DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ BRAȘOV
CENTRUL JUDEȚEAN DE APARATURĂ MEDICALĂ BRAȘOV
str. Al. I. Cuza, nr. 24, Brașov 0268-417350 cjambrasov@yahoo.com
C.U.I.: 12595409

Nr. certificat: 01760 ISO 9001: 2015

Nr. certificat: 00043 ISO 13485: 2016

Aviz de functionare nr. 8884 / 11.05.2023

Eniko Fulop Digitally signed by Eniko Fulop Date: 2023.06.16 10:31:37 +03'00'

Societate cu sistem de management al calitatii
Certificat ISO 9001:2015 si ISO 13485:2016

Nr. 469 din 12 IUN 2023

- BULETIN DE VERIFICARE TEHNICA -

LISTA CU APARATELE FOLOSITE LA VERIFICAT

Unitatea solicitanta : **SPITALUL MUNICIPAL GHEORGHENI** ~ **CAB. OBST. GINECOLOGIE**

Echipamente de masurare si monitorizare utilizate pentru verificare:

1. Aparat pt. verificarea electrosecuritatii : model QA – 90 / FLUKE ESA 609 / FLUKE ESA 612
2. Simulator pacient tip NIPB ANALYZER SECULIFE
3. Simulator EEG tip SIMEEG16
4. Termometru electronic DIGITAL M
5. Multimetru digital cu functii speciale MS 8209 (Decibelmetru Db, Umiditate % RH, Temperatura ° C, Luxmetru- Lux , Frecventa Hz, V, A, Ohm, µf)
6. Simulator descarcare defibrilatoare tip DF BASE
7. Test de sterilizare autorizat tip BANDA
8. Test Bowie&Dick
9. Logger control temperatura / presiune
10. Dispozitiv de masura a puterii laser - LASERCHECK
11. Trusa etalon
12. Calibrator si sange de control
13. Radiometru UV
14. Oxigenometru O2 Concentrate – Kit
15. Phantom Ecograf multifunct. L - 042
16. Manovacuumetru etalon
17. Subler etalon
18. Clampmetru digital - CLAMP-UT203
19. Simulator SPO2 – SECULIFE OXI 01
20. Osciloscop portabil PROTEK 1006
21. Set rezistente non-inductive
22. Turometru
23. Analizor pentru ventilatoare ATI – TSI FA 4080 PLUS
24. Analizor pt concent. gazelor anest. RIKEN FI-8000
25. Analizor pt inject. si infuzomate tip IF +
26. Ser control
27. Analizor pt. masurarea puterii ultrasonice SECULIFE UP
28. Analizor pt. electrochirurgie tip ANEC-02 / RF 302
29. Analizor de incubator pt. nou nascuti tip INCUMAT-02
30. Butelie etalon CO2 , N2O, Desfluran
31. Plaman test LUNGTEST
32. Seringa de calibrare 1 - 3 litri
33. Ph - metru
34. Megaohmetru
35. Detector de particule pt. inst de fluide medicale DUST-01/ DT 96
36. Anemometru

Nr. crt	Dispozitiv medical verificat	TIP	SERIE	OBS.	EXPIRA		
1	ECOGRAF	ARIETTA 50 LE	G3024171 / 2020	~	11	IUN	2024
2	0	0	0	~	0	0	0
3	0	0	0	~	0	0	0
4	0	0	0	~	0	0	0
5	0	0	0	~	0	0	0

Concluzii : Dispozitivele medicale de la pozitiile din tabel au fost verificate conform Procedurii de lucru a C.J.A.M. Brasov, cod PL-05 in vigoare si a Listei procedurilor interne cod P.I. in vigoare, corespund din punct de vedere tehnic si se incadreaza in parametrii normali de functionare

Se ataseaza anexa cu masuratori ☑

Tehnician aparatura medicala

Director,
dr. Remus Constantin DRAGAN

Formular cod F-PL-05-01 in vigoare din 15.07.2020

Acest document se constituie în proprietatea intelectuală a C.J.A.M. BRAȘOV.

Reproducerea acestuia,integrală sau parțială,prin orice mijloc de reproducere,este interzisă fără acordul scris al proprietarului.

DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ BRAȘOV
CENTRUL JUDEȚEAN DE APARATURĂ MEDICALĂ BRAȘOV
str. Al. I. Cuza, nr. 24, Brașov 0268-417350 cjambrasov@yahoo.com
C.U.I.: 12595409

Aviz de funcționare nr. 8884 / 11.05.2023

ALL CERT Nr. Certificat: 01766 ISO 9001:2015
ALL CERT Nr. Certificat: 00043 ISO 13485:2016
Sistemul de management al calității certificat ISO 9001:2015 și ISO 13485:2016

BULETIN DE VERIFICARE TEHNICĂ

MĂSURĂTORI SPECIFICE PENTRU ECOGRAFE

ANEXA LA RAPORT DE EXECUȚIE LUCRĂRI NR. 1708 DIN 12.06.2023

BENEFICIAR: **SPITALUL MUNICIPAL GHEORGHENI** – SECȚIA: **CABINET OBSTETRICĂ-GINECOLOGIE**

Aparat: **ECOGRAF ARIETTA 65** seria: **G3024171 / 2020**

1. Verificarea tensiunii/curentului absorbit: $U_{măs.}$ = 231 V / $I_{măs.}$ = 264 mA ☐ Nu este cazul
2. Verificarea curenților de scurgere: ☐ Nu este cazul

La pământ:	Valoare măsurată:		Valoare maximă:	
pct. 10 Open supply	192	µA	< 1000	µA
pct. 10 Normal condition	67	µA	< 500	µA
pct. 11 Open - reverse	193	µA	< 1000	µA
pct. 11 Normal condition - reverse	67	µA	< 500	µA

☐ Nu este cazul

La carcasă (enclosure):	Valoare măsurată:		Valoare maximă:	
pct. 10 Open supply	84	µA	< 500	µA
pct. 10 Normal condition	19	µA	< 100	µA
pct. 10 Open earth	21	µA	< 500	µA
pct. 11 Open - reverse	84	µA	< 500	µA
pct. 11 Normal condition - reverse	18	µA	< 100	µA
pct. 11 Open earth - reverse	21	µA	< 500	µA

3. Verificarea legării la pământ:
pct. 8 - Valoare măsurată: 45 mΩ / Val. max. 0,2 Ω ☐ Nu este cazul
4. Verificarea rezistenței de izolație Main to Case:
pct. 9 Test trecut ☑ Val. max.> 250 MΩ ☐ Nu este cazul
5. Măsurarea curentului de scurgere prin pacient: - număr leads-uri: 2 ☐ Nu este cazul

	Valoare măsurată:										Valoare maximă:		Da	Nu
pct. 10 Open supply	1	/	0	/	-	/	-	/	-	µA /	< 50	µA	☑	☐
pct. 10 Normal condition	0	/	0	/	-	/	-	/	-	µA /	< 10	µA	☑	☐
pct. 10 Open earth	0	/	1	/	-	/	-	/	-	µA /	< 50	µA	☑	☐
pct. 11 Open supply - reverse	1	/	1	/	-	/	-	/	-	µA /	< 50	µA	☑	☐
pct. 11 Normal condition - reverse	0	/	0	/	-	/	-	/	-	µA /	< 10	µA	☑	☐
pct. 11 Open earth - reverse	1	/	0	/	-	/	-	/	-	µA /	< 50	µA	☑	☐

Corespunde ☐ Nu este cazul

6. Verificarea adâncimii de penetrare:

		Val. ref. / abat. admisă	Da	Nu
L1 (1-3 cm)=	20,2 mm	± 10 %	☑	☐
L2 (1-9 cm)=	80,6 mm	± 10 %	☑	☐
L3 (1-15 cm)=	140 mm	± 10 %	☑	☐

Corespunde ☐ Nu este cazul

7. Măsurarea diametrelor:

		Val. ref. / abat. admisă	Da	Nu
D1 (8 mm), $D1_{max}$ =	7,8 mm	± 10 %	☑	☐
D2 (6 mm), $D2_{max}$ =	5,7 mm	± 10 %	☑	☐
D3 (4 mm), $D3_{max}$ =	3,8 mm	± 10 %	☑	☐

Corespunde ☐ Nu este cazul

8. Măsurarea distanțelor între două ținte paralele aflate la adâncimea de 10 cm:

		Val. ref. / abat. admisă			
L (2 cm), $L_{măs.}$ =	19,78 mm	± 10 %	Da ☑	Corespunde ☐ Nu	☐ Nu este cazul

9. Verificarea rezoluției axiale/laterale: Da ☑ Corespunde ☐ Nu ☐ Nu este cazul
10. Se menționează pe verso următoarele obiecții: ☐ Mențiuni pe verso ☑ Nu este cazul

Măsurătorile de la punctele 1, 2, 3, 4, 5 se efectuează cu analizorul de electrosecuritate METRON QA-90 / FLUKE ESA 609 și se realizează conform modului de operare al analizorului.
Măsurătorile de la punctele 6, 7, 8, 9 se efectuează cu ecograf multifuncțional - Cirs Ultrasound Phantom model 042.

Executant,

