**KARTA KONTROLI – wzór**

W związku z wymaganiami Art. 63 ust. 3 i 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych
(t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 1620 z późn. zm.) oraz normy PN-EN 62353 lub równoważnej pod względem wykonywania testów bezpieczeństwa użytkowania (Badania okresowe i badania po naprawie medycznych urządzeń elektrycznych) proszę podać wymagania producenta w zakresie wykonania okresowej kontroli sprawności i bezpieczeństwa elektrycznego sprzętu medycznego.

Nazwa i typ sprzętu . . .. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

Klasa ochrony przeciwporażeniowej (podać I, II, BATERIA, PODŁĄCZONE DO ZASILANIA NA STAŁE ). .. . . . Typ części aplikacyjnych (podać jakie typy części występują B**** , BF**** , CF****) . . . . . . . .

Test przewodów uziemienia ochronnego (dla klasy I podać wartość limitu mΩ) . . . . . mΩ

Prąd upływu urządzenia (jeżeli producent sprzętu wymaga wykonania pomiaru wpisać **TAK** i podać wartość limitu prądu µA)

(jeżeli producent sprzętu nie zaleca/nie dopuszcza wykonania pomiarów w danej metodzie wpisać **NIE**)

- metoda bezpośrednia (tak/nie) . . . . . wartość limitu . . . . . . . µA

- metoda różnicowa (tak/nie) . . . . . wartość limitu . . . . . . . µA

- metoda alternatywna (tak/nie) . . . . . wartość limitu . . . . . . . µA

Prąd upływu części aplikacyjnych

(jeżeli producent sprzętu wymaga wykonania pomiaru wpisać **TAK** i podać wartość limitu prądu µA)

(jeżeli producent sprzętu nie zaleca/nie dopuszcza wykonania pomiarów w danej metodzie wpisać **NIE**)

- metoda bezpośrednia (tak/nie) . . . . . wartość limitu . . . . . . . µA

- metoda alternatywna (tak/nie) . . . . . wartość limitu . . . . . . . µA

Rezystancja izolacji (jeżeli producent sprzętu wymaga wykonania pomiaru wpisać **TAK** i podać wartość limitu rezystancji MΩ)

(jeżeli producent sprzętu nie zaleca/nie dopuszcza wykonania pomiarów w danej metodziewpisać **NIE**)

- pomiędzy zasilaniem a uziemieniem (tak/nie) . . . . . wartość limitu . . . . . . . MΩ

- pomiędzy częściami aplikacyjnymi a uziemieniem (tak/nie) . . . . . wartość limitu . . . . . . . MΩ

- pomiędzy częściami aplikacyjnymi a zasilaniem (tak/nie) . . . . . wartość limitu . . . . . . . MΩ

Inne wytyczne producenta co do sposobu wykonywania kontroli technicznej i pomiarów bezpieczeństwa elektrycznego:

. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

Test funkcjonalny (określić zalecenia - wymagania producenta sprzętu co do sposobu i zakresu wykonania)

. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .