

1. NAZIV AKREDITIRANOG TIJELA

Verifikacioni laboratorij Verlab d.o.o.
Inspeksijsko tijelo tip A
Ferhadija 27/II
71000, Sarajevo

2. STANDARD

BAS EN ISO/IEC 17020:2013

3. PODRUČJE AKREDITACIJE

| R.B. | Područje i podpodručje | Opis |
|------|---|------|
| 1. | IN 18. - Mjerni uređaji IN 18.10. - Mjerila krvnog pritiska | |
| 2. | IN 19. - Medicinski uređaji sa funkcijom mjerenja IN 19.1. - Defibrilator IN 19.2. - Terapeutski ultrazvuk IN 19.3. - Elektrokardiograf (EKG uređaj) IN 19.4. - Pacijent monitor IN 19.5. - Infuzomat i perfuzor IN 19.6. - Dijalizni uređaj IN 19.8. - Respirator IN 19.9. - Anesteziološka mašina | |

TABELA – DETALJNO PODRUČJE AKREDITACIJE (klasifikacija prema dokumentu OD 07-40)

| Područje rada: | | IN 18 - Mjerni uređaji | | |
|-------------------|---|-------------------------------------|--|---|
| Podpodručje rada: | | IN 18.10. - Mjerila krvnog pritiska | | |
| Opis: | | | | |
| Broj | Predmet inspekcije | Obim inspekcije | Faza inspekcije | Dokumenti |
| M001 | Mjerila krvnog pritiska: -Mehanička mjerila -Elektromehanička mjerila | | Prva inspekcija Redovna inspekcija Vanredna inspekcija | Komparativna metoda Referentni dokumenti: - Pravilnik o metrološkim uslovima za mjerila krvnog pritiska (Službeni list SFRJ, br. 20/86), - OIML International Recommendation R-16-1 Non invasive mechanical sphygmomanometers 2002, - OIML International Recommendation R-16- 2 Non invasive automated sphygmomanometers 2002. |

| Područje rada: | | IN 19. - Medicinski uređaji sa funkcijom mjerenja | | |
|--------------------------|-----------------------------------|---|--|--|
| Podpodručje rada: | | IN 19.1. - Defibrilator | | |
| Opis: | | | | |
| Broj | Predmet inspekcije | Obim inspekcije | Faza inspekcije | Dokumenti |
| M002 | Medicinski uređaj Defibrilator | Inspekcija izlaznog parametra uređaja u toku eksploatacije, u opsegu: od 2J do 360 J | Prva inspekcija Redovna inspekcija Vanredna inspekcija | Komparativna metoda Referentni dokumenti: - Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za defibrilatore, (Službeni glasnik BiH broj 75/14). - Mjeriteljsko uputstvo za verifikaciju mjerila defibrilator, 03-02-2-1737-7/14 od 29.12.2014. |

| Područje rada: | | IN 19. - Medicinski uređaji sa funkcijom mjerenja | | |
|--------------------------|--|--|--|---|
| Podpodručje rada: | | IN 19.2. - Terapeutski ultrazvuk | | |
| Opis: | | | | |
| Broj | Predmet inspekcije | Obim inspekcije | Faza inspekcije | Dokumenti |
| M003 | Medicinski uređaj Terapeutski ultrazvuk | Inspekcija izlaznog parametra uređaja u toku eksploatacije, u opsegu: od 0 W do 30 W. | Prva inspekcija Redovna inspekcija Vanredna inspekcija | Komparativna metoda Referentni dokumenti: - Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za terapeutske ultrazvučne uređaje, (Službeni glasnik BiH broj 75/14). - Mjeriteljsko uputstvo za verifikaciju mjerila terapeutski ultrazvuk, 03-02-2-1737-8/14 od 25.12.2014. |

| Područje rada: | | IN 19. - Medicinski uređaji sa funkcijom mjerenja | | |
|--------------------------|--------------------------------|--|--|---|
| Podpodručje rada: | | IN 19.3. - Elektrokardiograf (EKG uređaj) | | |
| Opis: | | | | |
| Broj | Predmet inspekcije | Obim inspekcije | Faza inspekcije | Dokumenti |
| M004 | Elektrokardiograf (EKG uređaj) | Inspekcija izlaznog parametra uređaja u toku eksploatacije: -amplituda naponskog signala kojeg identifikuje | Prva inspekcija Redovna inspekcija Vanredna inspekcija | Komparativna metoda Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za |

| Područje rada: | | IN 19. - Medicinski uređaji sa funkcijom mjerenja | | |
|--------------------------|--------------------|---|-----------------|---|
| Podpodručje rada: | | IN 19.3. - Elektrokardiograf (EKG uređaj) | | |
| Opis: | | | | |
| Broj | Predmet inspekcije | Obim inspekcije | Faza inspekcije | Dokumenti |
| | | elektrokardiograf izražena u mV: od 0.5 do 2.0 mV -brzina otkucaja u vremenskom intervalu od 1 min.: od 30 do 300 BPM. | | elektrokardiografe, Službeni glasnik BiH Broj 75/14. Mjeriteljsko upustvo za verifikaciju mjerila – EKG uređaj br. 03.02.21737-1/14 od 25.12.2014. godine. |

| Područje rada: | | IN 19. - Medicinski uređaji sa funkcijom mjerenja | | |
|--------------------------|--------------------|--|--|--|
| Podpodručje rada: | | IN 19.4. - Pacijent monitor | | |
| Opis: | | | | |
| Broj | Predmet inspekcije | Obim inspekcije | Faza inspekcije | Dokumenti |
| M005 | Pacijent monitor | Inspekcija izlaznog parametra uređaja u toku eksploatacije -amplituda naponskog signala kojeg identifikuje elektrokardiograf izražena u mV: od 0.5 do 2.0 mV -brzina otkucaja u vremenskom intervalu od 1 min.: od 30 do 300 BPM. -respiracija: od 10 do 150 brpm -neinvazivni krvni pritisak: od 10 do 300 mmHg -invazivni krvni pritisak: od 10 do 400 mmHg - Temperatura kože tijela: od 30 do 43°C -standardni SpO ₂ : od 0 do 100%, -koncentracije gasova: CO ₂ : 0-30% O ₂ : 0-100% | Prva inspekcija Redovna inspekcija Vanredna inspekcija | Komparativna metoda Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za pacijent monitore, Službeni glasnik BiH Broj 75/14. Mjeriteljsko upustvo za verifikaciju mjerila – pacijent monitor br. 03.02.21737-5/14 od 25.12.2014. godine. |

| Područje rada: | | IN 19. - Medicinski uređaji sa funkcijom mjerenja | | |
|--------------------------|--------------------|--|--|--|
| Podpodručje rada: | | IN 19.5. - Infuzomat i perfuzor | | |
| Opis: | | | | |
| Broj | Predmet inspekcije | Obim inspekcije | Faza inspekcije | Dokumenti |
| M006 | Infuzomat | Inspekcija izlaznog parametra uređaja u toku eksploatacije: Volumen u jedinici vremena (protok): od 0.1 do 1500 ml/h. | Prva inspekcija Redovna inspekcija Vanredna inspekcija | Komparativna metoda Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za infuzomate i perfuzore, Službeni glasnik BiH Broj 75/14. Mjeriteljsko uputstvo za verifikaciju mjerila infuzomata br. 03.02.2-17373/14 od 25.12.2014. godine. |
| M007 | Perfuzor | Inspekcija izlaznog parametra uređaja u toku eksploatacije: Volumen u jedinici vremena (protok): od 0.1 do 1500 ml/h. | Prva inspekcija Redovna inspekcija Vanredna inspekcija | Komparativna metoda Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za infuzomate i perfuzore, Službeni glasnik BiH Broj 75/14. Mjeriteljsko uputstvo za verifikaciju perfuzora br. 03.02.2-1737-2/14 od 25.12.2014. godine. |

| Područje rada: | | IN 19. - Medicinski uređaji sa funkcijom mjerenja | | |
|--------------------------|--------------------|---|--|---|
| Podpodručje rada: | | IN 19.6. - Dijalizni uređaj | | |
| Opis: | | | | |
| Broj | Predmet inspekcije | Obim inspekcije | Faza inspekcije | Dokumenti |
| M008 | Dijalizni uređaj | Inspekcija izlaznog parametra uređaja u toku eksploatacije: -konduktivitet (provodnost): od 0 do 200 mS -temperatura: od 10 do 90 °C -pritisak: od -600 do 1600 mmHg | Prva inspekcija Redovna inspekcija Vanredna inspekcija | Komparativna metoda Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za dijalizne uređaje, Službeni glasnik BiH Broj 75/14. Mjeriteljsko uputstvo za verifikaciju dijaliznih aparata br. 03.02.2.1737.9/14 od 25.12.2014. godine |

| Područje rada: | | IN 19. - Medicinski uređaji sa funkcijom mjerenja | | |
|--------------------------|--------------------|--|--|--|
| Podpodručje rada: | | IN 19.8. - Respirator | | |
| Opis: | | | | |
| Broj | Predmet inspekcije | Obim inspekcije | Faza inspekcije | Dokumenti |
| M009 | Respirator | Inspekcija izlaznog parametra uređaja u toku eksploatacije: -niski protok: od -20 do 20 l/min -visoki protok: od -300 do 300 l/min -visoki pritisak: od 0 do 10 bar -diferencijalni pritisak: od -150 do 150 mbar -volumen: od -100 do 100 l -kisik: od 0 – 100% | Prva inspekcija Redovna inspekcija Vanredna inspekcija | Komparativna metoda Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za respiratore i anesteziološke mašine, Službeni glasnik BiH Broj 75/14. Mjeriteljsko upustvo za verifikaciju mjerila - respirator br. 03.02.2-17376/14 od 25.12.2014. godine. |

| Područje rada: | | IN 19. - Medicinski uređaji sa funkcijom mjerenja | | |
|--------------------------|-----------------------|---|--|---|
| Podpodručje rada: | | IN 19.9. - Anesteziološka mašina | | |
| Opis: | | | | |
| Broj | Predmet inspekcije | Obim inspekcije | Faza inspekcije | Dokumenti |
| M010 | Anesteziološka mašina | Inspekcija izlaznog parametra uređaja u toku eksploatacije: -niski protok: od -20 do 20 l/min -visoki protok: od -300 do 300 l/min -visoki pritisak: od 0 do 10 bar -diferencijalni pritisak: od -150 do 150 mbar -volumen: od -100 do 100 l - kisik: od 0 do 100% -koncentracija anestezioloških gasova: - CO ₂ : 0 – 20 %, - NO ₂ : 0 – 100 %, - HAL, ISO, ENF: 0 – 15 %, - SEV: 0 – 15 %, - DES: 0 – 22 %. | Prva inspekcija Redovna inspekcija Vanredna inspekcija | Komparativna metoda Pravilnik o mjeriteljskim i tehničkim zahtjevima za respiratore i anesteziološke mašine, Službeni glasnik BiH Broj 75/14. Mjeriteljsko uputstvo za verifikaciju mjerila – anesteziološka mašina br. 03.02.2-1737-4/14 od 25.12.2014. godine. |



Direktor

 Mr.sc. Dražan Primorac