

LAPORAN HASIL UJI

APLIKAN / PEMOHON : PT. CHITOSE INTERNASIONAL, TBK
ALAMAT : JL. INDUSTRI III NO.5 RT.001 RW.008, UTAMA,
CIMAHI SELATAN, CIMAHI

STANDAR : SNI IEC 60601-1:2014 & SNI IEC 60601-2-52:2014

JENIS PENGUJIAN : Pengujian Verifikasi

PROSEDUR PENGUJIAN : SNI IEC 60601-1:2014 & SNI IEC 60601-2-52:2014

LOKASI PENGUJIAN : Laboratorium PT. SUCOFINDO

NAMA CONTOH : TEMPAT TIDUR PASIEN

MEREK : CHITOSE

KODE TIPE / MODEL : CB-002

PENGENAL : -

CONTOH DITERIMA : 16 Juli 2024

CONTOH DIUJI : 17 Juli - 23 Agustus 2024

KETERANGAN : Laporan ini bukan Sertifikat Produk
Hasil pengujian memenuhi persyaratan standar

Lampiran yang ada merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari sertifikat ini.

Hasil uji ini hanya terkait dengan contoh uji yang diserahkan saat itu saja dan laporan / sertifikat hasil uji tidak dapat di reproduksi dengan cara apapun, kecuali dalam konteks penuh dengan persetujuan tertulis sebelumnya dari Laboratorium Sucofindo
Penerbitan Sertifikat/Laporan ini tunduk pada Syarat dan Ketentuan Umum layanan jasa PT. SUCOFINDO (PERSERO), yang salinannya dapat diperoleh atas permintaan atau dapat diakses pada www.sucofindo.co.id

CBT38012000341124-001

Sub Bagian Alkes



SUCOFINDO
Nanang Yulianto



4988549



SCI-2023A

Lampiran
 Laporan No. 48602/GNBPAR
 Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

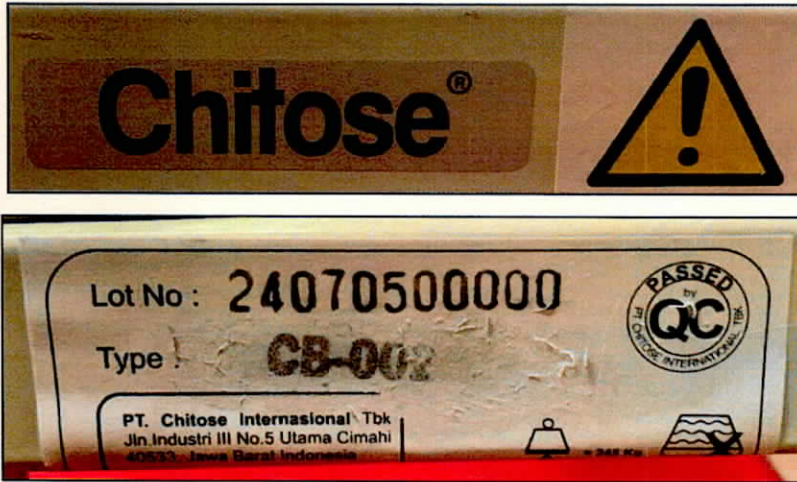
LAPORAN HASIL UJI SNI IEC 60601-1:2014 & SNI IEC 60601-2-52:2014 PERALATAN ELEKTROMEDIK BAGIAN 2 – 52 : PERSYARATAN KHUSUS KESELAMATAN DASAR DAN KINERJA ESENSIAL TEMPAT TIDUR PASIEN	
No. Referensi Laporan	: 48602/GNBPAR
Penguji (+ tandatangan)	: Ferdy
Diverifikasi oleh (+ tandatangan)	: Guntur Nugroho
Disetujui oleh (+ tandatangan)	: Nanang Yulianto
Tanggal disetujui	: 29 Agustus 2024
Laboratorium Penguji	: Laboratorium PT. SUCOFINDO
Alamat	: Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1 – Cibitung Bekasi 17520
Lokasi Pengujian/Prosedur	: s.d.a
Nama Pelanggan	: PT. CHITOSE INTERNASIONAL, TBK
Alamat	: JL. INDUSTRI III NO.5 RT.001 RW.008, UTAMA, CIMAHI SELATAN, CIMAHI
Spesifikasi Pengujian	
Standar	: SNI IEC 60601-1:2014 & SNI IEC 60601-2-52:2014
Prosedur Pengujian	: SNI IEC 60601-1:2014 & SNI IEC 60601-2-52:2014
Metode Selain Standar	: TB
Deskripsi Contoh	
Nama Contoh	: TEMPAT TIDUR PASIEN
Merek	: CHITOSE
Kode Tipe/Model	: CB-002
Pengenal	: -
Keterangan	
Pengujian tidak berlaku pada contoh	: TB (Tidak berlaku)
Contoh pengujian memenuhi persyaratan	: L (Lulus)
Contoh pengujian tidak memenuhi persyaratan	: G (Gagal)
Catatan Umum :	
Laporan ini tidak boleh diperbanyak sebagian atau seluruhnya tanpa persetujuan tertulis dari Laboratorium PT. SUCOFINDO	
Hasil Pengujian dalam laporan ini hanya terkait dengan item yang telah diuji	
Keseluruhan penggunaan koma (“,”) pada laporan ini sebagai desimal	




