

شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
۱۴۰۳/۱۱/۲۱ - تهران
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه Laboratory Accreditation Certificate

The National Accreditation Center of Iran (NACI)
herewith confirms that body:

مرکز ملی تایید صلاحیت ایران بدین وسیله تایید می نماید که نهاد:

Keifiyat Gostar Sabz

کیفیت گستر سبز

Address: NO.2, Yas Bldg, Kamani St, west Fahaimi St,
Behnam St, Kashani Ave, Tehran, I.R.IRAN.
Postal Code: 1471876956
Tel: +98 (21) 44046567-8
Fax: +98 (21) 44046567-8
Web Site: www.kgs-lab.com

نشانی: ایران، تهران، فلکه دوم صادقیه، خیابان آیت ا... کاشانی، خیابان بهنام، خیابان شهید فیهمی غربی، خیابان کمائی شمالی، مجتمع یاس، پلاک ۲.

کد پستی: ۱۴۷۱۸۷۶۹۵۶

تلفن: ۰۲۱-۴۴۰۴۶۵۶۷-۸

دورنگار: ۰۲۱-۴۴۰۴۶۵۶۷-۸

سایت اینترنتی: www.kgs-lab.com

Has fulfilled the **INSO -ISO/IEC 17025:2017**
And is competent to carry out ☒Test ☐Calibration
services according to accreditation scope are listed in
61 page/s of annex.

الزامات استاندارد ایران-ایزو/آی ای سی ۱۷۰۲۵: ۲۰۱۷ را رعایت نموده است.

و صلاحیت انجام خدمات آزمون ☒ کالیبراسیون ☐ مطابق دامنه کاربردی که جزئیات آن در برگ پیوست آمده است را داراست.

- Validity Of Accreditation Depends on Continuity of Compliance with The Relevant Requirements and Obtaining the Approval Based on The Annual Surveillance Assessment.
- The Unique Identification Number of This Accreditation Certificate and All Attachments Are the Same
- To Control the Originality of This Certificate, Visit the Website Of NACI. (naciportal.inso.gov.ir)

• اعتبار تایید صلاحیت منوط به استمرار انطباق با الزامات مربوطه و اخذتاییدیه در ارزیابیهای مراقبتی سالیانه است.

• شماره انحصاری شناسایی در این گواهینامه تایید صلاحیت و کلیه پیوستها یکسان است.

• جهت کنترل اصالت این گواهینامه به پایگاه اطلاع رسانی مرکز ملی تایید صلاحیت ایران مراجعه نمایید. (naciportal.inso.gov.ir)



Dr. A. Rahmani
NACI PRESIDENT

Rahmani

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

[Signature]



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
۱	تجهیزات الکتریکی پزشکی		✓	الزامات عمومی	-	IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1 :1391 Clause 4
				الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1 :1391 Clause 5
				طبقه بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1 :1391 Clause 6
				شناسه، نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1 :1391 Clause 7
				حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1 :1391 Clause 8
				حفاظت در برابر خطرات مکانیکی در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی خطرات مکانیکی در تجهیزات الکتریکی پزشکی		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1 :1391 Clause 9.1



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۲ از ۲۶



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
				خطرات مرتبط با قسمت های متحرک		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1 :1391 Clause 9.2
				خطر مرتبط با ، سطوح، گوشه ها و لبه ها		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1 :1391 Clause 9.3
				خطرات ناپایداری		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1 :1391 Clause 9.4
				خطر قسمت های پرتاب شدنی		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1 :1391 Clause 9.5
				انرژی آکوستیک (شامل مادون صوت فراصوت) و ارتعاش کلیات		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1 :1391 Clause 9.6.1
				انرژی آکوستیک		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1 :1391 Clause 9.6.2
				مخازن فشار و قسمت های تحت فشار هیدرولیکی و پنوماتیکی		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1 :1391



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۳ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



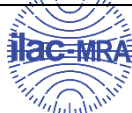
شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
						Clause 9.7
				خطرات مرتبط با سیستم های نگهدارنده		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1 :1391 Clause 9.8
				حفاظت در برابر خطرات تابش ناخواسته و بیش از حد سایر پرتو های الکترومغناطیسی مرئی		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1 :1391 Clause 10.5
				محافظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1 :1391 Clause 11
				صحت کنترل ها و ابزار آلات و حفاظت در برابر خروجی های خطرناک		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1 :1391 Clause 12
				موقعیت های خطرناک و حالات اشکال		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1 :1391 Clause 13
				سیستم های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی (PEMS)		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1 :1391 Clause 14
				ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۴ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
۲	دستگاههای الکتریکی برای مصارف اندازه گیری، کنترل و آزمایشگاه	✓		سیستم های الکتریکی پزشکی	-	1391: Clause 15 IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1 1391: Clause 16
				آزمون ها		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1 1399: Clause 4
				نشانه گذاری و مستند سازی		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1 1399: Clause 5
				حفاظت در برابر برق گرفتگی		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1 1399: Clause 6
				حفاظت در برابر خطرات مکانیکی		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1 1399: Clause 7



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۵ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
				مقاومت در برابر تنش های مکانیکی		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1 :1399 Clause 8
				حفاظت در برابر گسترش آتش		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1 :1399 Clause 9
				حدود دمای تجهیز و مقاومت در برابر گرما		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1 :1399 Clause 10
				حفاظت در برابر خطرات ناشی از سیالات		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1 :1399 Clause 11
				حفاظت در برابر گازها و مواد متصادد شده، انفجار بیرونی و درونی		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1 :1399 Clause 13
				اجزاء و زیر مجموعه ها کلیات		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1 :1399 Clause 14.1



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۶ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
				موتور های		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1 :1399 Clause 14.2
				افزاره های حفاظت اضافه دما		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1 :1399 Clause 14.3
				نگهدارنده های فیوز		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1 :1399 Clause 14.4
				افزاره های انتخاب ولتاژ برق شهر		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1 :1399 Clause 14.5
				ترنسفورماتور های متصل به برق شهر که خارج از تجهیز ، آزمون شده اند		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1 :1399 Clause 14.6
				برد های مدار چاپی		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1 :1399 Clause 14.7



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۷ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



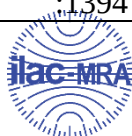
شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
				حفاظت توسط قفل های همبندی		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1 :1399 Clause 15
				خطرات ناشی از استفاده		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1 :1399 Clause 16
				ارزیابی ریسک		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1 :1399 Clause 17
۳	انکوباتور نوزاد		✓	الزامات عمومی	-	IEC 60601-2-19 :2020 INSO 3368-2-19 :1394 Clause 4
				الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی		IEC 60601-2-19 :2020 INSO 3368-2-19 :1394 Clause 5
				طبقه بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی		IEC 60601-2-19 :2020 INSO 3368-2-19 :1394



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی
سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۸ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
						Clause 6
				شناسه، نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی		IEC 60601-2-19 :2020 INSO 3368-2-19 :1394 Clause 7
				حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی		IEC 60601-2-19 :2020 INSO 3368-2-19 :1394 Clause 8
				حفاظت در برابر خطرات مکانیکی در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی		IEC 60601-2-19 :2020 INSO 3368-2-19 :1394 Clause 9
				محافظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات		IEC 60601-2-19 :2020 INSO 3368-2-19 :1394 Clause 11
				درستی کنترل ها و ابزار آلات و حفاظت در برابر خروجی های خطرناک		IEC 60601-2-19 :2020 INSO 3368-2-19 :1394 Clause 12



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۹ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
				موقعیت های خطرناک و حالات اشکال		IEC 60601-2-19 :2020 INSO 3368-2-19 :1394 Clause 13
				سیستم های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی		IEC 60601-2-19 :2020 INSO 3368-2-19 :1394 Clause 14
				ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی		IEC 60601-2-19 :2020 INSO 3368-2-19 :1394 Clause 15
				سیستم های الکتریکی پزشکی		IEC 60601-2-19 :2020 INSO 3368-2-19 :1394 Clause 16
۴	دندانپزشکی - یونیت های دندانپزشکی ثابت و صندلی های بیمار دندانپزشکی - قسمت ۱ : الزامات عمومی		✓	طبقه بندی	-	ISO 7494-1 :2018 INSO 13491-1 1401 Clause 4
				الزامات الزامات عمومی		ISO 7494-1:2018 INSO 13491-1



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۱۰ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
۱۴۰۳/۱۱/۲۱ - تهران
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
				ایمنی پایه و عملکرد ضروری		1401 Clause 5.1.1
				کنترل ها و نشانگر ها		ISO 7494-1:2018 INSO 13491-1 1401 Clause 5.1.2
				سیستم توقف کارکرد		ISO 7494-1:2018 INSO 13491-1 1401 Clause 5.1.3
				قابلیت استفاده		ISO 7494-1:2018 INSO 13491-1 1401 Clause 5.1.4
				تمیز کاری و ضد عفونی		ISO 7494-1:2018 INSO 13491-1 1401 Clause 5.1.5
				دماهای بیش از حد		ISO 7494-1:2018 INSO 13491-1 1401 Clause 5.1.6
				فیلتر جامدات		ISO 7494-1:2018 INSO 13491-1 1401 Clause 5.1.8
				وسیله جداساز آمالگام		ISO 7494-1:2018



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۱۱ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
						INSO 13491-1 1401 Clause 5.1.9
				تشک و روکش مقاومت در برابر جذب مایعات		ISO 7494-1:2018 INSO 13491-1 1401 Clause 5.1.10.1
				سیستم های هوا، مکش آب و فاضلاب		ISO 7494-1:2018 INSO 13491-1 1401 Clause 5.1.11
				آزمونها		ISO 7494-1:2018 INSO 13491-1 1401 Clause 7
				دستورالعمل های سازنده		ISO 7494-1:2018 INSO 13491-1 1401 Clause 8
				نشانه گذاری		ISO 7494-1:2018 INSO 13491-1 1401 Clause 9
				بسته بندی		ISO 7494-1:2018 INSO 13491-1 1401 Clause 10



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۱۲ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
۵	دندانپزشکی - یونیت های دندان پزشکی - قسمت ۲- منبع آب و هوا	✓		الزامات منبع آب	-	ISIRI 13491-2 :1389 ISO 7494-2 :2022 Clause 4
				الزامات منبع هوا		ISIRI 13491-2 :1389 ISO 7494-2 :2022 Clause 5
				آزمون ها		ISIRI 13491-2 :1389 ISO 7494-2 :2022 Clause 6
				دستورالعمل ها و اطلاعات تولید کننده برای استاده		ISIRI 13491-2 :1389 ISO 7494-2:2022 Clause 7
۶	چراغ دندانپزشکی	✓		طبقه بندی	-	ISO 9680:2021 ISIRI 3805:1375 Clause 4
				مقررات و توصیه ها		ISO 9680:2021 ISIRI 3805:1375 Clause 5
				نمونه برداری		ISO 9680:2021 ISIRI 3805



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۱۳ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
						:1375 Clause 6
				آزمون		ISO 9680:2021 ISIRI 3805:1375 Clause 7
				دستورالعمل های سازنده		ISO 9680:2021 ISIRI 3805:1375 Clause 8
				بسته بندی		ISO 9680:2021 ISIRI 3805:1375 Clause9
				علامت گذاری		ISO 9680:2021 ISIRI 3805:1375 Clause 10
۷	سترون کننده تحت فشار(اتوکلاو) قابل حمل	✓		الزامات فنی عمومی ابعاد	-	BS EN 13060: 2018 INSO 22822:1399 Clause 4.1
				طراحی و ساختار		BS EN 13060 :2018 INSO 22822:1399 Clause 4.3
				ابزار آلات، وسایل نشان دادن و ثبت کردن		BS EN 13060 :2018 INSO 22822:1399 Clause 4.4
				سیستم های کنترل		BS EN 13060



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۱۴ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
						2018: INSO 22822 1399: Clause 4.5
				فرآیند		BS EN 13060 2018: INSO 22822:1399 Clause 4.6
				سرویس ها و شرایط محیطی		BS EN 13060 2018: INSO 22822:1399 Clause 4.7
				اطلاعات عرضه شده		BS EN 13060 2018: INSO 22822:1399 Clause 4.8
				نشانه گذاری		BS EN 1306 2018: INSO 22822:1399 Clause 4.9
				لوازم جانبی		BS EN 13060 2018: INSO 22822:1399 Clause 4.10
				الزامات عملکردی		BS EN 13060 2018: INSO 22822:1399



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۱۵ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
				ایمنی، کنترل ریسک و قابلیت استفاده		Clause 5 BS EN 13060 :2018 INSO 22822:1399 Clause 6 BS EN 13060 :2018 INSO 22822:1399 Clause 7 BS EN 13060 :2018 INSO 22822:1399 Clause 8 BS EN 13060 :2018 INSO 22822:1399 Clause 9 BS EN 13060 :2018 INSO 22822:1399 Clause 10
				رده های آزمون ها		
				تجهیزات آزمون		
				برنامه آزمون		
				روشهای آزمون		
۸	سترون کننده های بزرگ بخار		✓	اجزاء مکانیکی	-	BS EN 285:2021 ISIRI 7912:1383 Clause 4
				اجزاء فرایند		BS EN 285:2021 ISIRI 7912:1383 Clause 5



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۱۶ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
۱۴۰۳/۱۱/۲۱ - تهران
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
				وسایل سنجش - وسایل ثبت و نمایش		BS EN 285:2021 ISIRI 7912:1383 Clause 6
				سیستم های کنترل		BS EN 285:2021 ISIRI 7912:1383 Clause 7
				الزامات عملکردی کلیات		BS EN 285:2021 ISIRI 7912:1383 Clause 8.1
				کشندگی اثر میکروبی		BS EN 285:2021 ISIRI 7912:1383 Clause 8.2
				مشخصه های فیزیکی خصوصیات مربوط به دما		BS EN 285:2021 ISIRI 7912:1383 Clause 8.3.1
				خروج هوا و نفوذ بخار		BS EN 285:2021 ISIRI 7912:1383 Clause 8.3.2
				آزمون B&D		BS EN 285:2021 ISIRI 7912:1383 Clause 8.3.2.1
				نرخ جریان نشتی هوا		BS EN 285:2021 ISIRI 7912:1383 Clause 8.3.2.2
				خشکی هوا		BS EN 285:2021 ISIRI 7912:1383 Clause 8.4



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۱۷ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
				توان صوتی		BS EN 285:2021 ISIRI 7912:1383 Clause 9
				تعیین نرخ تغییر فشار		BS EN 285:2021 ISIRI 7912:1383 Clause 10
				ایمنی		BS EN 285:2021 ISIRI 7912:1383 Clause 11
				علامتگذاری		BS EN 285:2021 ISIRI 7912:1383 Clause 12
				شرایط محیطی و منابع تغذیه موجود در محل		BS EN 285:2021 ISIRI 7912:1383 Clause 13
				بررسی های مربوط به نصب		BS EN 285:2021 ISIRI 7912:1383 Clause 14
				رده بندی آزمون ها		BS EN 285:2021 ISIRI 7912:1383 Clause 15
				برنامه های آزمون		BS EN 285:2021 ISIRI 7912:1383 Clause 16
				آزمون های میکروبیولوژی		BS EN 285:2021 ISIRI 7912:1383



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۱۸ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
						Clause 17
				آزمون های دما سنجی		BS EN 285:2021 ISIRI 7912:1383 Clause 18
				آزمون B & D		BS EN 285:2021 ISIRI 7912:1383 Clause 19
				آزمون نشتی هوا		BS EN 285:2021 ISIRI 7912:1383 Clause 20
				آزمون آشکار سازی هوا		BS EN 285:2021 ISIRI 7912:1383 Clause 21
				آزمون های خشکی بار		BS EN 285:2021 ISIRI 7912:1383 Clause 22
				آزمون توان صوتی		BS EN 285:2021 ISIRI 7912:1383 Clause 23
				آزمون فشار دینامیک اتاقک سترون کننده		BS EN 285:2021 ISIRI 7912:1383 Clause 25
				وسایل، تجهیزات و مواد آزمون		BS EN 285:2021 ISIRI 7912:1383 Clause 26
				مستندات		BS EN 285:2021 ISIRI 7912:1383



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۱۹ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
				اطلاعات		Clause 27 BS EN 285:2021 ISIRI 7912:1383 Clause 28
۹	اتوکلاو آزمایشگاهی - روش های آزمون عملکردی	✓		سنجه ها و وسایل آزمون آزمون های مربوط به عملکرد	-	BS 2646-5:1993 ISIRI 4586:1377 Clause 3 BS 2646-5:1993 ISIRI 4586:1377 Clause 5
۱۰	اتوکلاو آزمایشگاهی - ویژگیهای طراحی ، ساخت ایمنی و عملکرد	✓		طبقه بندی وظایف اطلاعات و شرایطی که باید مستند گردد مواد محفظه اتوکلاو مولدهای بخار	-	BS 2646-2:2023 ISIRI 4583:1377 Clause 3 BS 2646-2:2023 ISIRI 4583:1377 Clause 4 BS 2646-2:2023 ISIRI 4583:1377 Clause 5 BS 2646-2:2023 ISIRI 4583:1377 Clause 6 BS 2646-2:2023 ISIRI 4583:1377 Clause 7 BS 2646-2:2023 ISIRI 4583:1377



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۲۰ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
						Clause 8
				طرح		BS 2646-2:2023 ISIRI 4583:1377 Clause 9
				ساخت		BS 2646-2:2023 ISIRI 4583:1377 Clause 10
				بازرسی و آزمون ظروف تحت فشار		BS 2646-2:2023 ISIRI 4583:1377 Clause 11
				بازرسی و آزمون اتوکلاو کامل شده		BS 2646-2:2023 ISIRI 4583:1377 Clause 12
				ایمنی و وسایل ایمنی		BS 2646-2:2023 ISIRI 4583:1377 Clause 13
				تجهیزات نگهدارنده و جابجایی بار		BS 2646-2:2023 ISIRI 4583:1377 Clause 14
				ابزار دقیق و کنترل		BS 2646-2:2023 ISIRI 4583:1377 Clause 15
				مقررات عملکرد		BS 2646-2:2023 ISIRI 4583:1377 Clause 16
				علامتگذاری		BS 2646-2:2023 ISIRI 4583:1377



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۲۱ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



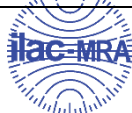
شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
						Clause 17
۱۱	آمالگاماتور الکتریکی دندانپزشکی	✓		طبقه بندی	-	ISO 7488:2018 ISIRI 4302:1377 Clause 3
				مقررات		ISO 7488:2018 ISIRI 4302:1377 Clause 4
				روشهای آزمون		ISO 7488:2018 ISIRI 4302:1377 Clause 6
				دستور کاربرد		ISO 7488:2018 ISIRI 4302:1377 Clause 7
				بسته بندی		ISO 7488:2018 ISIRI 4302:1377 Clause 8
				نشانه گذاری		ISO 7488:2018 ISIRI 4302:1377 Clause 9
۱۲	آمبولانس های جاده ای	✓		الزامات	-	BS EN 1789: 2020 ISIRI 4374:1403 Clause 4
				روش آزمون		BS EN 1789:2020 ISIRI 4374:1403 Clause 5
				تجهیزات و وسایل پزشکی		BS EN 1789:2020



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۲۲ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
						ISIRI 4374:1403 Clause 6
				آزمون ها		IEC 61010-2-20 :2020 INSO 4232-2-020 :1395 Clause 4
				نشانه گذاری و مستند سازی		IEC 61010-2-20 :2020 INSO 4232-2-020 :1395 Clause 5
۱۳	سانتریفیوژ آزمایشگاهی	✓		حفاظت در برابر گرفتگی	-	IEC 61010-2-20 :2020 INSO 4232-2-020 :1395 Clause 6
				حفاظت در برابر خطرات مکانیکی		IEC 61010-2-20 :2020 INSO 4232-2-020 :1395 Clause 7
				مقاومت در برابر تنش های مکانیکی		IEC 61010-2-20 :2020 INSO 4232-2-020 :1395 Clause 8



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۲۳ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
				حفاظت در برابر گسترش آتش		IEC 61010-2-20 :2020 INSO 4232-2-020 :1395 Clause 9
				حدود دمای تجهیز و مقاومت در برابر گرما		IEC 61010-2-20 :2020 INSO 4232-2-020 :1395 Clause 10
				حفاظت در برابر خطرات ناشی از سیالات		IEC 61010-2-20 :2020 INSO 4232-2-020 :1395 Clause 11
				حفاظت در برابر گازها و مواد متصادد شده، انفجار بیرونی و درونی		IEC 61010-2-20 :2020 INSO 4232-2-020 :1395 Clause 13
				اجزاء و زیر مجموعه ها		IEC 61010-2-20 :2020 INSO 4232-2-020 :1395 Clause 14
				حفاظت توسط قفل های همبندی		IEC 61010-2-20 :2020



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۲۴ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
				خطرات ناشی از استفاده		INSO 4232-2-020 :1395 Clause 15 IEC 61010-2-20 :2020 INSO 4232-2-020 :1395 Clause 16 IEC 61010-2-20 :2020 INSO 4232-2-020 :1395 Clause 17
				ارزیابی ریسک		
				هدف		ANSI/AAMI ST50:2004 ISIRI 8475:1384 Clause 1
				دامنه کاربرد		ANSI/AAMI ST50:2004 ISIRI 8475:1384 ISIRI 8475 Clause 2
۱۴	فور	✓		مراجع الزامی	-	ANSI/AAMI ST50:2004 ISIRI 8475:1384 Clause 3
				اصطلاحات و تعاریف		ANSI/AAMI



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۲۵ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
				الزامات		ST50:2004 ISIRI 8475:1384 Clause 4
						ANSI/AAMI ST50:2004 ISIRI 8475:1384 Clause 5
				آزمون ها		ANSI/AAMI ST50:2004 ISIRI 8475:1384 Clause 6
۱۵	تختهای بیمارستانی		✓	الزامات عمومی	-	IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 4
				الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 5
				طبقه بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 6
				شناسه ، نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۲۶ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
						:1395Clause 7
				حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395Clause 8
				حفاظت در برابر خطرات مکانیکی در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی خطرات مکانیکی در تجهیزات الکتریکی پزشکی		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.9.1
				ناحیه تله		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.9.2.2
				حرکت غیر عمدی		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.9.2.3.1
				ناپایداری - عدم تعادل		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.9.4.2



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۲۷ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
				ناپایداری در جابجایی		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.9.4.3.1
				ناپایداری در حالاتی غیر از جابجایی		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.9.4.3.2
				دستگیره ها و سایر وسایل برای گرفتن		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.9.4.4
				انرژی آکوستیک قابل شنیدن		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.9.6.2.1
				خطرات مرتبط با سیستم های نگهدارنده کلیات		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.9.8.1
				فاکتور ایمنی کشش		IEC 60601-2-52 :2015



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۲۸ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
						INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.9.8.2
				استحکام سیستم های نگهدارنده یا تعلیق بیمار یا کاربر کلیات		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.9.8.3.1
				نیروهای ایستایی ناشی از بارگذاری افراد		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.9.8.3.2
				سیستم های دارای وسیال حفاظت مکانیکی		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.9.8.4
				سیستم های فاقد وسایل حفاظت مکانیکی		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.9.8.5
				حفاظت در برابر خطرات ناشی از تابش اضافی و ناخواسته		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 10



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۲۹ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
				حفاظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 11
				صحت کنترل ها و ابزارها و حفاظت در برابر خروجی خطرناک		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 12
				وضعیت های خطرناک و حالت های اشکال		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 13
				سیستم های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی (PEMS)		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 14
				ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 15
				سیستم های الکتریکی پزشکی		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۳۰ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
۱۴۰۳/۱۱/۲۱ - تهران
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
						1395: Clause 16
				پیوست ب ب الزامات و توصیه ها برای طراحی تحت پزشکی		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Annex BB
				مواد و ساختار		ASTM E1292: 2022 ISIRI 6036:1380 Clause 5
				مقررات ایمنی و عمومی		ASTM E1292 :2022 ISIRI 6036:1380 Clause 6
				مقررات عملکردی	-	ASTM E1292 :2022 ISIRI 6036:1380 Clause 7
				شرایط عمومی برای آزمون ها		ASTM E1292 :2022 ISIRI 6036:1380 Clause 8
				نشانه گذاری و مدارک همراه		ASTM E1292 :2022 ISIRI 6036:1380 Clause 9
۱۶	انکوباتورهای آزمایشگاهی	✓				



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۳۱ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
۱۷	تخت های اتاق عمل		✓	الزامات عمومی	-	IEC60601-2-46 :2023 INSO 3368-2-46 :1396 Clause 4
				الزامات کلی مرتبط با آزمون تخت های اتاق عمل		IEC60601-2-46 :2023 INSO 3368-2-46 :1396 Clause 5
				طبقه بندی تخت های اتاق عمل و سیستم های الکتریکی پزشکی		IEC60601-2-46 :2023 INSO 3368-2-46 :1396 Clause 6
				شناسه ، نشانه گذاری و مدارک تخت های اتاق عمل		IEC60601-2-46 :2023 INSO 3368-2-46 :1396 Clause 7
				حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تخت های اتاق عمل		IEC60601-2-46 :2023 INSO 3368-2-46 :1396 Clause 8
				حفاظت در برابر خطرات مکانیکی تخت های اتاق عمل		IEC60601-2-46 :2023 INSO 3368-2-46



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۳۲ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
						1396: Clause 9
				حفاظت در برابر خطرات تابش ناخواسته و بیش از حد		IEC60601-2-46 :2023 INSO 3368-2-46 :1396 Clause 10
				حفاظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات		IEC60601-2-46 :2023 INSO 3368-2-46 :1396 Clause 11
				صحت کنترل ها و ابزار آلات و حفاظت در برابر خروجی های خطرناک		IEC60601-2-46 :2023 INSO 3368-2-46 :1396 Clause 12
				وضعیت های خطرناک و حالات اشکال برای تخت های اتاق عمل		IEC60601-2-46 :2023 INSO 3368-2-46 :1396 Clause 13
				سیستم های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی (PEMS)		IEC60601-2-46 :2023 INSO 3368-2-46 :1396 Clause 14



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۳۳ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
				ساختار تخت های اتاق عمل		IEC60601-2-46 :2023 INSO 3368-2-46 :1396 Clause 15
				سیستم های تجهیزات پزشکی		IEC60601-2-46 :2023 INSO 3368-2-46 :1396 Clause 16
				پیوست چ حفاظت در برابر خطرات ناشی از احتراق		IEC60601-2-46 :2023 INSO 3368-2-46 :1396 پیوست چ
۱۸	دستگاه های ساکشن پزشکی - قسمت ۱: دستگاه ساکشن با منبع تغذیه الکتریکی		✓	الزامات عمومی	-	ISO 10079-1:2022 INSO 4592-1 :1402 Clause 4
				مواد		ISO 10079-1:2022 INSO 4592-1 :1402 Clause 5
				الزامات طراحی		ISO 10079-1:2022 INSO 4592-1 :1402 Clause 6



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۳۴ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
۱۹	دستگاه ساکشن پزشکی - قسمت ۲: ساکشن دستی		✓	الزامات عملکردی	-	ISO 10079-1:2022 INSO 4592-1 :1402 Clause 7
				الزامات تکمیلی برای دستگاه ساکشن و لوله های ساکشن به منظور استفاده میدانی و /یا استفاده در شرایط حمل و نقل		ISO 10079-1:2022 INSO 4592-1 :1402 Clause 8
				اطلاعاتی که باید توسط سازنده ارائه شوند		ISO 10079-1:2022 INSO 4592-1 :1402 Clause 9
				الزامات عمومی		ISO 10079-2:2022 INSO 4592-2 1396 Clause 4
				تمیز کاری، ضد عفونی و سترون سازی		ISO 10079-2:2022 INSO 4592-2 1396 Clause 5
				الزامات طراحی		ISO 10079-2:2022 INSO 4592-2 1396 Clause 6
				الزامات عملکردی		ISO 10079-2:2022 INSO 4592-2 1396



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۳۵ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
						Clause 7
				الزامات فیزیکی دستگاه ساکشن برای استفاده میدانی و استفاده در شرایط انتقال		ISO 10079-2:2022 INSO 4592-2 1396 Clause 8
				الزامات عملکردی برای سطح خلاء و نرخ جریان		ISO 10079-2:2022 INSO 4592-2 1396 Clause 9
				استقامت محیطی دستگاه ساکشن به منظور استفاده میدانی و یا استفاده در شرایط انتقال		ISO 10079-2:2022 INSO 4592-2 1396 Clause 10
				نشانه گذاری		ISO 10079-2:2022 INSO 4592-2 1396 Clause 11
				اطلاعاتی که باید توسط سازنده ارائه شوند (نشانه گذاری و دستور العمل استفاده)		ISO 10079-2:2022 INSO 4592-2 1396 Clause 12
				۲۰		دستگاه ساکشن پزشکی - قسمت ۳ : دستگاه ساکشن با یک منبع خلاء یا یک منبع
تمیزکاری، ضد عفونی و سترون سازی	ISO 10079-3:2022 INSO 4592-3					



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۳۶ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
۱۴۰۳/۱۱/۲۱ - تهران
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
	گاز فشار مثبت					1396: Clause 5
				الزامات طراحی		ISO 10079-3:2022 INSO 4592-3 1396: Clause 6
				الزامات عملکردی		ISO 10079-3:2022 INSO 4592-3 1396: Clause 7
				الزامات فیزیکی دستگاه ساکشن برای استفاده میدانی و استفاده در شرایط انتقال		ISO 10079-3:2022 INSO 4592-3 1396: Clause 8
				الزامات عملکردی برای سطح خلاء و نرخ جریان		ISO 10079-3:2022 INSO 4592-3 1396: Clause 9
				استقامت محیطی دستگاه ساکشن به منظور استفاده میدانی و یا استفاده در شرایط انتقال		ISO 10079-3:2022 INSO 4592-3 1396: Clause 10
				نشانه گذاری		ISO 10079-3:2022 INSO 4592-3 1396: Clause 11
				اطلاعاتی که باید توسط سازنده ارائه شوند		ISO 10079-3:2022



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۳۷ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
				(نشانه گذاری و دستور العمل استفاده)		INSO 4592-3 :1396 Clause 12
۲۱	دستگاه ساکشن پزشکی - قسمت ۴: الزامات عمومی	✓		الزامات عمومی	-	ISO 10079-4:2021 INSO 4592-4 :1403 Clause 4
				مواد		ISO 10079-4:2021 INSO 4592-4 :1403 Clause 5
				الزامات طراحی کلیات		ISO 10079-4:2021 INSO 4592-4 :1403 Clause 6.1
				ظروف جمع آوری ظرفیت		ISO 10079-4:2021 INSO 4592-4 :1403 Clause 6.2.1
				اتصالات		ISO 10079-4:2021 INSO 4592-4 :1403 Clause 6.3
				لوله ساکشن و لوله رابط		ISO 10079-4:2021 INSO 4592-4 :1403 Clause 6.4



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۳۸ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



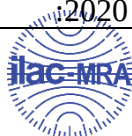
شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
				نشان دهنده های سطح خلاء		ISO 10079-4:2021 INSO 4592-4 :1403 Clause 6.5
				شرایط محیطی برای انتقال و انبارش		ISO 10079-4:2021 INSO 4592-4 :1403 Clause 6.6
				الزامات عملکردی		ISO 10079-4:2021 INSO 4592-4 :1403 Clause 7
				الزامات تکمیلی برای دستگاه ساکشن و لوله های ساکشن به منظور استفاده میدانی و / یا استفاده در شرایط حمل و نقل		ISO 10079-4:2021 INSO 4592-4 :1403 Clause 8
				اطلاعاتی که باید توسط سازنده ارائه شوند		ISO 10079-4:2021 INSO 4592-4 :1403 Clause 9
۲۲	تجهیزات الکتریکی پزشکی قسمت ۲ - ۲۰: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری انکوباتورهای انتقال نوزاد		✓	الزامات عمومی	-	IEC 60601-2-20 :2020 INSO 3368-2-20 :1396 Clause 4
				الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات		IEC 60601-2-20 :2020



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۳۹ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
				الکتریکی پزشکی		INSO 3368-2-20 :1396 Clause 5
				طبقه بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی		IEC 60601-2-20 :2020 INSO 3368-2-20 :1396 Clause 6
				شناسه ، نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی		IEC 60601-2-20 :2020 INSO 3368-2-20 :1396 Clause 7
				حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی		IEC 60601-2-20 :2020 INSO 3368-2-20 :1396 Clause 8
				حفاظت در برابر خطرات مکانیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی		IEC 60601-2-20 :2020 INSO 3368-2-20 :1396 Clause 9
				حفاظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات		IEC 60601-2-20 :2020 INSO 3368-2-20 :1396



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۴۰ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
						Clause 11
				صحت کنترل ها و ابزارها و حفاظت در برابر خروجی خطرناک		IEC 60601-2-20 :2020 INSO 3368-2-20 :1396 Clause 12
				وضعیت های خطرناک و حالت های اشکال		IEC 60601-2-20 :2020 INSO 3368-2-20 :1396 Clause 13
				سیستم های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی (PEMS)		IEC 60601-2-20 :2020 INSO 3368-2-20 :1396 Clause 14
				ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی		IEC 60601-2-20 :2020 INSO 3368-2-20 :1396 Clause 15
				سیستم های الکتریکی پزشکی		IEC 60601-2-20 :2020 INSO 3368-2-20 :1396 Clause 16



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۴۱ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
۲۳	نرم افزار تجهیزات پزشکی	✓		الزامات عمومی	-	IEC 62304:2015 ISIRI 12138 Clause 4
				فرآیند ایجاد و توسعه نرم افزار		IEC 62304:2015 ISIRI 12138 Clause 5
				فرآیند نگهداری نرم افزار		IEC 62304:2015 ISIRI 12138 Clause 6
				فرآیند مدیریت ریسک نرم افزار		IEC 62304:2015 ISIRI 12138 Clause 7
				فرآیند مدیریت پیکر بندی نرم افزار		IEC 62304:2015 ISIRI 12138 Clause 8
				فرآیند اشکال تحلیل نرم افزار		IEC 62304:2015 ISIRI 12138 Clause 9
۲۴	تجهیزات الکتریکی پزشکی قسمت ۲-۵۰: الزامات ویژه برای ایمنی و عملکرد ضروری تجهیزات فتوتراپی نوزاد		✓	الزامات عمومی	-	IEC 60601-2-50 :2020 INSO 3368-2-50 :1394 Clause 4
				الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی		IEC 60601-2-50 :2020 INSO 3368-2-50 :1394



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۴۲ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



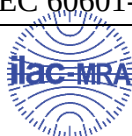
شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
						Clause 5
				طبقه بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی		IEC 60601-2-50 :2020 INSO 3368-2-50 :1394 Clause 6
				شناسه ، نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی		IEC 60601-2-50 :2020 INSO 3368-2-50 :1394 Clause 7
				حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی		IEC 60601-2-50 :2020 INSO 3368-2-50 :1394 Clause 8
				حفاظت در برابر خطرات مکانیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی		IEC 60601-2-50 :2020 INSO 3368-2-50 :1394 Clause 9
				حفاظت در برابر خطرات تابش ناخواسته و بیش از حد		IEC 60601-2-50 :2020 INSO 3368-2-50 :1394 Clause 10
				محافظة در برابر دمای بیش از حد و سایر		IEC 60601-2-50



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۴۳ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
				خطرات		:2020 INSO 3368-2-50 :1394 Clause 11
				درستی کنترل ها و ابزارها و حفاظت در برابر خروجی خطرناک		IEC 60601-2-50 :2020 INSO 3368-2-50 :1394 Clause 12
				موقعیت های خطرناک و حالت های اشکال		IEC 60601-2-50 :2020 INSO 3368-2-50 :1394 Clause 13
				سیستم های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی		IEC 60601-2-50 :2020 INSO 3368-2-50 :1394 Clause 14
				ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی		IEC 60601-2-50 :2020 INSO 3368-2-50 :1394 Clause 15
				سیستم های الکتریکی پزشکی		IEC 60601-2-50 :2020 INSO 3368-2-50



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۴۴ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
						1394 Clause 16
۲۵	تجهیزات الکتریکی پزشکی قسمت ۲-۲۱: الزامات ویژه برای ایمنی و عملکرد ضروری تجهیزات گرمکن های تابشی نوزاد	✓		الزامات عمومی	-	IEC 60601-2-21 :2020 INSO 3368-2-21 :1395 Clause 4
				الزامات عمومی برای آزمون تجهیزات الکتریکی پزشکی		IEC 60601-2-21 :2020 INSO 3368-2-21 :1395 Clause 5
				طبقه بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی		IEC 60601-2-21 :2020 INSO 3368-2-21 :1395 Clause 6
				شناسه ، نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی		IEC 60601-2-21 :2020 INSO 3368-2-21 :1395 Clause 7
				حفاظت در برابر خطرات الکتریکی ناشی از تجهیزات الکتریکی پزشکی		IEC 60601-2-21 :2020 INSO 3368-2-21 :1395 Clause 8



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۴۵ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
				حفاظت در برابر خطرات مکانیکی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی		IEC 60601-2-21 :2020 INSO 3368-2-21 :1395 Clause 9
				حفاظت در برابر دمای بیش از حد و سایر خطرات		IEC 60601-2-21 :2020 INSO 3368-2-21 :1395 Clause 11
				صحت کنترل ها و ابزارها و حفاظت در برابر خروجی خطرناک		IEC 60601-2-21 :2020 INSO 3368-2-21 :1395 Clause 12
				وضعیت های خطرناک و حالت های اشکال		IEC 60601-2-21 :2020 INSO 3368-2-21 :1395 Clause 13
				سیستم های الکتریکی پزشکی قابل برنامه ریزی (PEMS)		IEC 60601-2-21 :2020 INSO 3368-2-21 :1395 Clause 14
				ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی		IEC 60601-2-21 :2020



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۴۶ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
۲۶	تجهیزات الکتریکی پزشکی قسمت ۱-۱۱: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - قسمت تکمیلی: الزامات مربوط به تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی مورد استفاده در مراقبت بهداشتی خانگی		✓	سیستم های الکتریکی پزشکی	-	INSO 3368-2-21 :1395 Clause 15 IEC 60601-2-21 :2020 INSO 3368-2-21 :1395 Clause 16
				الزامات عمومی		IEC 60601-1-11 :2020 INSO 3368-1-11 :1395 Clause 4
				الزامات عمومی برای تجهیزات الکتریکی پزشکی		IEC 60601-1-11 :2020 INSO 3368-1-11 :1395 Clause 5
				طبقه بندی تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی		IEC 60601-1-11 :2020 INSO 3368-1-11 :1395 Clause 6
				شناسایی، نشانه گذاری و مدارک تجهیزات الکتریکی پزشکی		IEC 60601-1-11 :2020 INSO 3368-1-11 :1395



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۴۷ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
						Clause 7
				حفاظت در برابر دماهای بیش از حد و سایر خطرات		IEC 60601-1-11 :2020 INSO 3368-1-11 :1395 Clause 8
				صحت کنترل ها و ابزار آلات و حفاظت در برابر خروجی های خطرناک		IEC 60601-1-11 :2020 INSO 3368-1-11 :1395 Clause 9
				ساختار تجهیزات الکتریکی پزشکی		IEC 60601-1-11 :2020 INSO 3368-1-11 :1395 Clause 10
				حفاظت در برابر به تله افتادن و خفگی		IEC 60601-1-11 :2020 INSO 3368-1-11 :1395 Clause 11
				سایر الزامات سیستم های هشدار در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی		IEC 60601-1-11 :2020 INSO 3368-1-11 :1395 Clause 13



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۴۸ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



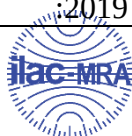
شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
۲۷	تحریک کننده الکتریکی عصب و عضله	✓		الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری	-	IEC 60601-2-10 :2023
۲۸	تجهیزات الکتریکی پزشکی قسمت ۱-۶: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد تکمیلی: قابلیت استفاده	✓		الزامات عمومی	-	IEC60601-1-6 :2020 ISIRI 3368-1-6 :1389 Clause 4
۲۹	الزامات ایمنی تجهیزات الکتریکی برای استفاده در اندازه گیری، کنترل و آزمایشگاه- قسمت ۲- ۰۹۱: الزامات ویژه برای سامانه های بازرسی پرتو ایکس کابینتی	✓		آزمون ها	-	IEC61010-2-091 :2019 INSO 4232-2-091 :1399 Clause 4
				نشانه گذاری و مستند سازی		IEC61010-2-091 :2019 INSO 4232-2-091 :1399 Clause 5
				حفاظت در برابر برق گرفتگی همبندی حفاظتی		IEC61010-2-091 :2019 INSO 4232-2-091 :1399 Clause 6.5.2
				مجموعه تیوب اشعه ایکس		IEC61010-2-091 :2019



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۴۹ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
						INSO 4232-2-091 :1399 Clause 6.5.2.101
				الزامات عایق بندی		IEC61010-2-091 :2019 INSO 4232-2-091 :1399 Clause 6.7
				روش انجام آزمون های های ولتاژ آزمون ولتاژ AC		IEC61010-2-091 :2019 INSO 4232-2-091 :1399 Clause 6.8.3.1
				حفاظت در برابر خطرات مکانیکی		IEC61010-2-091 :2019 INSO 4232-2-091 :1399 Clause 7
				مقاومت در برابر تنش های مکانیکی		IEC61010-2-091 :2019 INSO 4232-2-091 :1399 Clause 8
				حفاظت در برابر گسترش آتش		IEC61010-2-091 :2019 INSO 4232-2-091 :1399



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۵۰ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



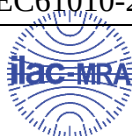
شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
						Clause 9
				حدود دمای تجهیز و مقاومت در برابر گرما		IEC61010-2-091 :2019 INSO 4232-2-091 :1399 Clause 10
				حفاظت در برابر خطرات ناشی از سیالات و اجسام جامد خارجی		IEC61010-2-091 :2019 INSO 4232-2-091 :1399 Clause 11
				حفاظت در برابر گازها و مواد متصادد شده، انفجار بیرونی و درونی		IEC61010-2-091 :2019 INSO 4232-2-091 :1399 Clause 13
				اجزاء و زیر مجموعه ها		IEC61010-2-091 :2019 INSO 4232-2-091 :1399 Clause 14
				حفاظت توسط قفل های همبندی		IEC61010-2-091 :2019 INSO 4232-2-091 :1399 Clause 15
				خطرات ناشی از استفاده		IEC61010-2-091



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۵۱ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
						2019: INSO 4232-2-091 1399: Clause 16
				ارزیابی ریسک		IEC61010-2-091: 2019: INSO 4232-2-091: 1399: Clause 17
۳۰	تجهیزات الکتریکی پزشکی	✓		آزمون خطر آتش سوزی - شعله های آتش - روش های آزمون شعله های افقی و عمودی 50W	-	IEC 60695-11-10: 2013
				الزامات کلی برای سیستم مدیریت ریسک		ISO 14971:2019 ISIRI 12136:1402 Clause 4
	وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی	✓		تجزیه و تحلیل ریسک	-	ISO 14971:2019 ISIRI 12136:1402 Clause 5
				ارزیابی ریسک		ISO 14971:2019 ISIRI 12136:1402 Clause 6



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۵۲ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
				کنترل ریسک		ISO 14971:2019 ISIRI 12136:1402 Clause 7
				ارزیابی ریسک باقیمانده کل		ISO 14971:2019 ISIRI 12136:1402 Clause 8
				بازنگری مدیریت ریسک		ISO 14971:2019 ISIRI 12136:1402 Clause 9
				فعالیت های تولید و پس از تولید		ISO 14971:2019 ISIRI 12136:1402 Clause 10
۳۲	ایمنی تجهیزات الکتریکی برای استفاده در اندازه گیری ، کنترل و آزمایشگاه - قسمت	✓		آزمون ها	-	IEC 61010-2-101 :2018 INSO 4232-2-101 :1395 Clause 4



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۵۳ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
	۱-۱۰: الزامات ویژه تجهیزات پزشکی تشخیصی آزمایشگاهی (IVD)			نشانه گذاری و مستند سازی		IEC 61010-2-101 :2018 INSO 4232-2-101 :1395 Clause 5
				حفاظت در برابر برق گرفتگی		IEC 61010-2-101 :2018 INSO 4232-2-101 :1395 Clause 6
				حفاظت در برابر خطرات مکانیکی		IEC 61010-2-101 :2018 INSO 4232-2-101 :1395 Clause 7
				مقاومت در برابر تنش های مکانیکی		IEC 61010-2-101 :2018 INSO 4232-2-101 :1395 Clause 8
				حفاظت در برابر گسترش آتش		IEC 61010-2-101 :2018 INSO 4232-2-101 :1395 Clause 9



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۵۴ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
				حدود دمای تجهیز و مقاومت در برابر گرما		IEC 61010-2-101 :2018 INSO 4232-2-101 :1395 Clause 10
				حفاظت در برابر خطرات ناشی از سیالات و اجسام جامد خارجی		IEC 61010-2-101 :2018 INSO 4232-2-101 :1395 Clause 11
				حفاظت در برابر گازها و مواد متصادد شده، انفجار بیرونی و درونی		IEC 61010-2-101 :2018 INSO 4232-2-101 :1395 Clause 13
				اجزاء و زیر مجموعه ها		IEC 61010-2-101 :2018 INSO 4232-2-101 :1395 Clause 14
				حفاظت توسط قفل های همبندی		IEC 61010-2-101 :2018 INSO 4232-2-101 :1395 Clause 15



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۵۵ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
				خطرات ناشی از استفاده		IEC 61010-2-101 :2018 INSO 4232-2-101 :1395 Clause 16
				ارزیابی ریسک		IEC 61010-2-101 :2018 INSO 4232-2-101 :1395 Clause 17
۳۳	تجهیزات الکتریکی پزشکی قسمت ۱-۸: الزامات عمومی برای ایمنی و عملکرد ضروری - استاندارد جنبی: سیستم های هشدار دهنده در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی - الزامات عمومی، آزمونها و راهنما	✓		الزامات عمومی	-	IEC 60601-1-8 :2020 ISIRI 3368-1-8 :1398 Clause 4
				مدارک همراه و علامتگذاری برای شناسایی		IEC 60601-1-8 :2020 ISIRI 3368-1-8 :1398 Clause 5
				سیستم های هشدار دهنده		IEC 60601-1-8 :2020 ISIRI 3368-1-8 :1398 Clause 6



