrolės ir instrumentų tikslumas ir apsauga nuo pavojingos išvesties prie 100 Ω, 200 Ω, 500 Ω apkrovos varžų verčių	LST EN 60601-2-2:2009 p.201.8.4.101, p.201.8.7.3.101a, p.201.12.1.102,	Tiesioginio palyginimo
Personalo ir paciento individualios saugos priemonės	Švino ekvivalentas	ISPM-1/2012	Proporcingumo
Medicininiai diagnostiniai rentgenografijos aparatai, medicininiai diagnostiniai dantų rentgeno aparatai	Anodinė įtampa (nuokrypis nuo vardinės vertės; pasikartojimas; pastovumas) Filtrai (bendro filtro storis) Ekspozicijos trukmė (nuokrypis nuo vardinės vertės; pasikartojimas) Dozė (pasikartojamumas; spinduliuotės išeiga;	Rh-1/2001, leidimas 1, keitimas 6, 2020	Tiesioginio palyginimo, proporcingumo, regimojo palyginimo

Bandomasis objektas	Bandomieji parametrai ar charakteristikos	Dokumento, nustatančio metodus, žymuo, skyrius, punktas	Metodo tipas, principas
	spinduliuotės išeigos priklausomybė; pastovumas; tiesiškumas) Sutapimai (rentgeno ir šviesos laukų sutapimas; vaizdo imtuvo ir rentgeno lauko centrų sutapimas). Nuotėkinė spinduliuotė (dozės galia) Dozės ir ploto sandauga (rodmenų tikslumas)		
Medicininiai diagnostiniai rentgenoskopijos aparatai	Dozės galia (didžiausia dozės galia; dozės galia objekto paviršiuje) TV monitorius (skiriamoji geba; kontrastingumo slenkstis)	Rh-1/2001, leidimas 1, keitimas 6, 2020	Proporcingumo, regimojo palyginimo
Medicininiai diagnostiniai mamografijos aparatai	Anodinė įtampa (nuokrypis nuo vardinės vertės; pasikartojimas) Filtrai (pusvertės sluoksnio storis) Dozė (spinduliuotės išeiga; vidutinė liaukinio audinio dozė) Suspaudimo jėga (suspaudimo jėga) Vaizdo kokybė (kontrastingumo slenkstis) Automatinio ekspozicijos valdymo (AEV) sistema (dozės nuokrypis nuo vidutinės vertės; objekto storio kompensacija)	Rh-1/2001, leidimas 1, keitimas 6, 2020	Tiesioginio palyginimo, proporcingumo, regimojo palyginimo
Medicininės diagnostinės skaitmeninės rentgenografijos sistemos	Vaizdo kokybė (kontrastingumas ir skiriamoji geba) Dozės indeksas (nuokrypis nuo atraminės vertės) Automatinio ekspozicijos valdymo (AEV) sistema (jautrumas; kamerų suderinamumas; anodinės įtamos ir objekto storio kompensacija)	Rh-1/2001, leidimas 1, keitimas 6, 2020	Tiesioginio palyginimo, proporcingumo, regimojo palyginimo
Garso tono audiometrai Garso slėgis: ribos (0...130)dB, paklaidos: ± 3 dB, dažnio ribose (125... 4000) Hz ir ± 5 dB, kai dažnis > 4000 Hz Vibracija:	Metrologinių charakteristikų įvertinimas	BPM 221906050-139:2013	Tiesioginio palyginimo

Bandomasis objektas	Bandomieji parametrai ar charakteristikos	Dokumento, nustatančio metodus, žymuo, skyrius, punktas	Metodo tipas, principas
ribos (0...130) dB, paklaidos: ± 4 dB, dažnio ribose (125...4000) Hz ir ± 5 dB, kai dažnis > 4000 Hz			
Neinvaziniai kraujospūdžio matuokliai (neautomatizuoti): ribos (0÷260) mmHg; paklaidos: ±3 mmHg arba ≤2%p periodinei patikrai	Metrologinių charakteristikų įvertinimas	BPM 120229395-05:2015	Tiesioginio palyginimo
Neinvaziniai automatiniai kraujospūdžio matuokliai: ribos (0÷260) mmHg; paklaidos: ±3 mmHg arba ≤2%p periodinei patikrai	Metrologinių charakteristikų įvertinimas	BPM 120229395-27:2018	Tiesioginio palyginimo

Direktorius



[Handwritten signature in blue ink]

Jurgis Šarmavičius