

## RÉSZLETEZŐ OKIRAT (1)

a NAH-1-1883/2020 nyilvántartási számú akkreditált státuszhoz

1. Az akkreditált szervezet neve és címe:

**ConformiTICs Lab Kft.**

**Vizsgálólaboratórium**

1134 Budapest, Váci út 77.

2) Akkreditálási szabvány:

**MSZ EN ISO/IEC 17025:2018**

3) Akkreditálási kategória:

**vizsgálólaboratórium**

4) Az akkreditált státusz érvényessége:

Az akkreditált státusz kezdetének napja: **2020. december 10.**

Az akkreditált státusz lejáratának napja: **2025. december 10.**

5) Az akkreditált terület:

### I. Az akkreditálandó területhez tartozó laboratóriumi vizsgálatok

A vizsgált termék/anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, mérési tartomány	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója <sup>1</sup>
Gyógyászati villamos készülékek	Biztonsági vizsgálatok	MSZ EN 60601-1 EN 60601-1 IEC 60601-1
Gyógyászati villamos készülékek	Biztonsági vizsgálatok	MSZ EN 60601-1-6 (EN 60601-1-6) (IEC 60601-1-6)
Gyógyászati villamos készülékekben és gyógyászati villamos eszközök- ben használt riasztók	Biztonsági vizsgálatok	MSZ EN 60601-1-8 EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8
Ideg- és izomstimulátorok	Biztonsági vizsgálatok	MSZ EN 60601-2-10 EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10
Elektrokardiográfok	Biztonsági vizsgálatok	MSZ EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25
Elektroencefalográfok	Biztonsági vizsgálatok	MSZ EN 60601-2-26 EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26
Elektrokardiográf monitor készülé- kek	Biztonsági vizsgálatok	MSZ EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27
Ambuláns Elektrokardiográfiai rend- szerek	Biztonsági vizsgálatok	MSZ EN 60601-2-47 EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47
Szívdefibrillátorok	Biztonsági vizsgálatok	MSZ EN 60601-2-4 EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4

A vizsgált termék/anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, mérési tartomány	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója <sup>1</sup>
Automatikus, nem invazív vérnyomásmérők	Biztonsági vizsgálatok	MSZ EN 80601-2-30 EN 80601-2-30 IEC 80601-2-30
Villamos mérő-, szabályozó- és laboratóriumi készülékek	Biztonsági vizsgálatok	MSZ EN 61010-1 IEC 61010-1 EN 61010-1
Elemzési és egyéb célú automatikus és félautomatikus laboratóriumi készülékek követelményei	Biztonsági vizsgálatok	MSZ EN 61010-2-081 EN 61010-2-081 IEC 61010-2-081
In vitro diagnosztikai (IVD) gyógyászati készülékek kiegészítő követelményei	Biztonsági vizsgálatok	MSZ EN 61010-2-101 EN 61010-2-101 IEC 61010-2-101
Információtechnikai berendezések	Biztonsági vizsgálatok	MSZ EN 60950-1 EN 60950-1 IEC 60950-1
Audio/video, információ- és kommunikációtechnikai berendezések	Biztonsági vizsgálatok	MSZ EN 62368-1 EN 62368-1 IEC 62368-1

## II. Az akkreditálandó területhez tartozó helyszíni vizsgálatok

A vizsgált termék/anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, mérési tartomány	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója <sup>1</sup>
Gyógyászati villamos készülékek	Biztonsági vizsgálatok	MSZ EN 60601-1 EN 60601-1 IEC 60601-1
Gyógyászati villamos készülékek	Biztonsági vizsgálatok	MSZ EN 60601-1-6 EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6
Gyógyászati villamos készülékekben és gyógyászati villamos eszközökben használt riasztók	Biztonsági vizsgálatok	MSZ EN 60601-1-8 EN 60601-1-8 IEC 60601-1-8
Ideg- és izomstimulátorok	Biztonsági vizsgálatok	MSZ EN 60601-2-10 EN 60601-2-10 IEC 60601-2-10
Elektrokardiográfok	Biztonsági vizsgálatok	MSZ EN 60601-2-25 EN 60601-2-25 IEC 60601-2-25
Elektroencefalográfok	Biztonsági vizsgálatok	MSZ EN 60601-2-26 EN 60601-2-26 IEC 60601-2-26
Elektrokardiográf monitor készülékek	Biztonsági vizsgálatok	MSZ EN 60601-2-27 EN 60601-2-27 IEC 60601-2-27
Ambuláns Elektrokardiográfiai rendszerek	Biztonsági vizsgálatok	MSZ EN 60601-2-47 EN 60601-2-47 IEC 60601-2-47
Szívdefibrillátorok	Biztonsági vizsgálatok	MSZ EN 60601-2-4 EN 60601-2-4 IEC 60601-2-4
Automatikus, nem invazív vérnyomásmérők	Biztonsági vizsgálatok	MSZ EN 80601-2-30 EN 80601-2-30 IEC 80601-2-30

A vizsgált termék/anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, mérési tartomány	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója <sup>1</sup>
Villamos mérő-, szabályozó- és laboratóriumi készülékek	Biztonsági vizsgálatok	MSZ EN 61010-1 IEC 61010-1 EN 61010-1
Elemzési és egyéb célú automatikus és félautomatikus laboratóriumi készülékek követelményei	Biztonsági vizsgálatok	MSZ EN 61010-2-081 EN 61010-2-081 IEC 61010-2-081
In vitro diagnosztikai (IVD) gyógyászati készülékek kiegészítő követelményei	Biztonsági vizsgálatok	MSZ EN 61010-2-101 EN 61010-2-101 IEC 61010-2-101
Információtechnikai berendezések	Biztonsági vizsgálatok	MSZ EN 60950-1 EN 60950-1 IEC 60950-1
Audio/video, információ- és kommunikációtechnikai berendezések	Biztonsági vizsgálatok	MSZ EN 62368-1 EN 62368-1 IEC 62368-1

<sup>1</sup> A Nemzeti Akkreditáló Hatóság 2020. december 10-én kiadott határozata alapján a rugalmas terület jelölése.

*A szabványok hatályos vagy visszavont státuszáról a Magyar Szabványügyi Testület honlapja ([www.mszt.hu](http://www.mszt.hu)) vagy a szabvány kiadójának (pl. ISO, IEC stb.) honlapja tájékoztat.*

*Az akkreditált szervezet köteles nyilvántartást vezetni a rugalmasként megjelölt területének adatairól és azt nyilvánossá tenni.*

*Az aktuális akkreditált státuszra vonatkozó adatok a Nemzeti Akkreditáló Hatóság honlapján érhetők el ([www.nah.gov.hu/kategoriak](http://www.nah.gov.hu/kategoriak)).*

- VÉGE -

**Bodroghelyi Csaba**  
Nemzeti Akkreditáló Hatóság  
elnökhelyettes