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۵۶ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
۳۴	وسایل پزشکی - قسمت ۱- کاربرد مهندسی قابلیت استفاده در وسایل پزشکی	✓		اصول	-	INSO 12137-1 :1395 IEC 62366-1 :2015 Clause 4
				فرآیند مهندسی قابلیت استفاده		INSO 12137-1 :1395 IEC 62366-1:2015 Clause 5
۳۵	درجه حفاظت تامین شده توسط محفظه ها (کد IP) "فقط برای درجات ۳، ۴، ۵ و ۶ حفاظت در برابر آب نشان داده شده توسط دومین مشخصه عددی"		✓	درجات حفاظت در برابر نفوذ آب نشان داده شده توسط دومین مشخصه عددی	-	IEC 60529:2019 INSO 2868:1395 Clause 6
۳۶	الزامات ایمنی تجهیزات الکتریکی برای استفاده		✓	آزمون ها	-	IEC 61010-2-040 :2020 INSO 4232-2-040



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۵۷ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
	در اندازه گیری ، کنترل و آزمایشگاه - قسمت ۰۴۰-۲ : الزامات ویژه دستگاه های سترون کننده و شوینده- ضد عفونی کننده مواد و تجهیزات پزشکی			نشانه گذاری و مستند سازی		1400 Clause 4 IEC 61010-2-040 :2020 INSO 4232-2-040 :1400 Clause 5
				حفاظت در برابر برق گرفتگی		IEC 61010-2-040 :2020 INSO 4232-2-040 :1400 Clause 6
				حفاظت در برابر خطرات مکانیکی		IEC 61010-2-040 :2020 INSO 4232-2-040 :1400 Clause 7
				مقاومت در برابر تنش های مکانیکی		IEC 61010-2-040 :2020 INSO 4232-2-040 :1400 Clause 8
				حفاظت در برابر گسترش آتش		IEC 61010-2-040 :2020 INSO 4232-2-040



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۵۸ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
						:1400 Clause 9
				حدود دمای تجهیز و مقاومت در برابر گرما		IEC 61010-2-040 :2020 INSO 4232-2-040 :1400 Clause 10
				حفاظت در برابر خطرات ناشی از سیالات و اجسام جامد خارجی		IEC 61010-2-040 :2020 INSO 4232-2-040 :1400 Clause 11
				حفاظت در برابر گازها و مواد متصادد شده، انفجار بیرونی و درونی		IEC 61010-2-040 :2020 INSO 4232-2-040 :1400 Clause 13
				اجزاء و زیر مجموعه ها		IEC 61010-2-040 :2020 INSO 4232-2-040 :1400 Clause 14
				حفاظت توسط قفل های همبندی		IEC 61010-2-040 :2020 INSO 4232-2-040



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۵۹ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
						1400 Clause 15
				خطرات ناشی از استفاده		IEC 61010-2-040 :2020 INSO 4232-2-040 :1400 Clause 16
				ارزیابی ریسک		IEC 61010-2-040 :2020 INSO 4232-2-040 :1400 Clause 17
				الزامات عمومی		INSO 3368-1-12 :1394 IEC 60601-1-12 :2016 Clause 4
			✓	طبقه بندی تجهیزات و سیستم های ME	-	INSO 3368-1-12 :1394 IEC 60601-1-12 :2016 Clause 5
				شناسه گذاری ، نشانه گذاری و مدارک تجهیزات ME		INSO 3368-1-12 :1394 IEC 60601-1-12
۳۷	تجهیزات الکتریکی پزشکی - قسمت ۱-۱۲ : الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری : الزامات برای تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی مورد نظر برای استفاده در محیط های خدمات					



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۶۰ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
	پزشکی					2016: Clause 6
				حفاظت از تجهیزات ME در مقابل مخاطرات الکتریکی		INSO 3368-1-12 :1394 IEC 60601-1-12 :2016 Clause 7
				حفاظت در برابر دماهای بیش از حد و سایر مخاطرات		INSO 3368-1-12 :1394 IEC 60601-1-12 :2016 Clause 8
				درستی کنترل ها و ابزار آلات و حفاظت در برابر خروجی های مخاطره آمیز		INSO 3368-1-12 :1394 IEC 60601-1-12 :2016 Clause 9
				ساختار تجهیزات ME		INSO 3368-1-12 :1394 IEC 60601-1-12 :2016 Clause 10



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۶۱ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



شماره انحصاری تایید صلاحیت
NACI/Lab/۳۲۴
تاریخ و محل اعطا گواهینامه:
تهران - ۱۴۰۳/۱۱/۲۱
تاریخ صدور مجدد گواهینامه: ---
تاریخ اصلاح گواهینامه: ---
تاریخ خاتمه اعتبار گواهینامه:
۱۴۰۶/۱۱/۲۱

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

پیوست

دامنه کاربرد تایید صلاحیت کیفیت گستر سبز

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون	محدوده کاربرد	مرجع
۳۸	تجهیزات استخراج فرآورده های پردازشی رمزنگاری شده رمزارزها (ماینها)	✓		اندازه گیری توان مصرفی برای تعیین شاخص مصرف ویژه انرژی	-	INSO 22800:1399 Clause 6
				رتبه بندی گروه های شاخص مصرف انرژی		INSO 22800:1399 Clause 7
				برچسب انرژی		INSO 22800:1399 Clause 8

۱- محصول محور: آزمایشگاه جهت انجام کلیه آزمون های مندرج در استاندارد ویژگی های محصول، تایید صلاحیت شده است

۲- آزمون محور: آزمایشگاه جهت انجام آزمون های مندرج در جدول فوق تایید صلاحیت شده است .



NACI-F315

دکتر انوشه رحمانی

سرپرست مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

شماره ویرایش: ۰۱

صفحه ۶۲ از ۶۲



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
1	Medical electrical equipment basic safety and essential performance		✓	General requirements	-	IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1:1391 Clause 4
				General requirements for testing ME EQUIPMENT		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1:1391 Clause 5
				Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1:1391 Clause 6
				Identification, marking and documents		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1:1391 Clause 7
				Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1:1391 Clause 8
				Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1:1391 Clause 9.1
				MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1:1391 Clause 9.2
				MECHANICAL HAZARD associated with surfaces, corners and edges		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1:1391 Clause 9.3



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
				Instability HAZARDS		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1:1391 Clause 9.4
				Expelled parts HAZARD		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1:1391 Clause 9.5
				Acoustic energy (including infra- and ultrasound) and vibration General		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1:1391 Clause 9.6.1
				Acoustic energy		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1:1391 Clause 9.6.2
				Pressure vessels and parts subject to pneumatic and hydraulic pressure		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1:1391 Clause 9.7
				M ECHANICAL HAZARDS associated with support systems		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1:1391 Clause 9.8
				Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS Other visible electromagnetic radiation		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1:1391 Clause 10.5
				Protection against excessive temperatures and other HAZARDS		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1:1391 clause 11



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
				Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1:1391 Clause 12
				HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1:1391 Clause 13
				PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1:1391 Clause 14
				Construction of ME EQUIPMENT		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1:1391 Clause 15
				ME SYSTEMS		IEC 60601-1:2020 INSO 3368-1:1391 clause 16
2	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use	✓		Tests	-	IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1:1395 Clause 4
				Marking and documentation		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1:1395 Clause 5
				Protection against electric shock		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1:1395 Clause 6



Rahmani

Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
				Protection against mechanical HAZARDS		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1:1395 Clause 7
				Resistance to mechanical stresses		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1:1395 Clause 8
				Protection against the spread of fire		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1:1395 Clause 9
				Equipment temperature limits and resistance to heat		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1:1395 Clause 10
				Protection against HAZARDS from fluids		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1:1395 Clause 11
				Protection against liberated gases and substances, explosion and implosion		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1:1395 Clause 13
				Components and Subassemblies General		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1:1395 Clause 14.1
				Motors		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1:1395 Clause 14.2
				Overtemperature protection devices		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1:1395



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



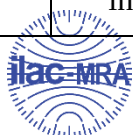
Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
						Clause 14.3
				Fuse holders		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1:1395 Clause 14.4
				MAINS voltage selection devices		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1:1395 Clause 14.5
				MAINS transformers tested outside equipment		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1:1395 Clause 14.6
				Printed wiring boards		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1:1395 Clause 14.7
				Protection by interlocks		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1:1395 Clause 15
				HAZARDS resulting from application		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1:1395 Clause 16
				RISK assessment		IEC 61010-1:2016 INSO 4232-1:1395 Clause 17
3	Medical electrical equipment infant incubators		✓	General requirements	-	IEC 60601-2-19:2023 INSO 3368-2-19:1394 Clause 201.4



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
				General requirements for testing of ME EQUIPMENT		IEC 60601-2-19:2023 INSO 3368-2-19:1394 Clause 201.5
				Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS		IEC 60601-2-19:2023 INSO 3368-2-19:1394 Clause 201.6
				ME EQUIPMENT identification, marking and documents		IEC 60601-2-19:2023 INSO 3368-2-19:1394 Clause 201.7
				Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT		IEC 60601-2-19:2023 INSO 3368-2-19:1394 Clause 201.8
				Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS		IEC 60601-2-19:2023 INSO 3368-2-19:1394 Clause 201.9
				Protection against excessive temperatures		IEC 60601-2-19:2023



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
				and other HAZARDS		INSO 3368-2-19 :1394 Clause 201.11
				Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs		IEC 60601-2-19:2023 INSO 3368-2-19 :1394 Clause 201.12
				HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions		IEC 60601-2-19:2023 INSO 3368-2-19 :1394 Clause 201.13
				PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)		IEC 60601-2-19:2023 INSO 3368-2-19 :1394 Clause 201.14
				Construction of ME EQUIPMENT		IEC 60601-2-19:2023 INSO 3368-2-19 :1394 Clause 201.15
				ME SYSTEMS		IEC 60601-2-19:2023 INSO 3368-2-19 :1394



Rahmani
Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
						Clause 201.16
4	Dentistry- Stationary dental units and dental patient chairs- Part 1: General requirements		✓	Classification	-	ISO 7494-1:2018 INSO 13491-1: 1401 Clause 4
				Requirements General requirements Basic safety and essential performance		ISO 7494-1:2018 INSO 13491-1:1401 Clause 5.1.1
				Controls and indicators		ISO 7494-1:2018 INSO 13491-1:1401 Clause 5.1.2
				Function stop system		ISO 7494-1:2018 INSO 13491-1:1401 Clause 5.1.3
				Usability		ISO 7494-1:2018 INSO 13491-1:1401 Clause 5.1.4
				Cleaning and disinfection		ISO 7494-1:2018 INSO 13491-1:1401 Clause 5.1.5



Rahmani

Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
				Excessive temperatures		ISO 7494-1:2018 INSO 13491-1:1401 Clause 5.1.6
				Solids filter		ISO 7494-1:2018 INSO 13491-1:1401 Clause 5.1.7
				Amalgam separator device		ISO 7494-1:2018 INSO 13491-1:1401 Clause 5.1.9
				Upholstery and padding Resistance to liquid absorption		ISO 7494-1:2018 INSO 13491-1:1401 Clause 5.1.10.1
				Air, water suction and waste water systems		ISO 7494-1:2018 INSO 13491-1:1401 Clause 5.1.11
				Sampling		ISO 7494-1:2018 INSO 13491-



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
						1:1401 Clause 6
				Testing		ISO 7494-1 :2018 INSO 13491- 1:1401 Clause 7
				Manufacturer's instructions		ISO 7494-1 :2018 INSO 13491- 1:1401 Clause 8
				Marking		ISO 7494-1 :2018 INSO 13491- 1:1401 Clause 9
				Packaging		ISO 7494-1 :2018 INSO 13491- 1:1401 Clause 10
5	Dentistry- Stationary dental units and dental patient chairs-		✓	Requirements for the water supply	-	ISO 7494-2:2022 ISIRI 13491- 2:1389 Clause 4




Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
	Part 2: Air, water, suction and wastewater systems			Requirements for the air supply		ISO 7494-2:2022 ISIRI 13491-2:1389 Clause 5
				Tests		ISO 7494-2:2022 ISIRI 13491-2:1389 Clause 6
				Manufacturer's instructions and information for use		ISO 7494-2:2022 ISIRI 13491-2:1389 Clause 7
6	Dentistry Operating lights	✓		Classification Dimensions	-	ISO 9680 :2021 ISIRI 3805 :1375 Clause 4.1
				Requirements and recommendations		ISO 9680 :2021 ISIRI 3805 :1375 Clause 5
				Sampling		ISO 9680 :2021 ISIRI 3805 :1375 Clause 6
				Testing		ISO 9680 :2021 ISIRI 3805 :1375 Clause 7
				Manufacturer's instructions		ISO 9680 :2021 ISIRI 3805 :1375 Clause 8



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
				Packaging		ISO 9680 :2021 ISIRI 3805 :1375 Clause 9
				Marking		ISO 9680 :2021 ISIRI 3805 :1375 Clause 10
7	Small steam sterilizers	✓		General technical requirements Dimensions	-	EN 13060+A1:2018 INSO 22822: 1399 Clause 4.1
				Design and construction		EN 13060+A1:2018 INSO 22822: 1399 Clause 4.3
				Instrumentation, indication and registration devices		EN 13060+A1:2018 INSO 22822: 1399 Clause 4.4
				Control systems		EN 13060+A1:2018 INSO 22822: 1399 Clause 4.5
				Process		EN 13060+A1:2018 INSO 22822: 1399 Clause 4.6





جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
				Services and local environment		EN 13060+A1:2018 INSO 22822: 1399 Clause 4.7
				Information to be provided		EN 13060+A1:2018 INSO 22822: 1399 Clause 4.8
				Marking		EN 13060+A1:2018 INSO 22822: 1399 Clause 4.9
				Accessories		EN 13060+A1:2018 INSO 22822: 1399 Clause 4.10
				Performance requirements		EN 13060+A1:2018 INSO 22822: 1399 Clause 5
				Safety, risk control and usability		EN 13060+A1:2018 INSO 22822: 1399 Clause 6
				Categories of tests		EN 13060+A1:2018 INSO 22822: 1399



Rahmani
Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
						Clause 7
				Test equipment		EN 13060+A1:2018 INSO 22822: 1399 Clause 8
				Test programme		EN 13060+A1:2018 INSO 22822: 1399 Clause 9
				Test methods		EN 13060+A1:2018 INSO 22822: 1399 Clause 10
8	Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers		✓	Mechanical components	-	BS EN 285 :2021 ISIRI 7912 :1383 Clause 4
				Piping system and components		BS EN 285 :2021 ISIRI 7912 :1383 Clause 5
				Measuring system, indicating and recording devices for temperature,		BS EN 285 :2021 ISIRI 7912



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
				pressure, time and status indicators		:1383 Clause 6
				Control systems		BS EN 285 :2021 ISIRI 7912 :1383 Clause 7
				Performance requirements Steam penetration		BS EN 285 :2021 ISIRI 7912 :1383 Clause 8.1
				Physical parameters Temperature characteristics		BS EN 285 :2021 ISIRI 7912 :1383 Clause 8.2.1
				Bowie and Dick test		BS EN 285 :2021 ISIRI 7912 :1383 Clause 8.2.2
				Air leakage		BS EN 285 :2021 ISIRI 7912 :1383 Clause 8.2.3



Rahmani
Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
				Load dryness		BS EN 285 :2021 ISIRI 7912 :1383 Clause 8.3
				Hollow load test		BS EN 285 :2021 ISIRI 7912 :1383 Clause 8.2.5
				Sound power and vibration		BS EN 285 :2021 ISIRI 7912 :1383 Clause 9
				Rate of pressure change		BS EN 285 :2021 ISIRI 7912 :1383 Clause 10
				Safety, risk control and usability		BS EN 285 :2021 ISIRI 7912 :1383 Clause 11
				Packaging and marking		BS EN 285 :2021



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
						ISIRI 7912 :1383 Clause 12
				Service and working environment		BS EN 285 :2021 ISIRI 7912 :1383 Clause 13
				Testing		BS EN 285 :2021 ISIRI 7912 :1383 Clause 14
				Hollow load test		BS EN 285 :2021 ISIRI 7912 :1383 Clause 15
				Thermometric tests		BS EN 285 :2021 ISIRI 7912 :1383 Clause 16
				Bowie and Dick test		BS EN 285 :2021 ISIRI 7912 :1383



Rahmani
Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
						Clause 17
				Air leakage test		BS EN 285 :2021 ISIRI 7912 :1383 Clause 18
				Air detector tests		BS EN 285 :2021 ISIRI 7912 :1383 Clause 19
				Load dryness test		BS EN 285 :2021 ISIRI 7912 :1383 Clause 20
				Steam quality test		BS EN 285 :2021 ISIRI 7912 :1383 Clause 21
				Rate of pressure change		BS EN 285 :2021 ISIRI 7912 :1383 Clause 22



Rahmehani

Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
				Test apparatus, equipment and material		BS EN 285 :2021 ISIRI 7912 :1383 Clause 23
				Documentation to be supplied with the sterilizer		BS EN 285 :2021 ISIRI 7912 :1383 Clause 24
				Test pack, metal		BS EN 285 :2021 ISIRI 7912 :1383 Clause 25
9	Autoclaves for sterilization in laboratories- Part 5: Methods of test for function and performance	✓		Tests Instruments and gauges	-	BS 2646-5:2021 ISIRI 4586:1377 Clause 1.4
				Test for performance		BS 2646-5:2021 ISIRI 4586:1377 Clause 3



Rahmani

Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
10	Autoclaves for sterilization in laboratories - Part 1: Design, construction, safety and performance-Specification	✓		Classification		BS 2646-1:2021 ISIRI 4583:1377 Clause 3
				duties (responsibilities)		BS 2646-1:2021 ISIRI 4583:1377 Clause 4
				Information and requirements to be agreed and to be documented		BS 2646-1:2021 ISIRI 4583:1377 Clause 5
				Materials		BS 2646-1:2021 ISIRI 4583:1377 Clause 6
				Autoclave chamber		BS 2646-1:2021 ISIRI 4583:1377 Clause 7
				Steam generators		BS 2646-1:2021 ISIRI 4583:1377 Clause 8
				Design		BS 2646-1:2021 ISIRI 4583:1377 Clause 9



Rahmani

Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
				Manufacture and workmanship		BS 2646-1:2021 ISIRI 4583:1377 Clause 10
				Inspection and testing of pressure vessels		BS 2646-1:2021 ISIRI 4583:1377 Clause 11
				Inspection and testing of the completed autoclave		BS 2646-1:2021 ISIRI 4583:1377 Clause 12
				Safety and safety devices		BS 2646-1:2021 ISIRI 4583:1377 Clause 13
				Load supporting and handling equipment		BS 2646-1:2021 ISIRI 4583:1377 Clause 14
				Instrumentation and control		BS 2646-1:2021 ISIRI 4583:1377 Clause 15
				Performance requirements		BS 2646-1:2021 ISIRI 4583:1377 Clause 16
				Marking		BS 2646-1:2021 ISIRI 4583:1377 Clause 17
11	Dentistry — Mixing machines for	✓		Requirements	-	ISO 7488 :2018 ISIRI 4302



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
	dental amalgam					:1377 Clause 4
				Sampling		ISO 7488 :2018 ISIRI 4302 :1377 Clause 5
				Measurement and test methods		ISO 7488 :2018 ISIRI 4302 :1377 Clause 6
				Instructions for use		ISO 7488 :2018 ISIRI 4302 :1377 Clause 7
				Packaging		ISO 7488 :2018 ISIRI 4302 :1377 Clause 8
				Marking		ISO 7488 :2018 ISIRI 4302 :1377 Clause 9



Rahmani
Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



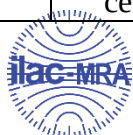
Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
12	Medical vehicles and their equipment — Road ambulances	✓		Requirements	-	BS EN 1789 :2020 ISIRI 4374 1403 Clause 4
				Testing		BS EN 1789 :2020 ISIRI 4374 1403 Clause 5
				Equipment and medical devices		BS EN 1789 :2020 ISIRI 4374 1403 Clause 6
13	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-020: Particular requirements for laboratory centrifuges	✓		Tests	-	IEC 61010-2-020 :2016 INSO 4232-2-020 :1395 Clause 4
				Marking and documentation		IEC 61010-2-020 :2016 INSO 4232-2-020 :1395 Clause 5
				Protection against electric shock		IEC 61010-2-020 :2016



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
						INSO 4232-2-020 :1395 Clause 6
				Protection against mechanical HAZARDS		IEC 61010-2-020 :2016 INSO 4232-2-020 :1395 Clause 7
				Mechanical resistance to shock and impact		IEC 61010-2-020 :2016 INSO 4232-2-020 :1395 Clause 8
				Protection against the spread of fire		IEC 61010-2-020 :2016 INSO 4232-2-020 :1395 Clause 9
				Equipment temperature limits and resistance to heat		IEC 61010-2-020 :2016 INSO 4232-2-020 :1395 Clause 10
				Protection against HAZARDS from fluids		IEC 61010-2-020 :2016 INSO 4232-2-020 :1395



Rahmani
Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
						Clause 11
				Protection against liberated gases and substances, explosion and implosion		IEC 61010-2-020 :2016 INSO 4232-2-020 :1395 Clause 13
				Components		IEC 61010-2-020 :2016 INSO 4232-2-020 :1395 Clause 14
				Protection by interlocks		IEC 61010-2-020 :2016 INSO 4232-2-020 :1395 Clause 15
				HAZARDS resulting from application		IEC 61010-2-020 :2016 INSO 4232-2-020 :1395 Clause 16
				RISK assessment		IEC 61010-2-020 :2016 INSO 4232-2-020 :1395 Clause 17



Rahmehani
Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
14	Dry Heat (heated air) Sterilizers	✓		Scope	-	ANSI/AAMI ST50:2004 ISIRI 8475:1384 Clause 1
				Inclusions		ANSI/AAMI ST50:2004 ISIRI 8475:1384 Clause 1.2
				Normative references		ANSI/AAMI ST50:2004 ISIRI 8475:1384 Clause 2
				Definitions of terms		ANSI/AAMI ST50:2004 ISIRI 8475:1384 Clause 3
				requirements		ANSI/AAMI ST50:2004 ISIRI 8475:1384 Clause 4
				Tests		ANSI/AAMI ST50:2004 ISIRI 8475:1384 Clause 5
15	Medical electrical equipment		✓	General requirements	-	IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52



Rahmani
Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
	medical beds					:1395 Clause 201.4
				General requirements for testing of ME EQUIPMENT		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.5
				Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.6
				ME EQUIPMENT identification, marking and documents		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.7
				Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.8
				Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS MECHANICAL HAZARDS		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.9.1



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
				of ME EQUIPMENT		
				TRAPPING ZONE		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.9.2.2
				Unintended movement		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.9.2.3.1
				Instability – overbalance		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.9.4.2
				Instability in transport		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.9.4.3.1
				Instability excluding transport		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.9.4.3.2



Rahmehani
Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
				Grips and other handling devices		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.9.4.4
				Audible acoustic energy		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.9.6.2.1
				HAZARDS associated with support systems General		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.9.8.1
				T ENSILE SAFETY F ACTOR		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.9.8.2
				Strength of PATIENT or OPERATOR support or suspension systems General		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.9.8.3.1
				Static forces due to loading from persons		IEC 60601-2-52 :2015



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
						INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.9.8.3.2
				Systems with MECHANICAL PROTECTIVE DEVICES		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.9.8.4
				Systems without MECHANICAL PRO TECTIVE DEVICES		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.9.8.5
				Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.10
				Protection against excessive temperatures and other HAZARDS		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.11
				Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
						Clause 201.12
				HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.13
				PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.14
				Construction of ME EQUIPMENT		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.15
				ME SYSTEMS		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Clause 201.16
				Annex BB Design requirements and recommendations for MEDICAL BEDS		IEC 60601-2-52 :2015 INSO 3368-2-52 :1395 Annex BB



Rahmani
Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



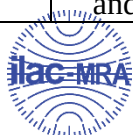
Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
16	Laboratory incubators	✓		Materials and construction	-	ASTM E1292-94:2022 ISIRI 6036:1380 Clause 5
				Safety and general requirements		ASTM E1292-94:2022 ISIRI 6036:1380 Clause 6
				Performance requirements		ASTM E1292-94:2022 ISIRI 6036:1380 Clause 7
				General condition for tests		ASTM E1292-94:2022 ISIRI 6036:1380 Clause 8
				Marking and accompanying documents		ASTM E1292-94:2022 ISIRI 6036:1380 Clause 9
17	Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential		✓	General requirements	-	IEC 60601-2-46:2023 INSO 3368-2-46:1396 Clause 201.4
				General requirements for testing OPERATING		IEC 60601-2-46:2023



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
	performance of operating tables			TABLES		INSO 3368-2-46 :1396 Clause 201.5
				classifications of OPERAING TABLES and SYSTEMS		IEC 60601-2-46:2023 INSO 3368-2-46 :1396 Clause 201.6
				OPERATING TABLES identification , marking and documents		IEC 60601-2-46:2023 INSO 3368-2-46 :1396 Clause 201.7
				Protection against electrical hazards from ME equipment		IEC 60601-2-46:2023 INSO 3368-2-46 :1396 Clause 201.8
				Protection against mechanical hazards of ME equipment and ME systems		IEC 60601-2-46:2023 INSO 3368-2-46 :1396 Clause 201.9
				Protection against unwanted and excessive radiation hazards		IEC 60601-2-46:2023 INSO 3368-2-46 :1396



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
						Clause 201.10
				Protection against excessive temperatures and other hazards		IEC 60601-2-46:2023 INSO 3368-2-46:1396 Clause 201.11
				Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs		IEC 60601-2-46:2023 INSO 3368-2-46:1396 Clause 201.12
				Hazardous situations and fault conditions		IEC 60601-2-46:2023 INSO 3368-2-46:1396 Clause 201.13
				Programmable electrical medical systems		IEC 60601-2-46:2023 INSO 3368-2-46:1396 Clause 201.14
				Construction of ME equipment		IEC 60601-2-46:2023 INSO 3368-2-46:1396 Clause 201.15





جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
				ME systems		IEC 60601-2-46:2023 INSO 3368-2-46:1396 Clause 201.16
				Protection against HAZARDS of ignition of flammable anaesthetic mixtures		IEC 60601-2-46:2023 INSO 3368-2-46:1396 Annex G
18	Medical suction Equipment Part 1: Electrically powered suction equipment		✓	General requirements	-	ISO 10079-1:2022 INSO 4592-1:1399 Clause 4
				Materials		ISO 10079-1:2022 INSO 4592-1:1399 Clause 5
				Design requirements		ISO 10079-1:2022 INSO 4592-1:1399 Clause 6
				Performance requirements		ISO 10079-1:2022 INSO 4592-1:1399 Clause 7
				Physical requirements for suction equipment for field use		ISO 10079-1:2022 INSO 4592-1:1399 Clause 8
				Additional/alternative requirements for suction		ISO 10079-1:2022 INSO 4592-1:1399



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
				equipment and suction tubing designed for field use or transport use		Clause 9
19	Medical suction equipment Manually powered suction equipment		✓	General requirements	-	ISO 10079-2:2022 INSO 4592-2:1396 Clause 4
				Cleaning, disinfection and sterilization		ISO 10079-2:2022 INSO 4592-2:1396 Clause 5
				Design requirements		ISO 10079-2:2022 INSO 4592-2:1396 Clause 6
				Operational requirements		ISO 10079-2:2022 INSO 4592-2:1396 Clause 7
				Physical requirements for field and transport use suction equipment		ISO 10079-2:2022 INSO 4592-2:1396 Clause 8
				Performance requirements for vacuum level and flowrate		ISO 10079-2:2022 INSO 4592-2:1396 Clause 9
				Resistance to environment of suction equipment for field and/or transport use		ISO 10079-2:2022 INSO 4592-2:1396 Clause 10
				Marking		ISO 10079-2:2022 INSO 4592-2:1396 Clause 11



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
				Information to be supplied by the manufacturer		ISO 10079-2:2022 INSO 4592-2:1396 Clause 12
20	Medical suction equipment Suction equipment powered from a vacuum or positive pressure gas source		✓	General requirements	-	ISO 10079-3:2022 INSO 4592-3:1396 Clause 4
				Cleaning, disinfection and sterilization		ISO 10079-3:2022 INSO 4592-3:1396 Clause 5
				Design requirements		ISO 10079-3:2022 INSO 4592-3:1396 Clause 6
				Operational requirements		ISO 10079-3:2022 INSO 4592-3:1396 Clause 7
				Physical requirements for field and transport use suction equipment		ISO 10079-3:2022 INSO 4592-3:1396 Clause 8
				Performance requirements for vacuum level and flowrate		ISO 10079-3:2022 INSO 4592-3:1396 Clause 9
				Resistance to environment of suction equipment for field and/or transport use		ISO 10079-3:2022 INSO 4592-3:1396 Clause 10
				Marking		ISO 10079-3:2022 INSO 4592-3:1396 Clause 11



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
				Information to be supplied by the manufacturer		ISO 10079-3:2022 INSO 4592-3:1396 Clause 12
21	Medical suction Equipment Part 4: General requirements		✓	General requirements	-	ISO 10079-4:2022 INSO 4592-4:1399 Clause 4
				Materials		ISO 10079-4:2022 INSO 4592-4:1399 Clause 5
				Design requirements General		ISO 10079-4:2021 INSO 4592-4:1403 Clause 6.1
				Collection containers Capacity		ISO 10079-4:2021 INSO 4592-4:1403 Clause 6.2.1
				Connections		ISO 10079-4:2021 INSO 4592-4:1403 Clause 6.3
				Suction tubing and intermediate tubing		ISO 10079-4:2021 INSO 4592-4:1403 Clause 6.4
				Vacuum level indicators		ISO 10079-4:2021 INSO 4592-4:1403 Clause 6.5
				Environmental conditions for transport and storage		ISO 10079-4:2021 INSO 4592-4:1403 Clause 6.6



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
				Performance requirements		ISO 10079-4:2022 INSO 4592-4:1399 Clause 7
				Additional/alternative requirements for suction equipment, suction tubing and intermediate tubing designed for field use or transport use		ISO 10079-4:2022 INSO 4592-4:1399 Clause 8
				Information supplied by the manufacturer		ISO 10079-4:2022 INSO 4592-4:1399 Clause 9
22	Medical electrical equipment - Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators		✓	General requirements	-	IEC 60601-2-20 :2020 INSO 3368-2-20 :1396 Clause 4
				General requirements for testing ME EQUIPMENT		IEC 60601-2-20 :2020 INSO 3368-2-20 :1396 Clause 5
				Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS		IEC 60601-2-20 :2020 INSO 3368-2-20 :1396 Clause 6



Rahmani
Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
				ME EQUIPMENT identification, marking and documents		IEC 60601-2-20 :2020 INSO 3368-2-20 :1396 Clause 7
				Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT		IEC 60601-2-20 :2020 INSO 3368-2-20 :1396 Clause 8
				Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS		IEC 60601-2-20 :2020 INSO 3368-2-20 :1396 Clause 9
				Protection against excessive temperatures and other HAZARDS		IEC 60601-2-20 :2020 INSO 3368-2-20 :1396 Clause 11
				Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs		IEC 60601-2-20 :2020 INSO 3368-2-20 :1396 Clause 12
				HAZARDOUS SITUATIONS and fault		IEC 60601-2-20 :2020



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
				conditions for ME EQUIPMENT		INSO 3368-2-20 :1396 Clause 13
				PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).		IEC 60601-2-20 :2020 INSO 3368-2-20 :1396 Clause 14
				Construction of ME EQUIPMENT		IEC 60601-2-20 :2020 INSO 3368-2-20 :1396 Clause 15
				ME SYSTEMS		IEC 60601-2-20 :2020 INSO 3368-2-20 :1396 Clause 16
23	Medical device software	✓		General requirements	-	IEC 62304:2015 ISIRI 12138:1388 Clause 4
				Software development PROCESS		IEC 62304:2015 ISIRI 12138:1388 Clause 5
				Software maintenance PROCESS		IEC 62304:2015 ISIRI 12138:1388 Clause 6



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
				Software RISK MANAGEMENT PROCESS		IEC 62304:2015 ISIRI 12138:1388 Clause 7
				Software configuration management PROCESS		IEC 62304:2015 ISIRI 12138:1388 Clause 8
				Software problem resolution PROCESS		IEC 62304:2015 ISIRI 12138:1388 Clause 9
24	Medical electrical equipment - Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment		✓	General requirements	-	IEC 60601-2-50:2023 ISIRI 3368-2-50:1394 Clause 201.4
				General requirements testing ME EQUIPMENT		IEC 60601-2-50:2023 ISIRI 3368-2-50:1394 Clause 201.5
				Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS		IEC 60601-2-50:2023 ISIRI 3368-2-50:1394 Clause 201.6
				ME EQUIPMENT identification, marking and documents		IEC 60601-2-50:2023 ISIRI 3368-2-



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
						50:1394 Clause 201.7
				Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT		IEC 60601-2-50:2023 ISIRI 3368-2-50:1394 Clause 201.8
				Protection against MECHANICAL HAZARDS from ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS		IEC 60601-2-50:2023 ISIRI 3368-2-50:1394 Clause 201.9
				Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS		IEC 60601-2-50:2023 ISIRI 3368-2-50:1394 Clause 201.10
				Protection against excessive temperature and other HAZARDS		IEC 60601-2-50:2023 ISIRI 3368-2-50:1394 Clause 201.11
				Accuracy of controls and instruments and protection against HAZARDOUS output		IEC 60601-2-50:2023 ISIRI 3368-2-50:1394 Clause 201.12



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



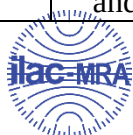
Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
				HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT		IEC 60601-2-50:2023 ISIRI 3368-2-50:1394 Clause 201.13
				PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS		IEC 60601-2-50:2023 ISIRI 3368-2-50:1394 Clause 201.14
				Construction of ME EQUIPMENT		IEC 60601-2-50:2023 ISIRI 3368-2-50:1394 Clause 201.15
				ME SYSTEMS		IEC 60601-2-50:2023 ISIRI 3368-2-50:1394 Clause 201.16
25	Medical electrical equipment - Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential		✓	General requirements	-	IEC 60601-2-21:2023 INSO 3368-2-21:1395 Clause 201.4
				General requirements for testing of ME		IEC 60601-2-21:2023



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
	performance of infant radiant warmers			EQUIPMENT		INSO 3368-2-21 :1395 Clause 201.5
				Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS		IEC 60601-2-21:2023 INSO 3368-2-21 :1395 Clause 201.6
				ME EQUIPMENT identification, marking and documents		IEC 60601-2-21:2023 INSO 3368-2-21 :1395 Clause 201.7
				Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT		IEC 60601-2-21:2023 INSO 3368-2-21 :1395 Clause 201.8
				Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS		IEC 60601-2-21:2023 INSO 3368-2-21 :1395 Clause 201.9
				Protection against excessive temperatures and other HAZARDS		IEC 60601-2-21:2023 INSO 3368-2-21 :1395



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
						Clause 201.11
				Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs		IEC 60601-2-21:2023 INSO 3368-2-21:1395 Clause 201.12
				HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions		IEC 60601-2-21:2023 INSO 3368-2-21:1395 Clause 201.13
				PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)		IEC 60601-2-21:2023 INSO 3368-2-21:1395 Clause 201.14
				Construction of ME EQUIPMENT		IEC 60601-2-21:2023 INSO 3368-2-21:1395 Clause 201.15
				ME SYSTEMS		IEC 60601-2-21:2023 INSO 3368-2-21:1395 Clause 201.16





جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
26	Medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment		✓	General requirements	-	IEC 60601-1-11:2020 INSO 3368-1-11:1395 Clause 4
				General requirements for testing ME EQUIPMENT		IEC 60601-1-11:2020 INSO 3368-1-11:1395 Clause 5
				Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS		IEC 60601-1-11:2020 INSO 3368-1-11:1395 Clause 6
				ME EQUIPMENT identification, marking and documents		IEC 60601-1-11:2020 INSO 3368-1-11:1395 Clause 7
				Protection against excessive temperatures and other HAZARDS		IEC 60601-1-11:2020 INSO 3368-1-11:1395 Clause 8
				Accuracy of controls and instruments and		IEC 60601-1-11:2020



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
				protection against hazardous outputs		INSO 3368-1-11 :1395 Clause 9
				Construction of ME EQUIPMENT		IEC 60601-1-11 :2020 INSO 3368-1-11 :1395 Clause 10
				Protection against strangulation or asphyxiation		IEC 60601-1-11 :2020 INSO 3368-1-11 :1395 Clause 11
				Additional requirements for ALARM SYSTEMS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS		IEC 60601-1-11 :2020 INSO 3368-1-11 :1395 Clause 13
27	Medical electrical equipment nerve and muscle stimulators	✓		Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators	-	IEC 60601-2-10:2023
28	Medical electrical equipment –	✓		General requirements	-	IEC60601-1-6 :2020 ISIRI 3368-1-6



Rahmani
Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
	Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability					:1389 Clause 4
				ME EQUIPMENT ACCOMPANYING DOCUMENTS		IEC60601-1-6 :2020 ISIRI 3368-1-6 :1389 Clause 5
29	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-091: Particular requirements for cabinet X-ray systems		✓	Tests		IEC61010-2-091 :2019 INSO 4232-2-091 :1399 Clause 4
				Marking and documentation		IEC61010-2-091 :2019 INSO 4232-2-091 :1399 Clause 5
				Protection against electric shock PROTECTIVE BONDING		IEC61010-2-091 :2019 INSO 4232-2-091 :1399 Clause 6.5.2
				X-ray tube assembly		IEC61010-2-091 :2019 INSO 4232-2-091



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
						:1399 Clause 6.5.2.101
				Insulation requirements		IEC61010-2-091 :2019 INSO 4232-2-091 :1399 Clause 6.7
				Procedure for voltage tests The a.c. voltage test		IEC61010-2-091 :2019 INSO 4232-2-091 :1399 Clause 6.8.3.1
				Protection against mechanical HAZARDS		IEC61010-2-091 :2019 INSO 4232-2-091 :1399 Clause 7
				Resistance to mechanical stresses		IEC61010-2-091 :2019 INSO 4232-2-091 :1399 Clause 8
				Protection against the spread of fire		IEC61010-2-091 :2019 INSO 4232-2-091 :1399 Clause 9



Rahmani
Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
				Equipment temperature limits and resistance to heat		IEC61010-2-091 :2019 INSO 4232-2-091 :1399 Clause 10
				Protection against HAZARDS from fluids and solid foreign objects		IEC61010-2-091 :2019 INSO 4232-2-091 :1399 Clause 11
				Protection against liberated gases and substances, explosion and implosion		IEC61010-2-091 :2019 INSO 4232-2-091 :1399 Clause 13
				Components and subassemblies		IEC61010-2-091 :2019 INSO 4232-2-091 :1399 Clause 14
				Protection by INTERLOCKS		IEC61010-2-091 :2019 INSO 4232-2-091 :1399 Clause 15
				HAZARDS resulting from application		IEC61010-2-091 :2019



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
						INSO 4232-2-091 :1399 Clause 16
				RISK assessment		IEC61010-2-091 :2019 INSO 4232-2-091 :1399 Clause 17
30	Fire hazard testing – Part 11-10: Test flames – 50 W horizontal and vertical flame test methods	✓		Test flames – 50 W horizontal and vertical flame test methods	-	IEC 60695-11-10 :2013
31	Medical devices — Application of risk management to medical devices	✓		General requirements for risk management system		ISO 14971:2019 ISIRI 12136:1402 Clause 4
				Risk analysis		ISO 14971:2019 ISIRI 12136:1402 Clause 5
				Risk evaluation		ISO 14971:2019 ISIRI 12136:1402 Clause 6
				Risk control		ISO 14971:2019 ISIRI 12136:1402 Clause 7



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
				Evaluation of overall residual risk		ISO 14971:2019 ISIRI 12136:1402 Clause 8
				Risk management review		ISO 14971:2019 ISIRI 12136:1402 Clause 9
				Production and post-production activities		ISO 14971:2019 ISIRI 12136:1402 Clause 10
32	Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment	✓		Tests	-	IEC 61010-2-101 :2018 INSO 4232-2-101 :1395 Clause 4
				Marking and documentation		IEC 61010-2-101 :2018 INSO 4232-2-101 :1395 Clause 5
				Protection against electric shock		IEC 61010-2-101 :2018 INSO 4232-2-101 :1395 Clause 6
				Protection against mechanical HAZARDS		IEC 61010-2-101 :2018 INSO 4232-2-101



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
						:1395 Clause 7
				Resistance to mechanical stresses		IEC 61010-2-101 :2018 INSO 4232-2-101 :1395 Clause 8
				Protection against the spread of fire		IEC 61010-2-101 :2018 INSO 4232-2-101 :1395 Clause 9
				Equipment temperature limits and resistance to heat		IEC 61010-2-101 :2018 INSO 4232-2-101 :1395 Clause 10
				Protection against HAZARDS from fluids		IEC 61010-2-101 :2018 INSO 4232-2-101 :1395 Clause 11
				Protection against liberated gases and substances, explosion and implosion		IEC 61010-2-101 :2018 INSO 4232-2-101 :1395 Clause 13



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
				Components and subassemblies		IEC 61010-2-101 :2018 INSO 4232-2-101 :1395 Clause 14
				Protection by interlocks		IEC 61010-2-101 :2018 INSO 4232-2-101 :1395 Clause 15
				HAZARDS resulting from application		IEC 61010-2-101 :2018 INSO 4232-2-101 :1395 Clause 16
				RISK assessment		IEC 61010-2-101 :2018 INSO 4232-2-101 :1395 Clause 17
33	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and	✓		General requirements	-	IEC 60601-1-8 :2020 ISIRI 3368-1-8 :1398 Clause 4
				ME EQUIPMENT identification marking and		IEC 60601-1-8 :2020



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



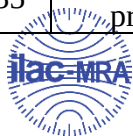
Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
	essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems			documents		ISIRI 3368-1-8 :1398 Clause 5
				ALARM SYSTEMS		IEC 60601-1-8 :2020 ISIRI 3368-1-8 :1398 Clause 6
34	Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices	✓		Principles	-	INSO 12137-1 :1395 IEC 62366-1 :2015 Clause 4
				Usability engineering process		INSO 12137-1 :1395 IEC 62366-1 :2015 Clause 5
35	Degrees of protection		✓	Degrees of protection against ingress of water	-	IEC 60529:2013 INSO 2868:1395



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
	provided by enclosures (IP Code) for Electrical Apparatus "Only for degrees 3, 4, 5 and 6 of protection against ingress of water indicated by the second characteristic numeral"			indicated by the second characteristic numeral		Clause 6
36	disinfectors used to treat medical materials		✓	Tests	-	IEC 61010-2-040 :2020 INSO 4232-2-040 :1400 Clause 4
				Marking and documentation		IEC 61010-2-040 :2020 INSO 4232-2-040 :1400 Clause 5
				Protection against electric shock		IEC 61010-2-040 :2020



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
						INSO 4232-2-040 :1400 Clause 6
				Protection against mechanical HAZARDS and against HAZARDS related to mechanical functions		IEC 61010-2-040 :2020 INSO 4232-2-040 :1400 Clause 7
				Resistance to mechanical stresses		IEC 61010-2-040 :2020 INSO 4232-2-040 :1400 Clause 8
				Protection against the spread of fire		IEC 61010-2-040 :2020 INSO 4232-2-040 :1400 Clause 9
				Equipment temperature limits and resistance to heat		IEC 61010-2-040 :2020 INSO 4232-2-040 :1400 Clause 10
				Protection against HAZARDS from fluids and solid foreign objects		IEC 61010-2-040 :2020 INSO 4232-2-040 :1400



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
						Clause 11
				Protection against liberated gases and substances, explosion and implosion		IEC 61010-2-040 :2020 INSO 4232-2-040 :1400 Clause 13
				Components and subassemblies		IEC 61010-2-040 :2020 INSO 4232-2-040 :1400 Clause 14
				Protection by interlocks		IEC 61010-2-040 :2020 INSO 4232-2-040 :1400 Clause 15
				HAZARDS resulting from application		IEC 61010-2-040 :2020 INSO 4232-2-040 :1400 Clause 16
				RISK assessment		IEC 61010-2-040 :2020 INSO 4232-2-040 :1400 Clause 17





جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
37	Medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment		✓	General requirements	-	IEC 60601-1-12 :2020 INSO 3368-1-12 :1394 Clause 4
				Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS		IEC 60601-1-12 :2020 INSO 3368-1-12 :1394 Clause 5
				ME EQUIPMENT identification, marking and documents		IEC 60601-1-12 :2020 INSO 3368-1-12 :1394 Clause 6
				Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT		IEC 60601-1-12 :2020 INSO 3368-1-12 :1394 Clause 7
				Protection against excessive temperatures and other HAZARDS		IEC 60601-1-12 :2020 INSO 3368-1-12 :1394 Clause 8
				Accuracy of controls and instruments and		IEC 60601-1-12 :2020



Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



Identification Number of Accreditation
NACI/Lab/324
Initial Accreditation Date and Place: 2025.02.09-Tehran
Renewal Date: ---
Amendment Date: ---
Expiry Date: 2028.02.09

Laboratory Accreditation Certificate

Annex

Accreditation Scope of Keifiyat Gostar Sabz

No.	Product Name	Product Oriented ¹	Test Oriented ²	Test Title	Applicable Range	Reference
38	Extraction equipment of encrypted processing products of cryptocurrencies (miners)	✓		protection against hazardous outputs		INSO 3368-1-12 :1394 Clause 9
				Construction of ME EQUIPMENT		IEC 60601-1-12 :2020 INSO 3368-1-12 :1394 Clause 10
				Test procedure		INSO 22800:1401 Clause 6
38	Extraction equipment of encrypted processing products of cryptocurrencies (miners)	✓		Specific energy consumption criteria groups ranking regulations	-	INSO 22800:1401 Clause 7
				Energy label		INSO 22800:1401 Clause 8

1- Product Oriented: Laboratory is accredited to meet all requirements of the product specification standard.

2- Test Oriented: Laboratory is accredited for carrying out the tests mentioned in the above table.



Rahmani

Dr.S.M.Hashemi
NACI PRESIDENT