Lampiran
Laporan No. 48602/GNBPAR
Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Salinan penandaan :



Ringkasan Pengujian

1. Contoh uji memenuhi persyaratan SNI IEC 60601-1:2014 & SNI IEC 60601-2-52:2014
2. TEMPAT TIDUR PASIEN merek CHITOSE model CB-002 dilakukan pengujian verifikasi klausul 4, 6, 7, 9 & 15 sesuai dengan SER.IWO.24.06082

Informasi umum produk

<u>Merek</u>	<u>Model</u>
CHITOSE	CB-002



Lampiran
Laporan No. 48602/GNBPAR
Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.4	PERSYARATAN UMUM		L
201.6	KLASIFIKASI PERALATAN ELEKTROMEDIK DAN SISTEM ELEKTROMEDIK		L
201.7	IDENTIFIKASI, PENANDAAN DAN DOKUMEN PERALATAN ELEKTROMEDIK		L
201.9	PROTEKSI TERHADAP BAHAYA MEKANIS DARI PERALATAN ELEKTROMEDIK DAN SISTEM ELEKTROMEDIK		L
201.15	KONSTRUKSI DARI PERALATAN ELEKTROMEDIK		L



Lampiran
 Laporan No. 48602/GNBPAP
 Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.4	PERSYARATAN UMUM		L
201.4.1	Kondisi untuk aplikasi peralatan elektromedik atau sistem elektromedik		L
	Persyaratan pada standar ini pada penggunaan normal dan kesalahan penggunaan yang dapat diduga tetapi masih dapat diterima		L
201.4.2	Proses manajemen resiko untuk peralatan elektromedik dan sistem elektromedik		L
	Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dari file manajemen resiko persyaratan pada pasal ini dan semua persyaratan standar ini mengacu kepada inspeksi dari file manajemen resiko yang dianggap terpenuhi jika pabrikan telah		L
	<ul style="list-style-type: none"> - Menetapkan proses manajemen resiko - Menetapkan tingkat resiko yang dapat diterima - Menunjukkan bahwa resiko residual dapat diterima 		L
201.4.3	Kinerja esensial		L
	Pabrikan harus mengidentifikasi fungsi pada peralatan elektromedik dan sistem elektromedik yang merupakan kinerja esensial	Lihat tabel 4.3	L
201.4.4	Harapan hidup pemakaian		L
	Pabrikan harus menyebutkan harapan hidup pemakaian peralatan elektromedik dan sistem elektromedik pada file manajemen resiko		L
201.4.5	Keselamatan yang setara untuk peralatan elektromedik atau sistem elektromedik		L
	Ketika standar ini menetapkan persyaratan untuk resiko khusus, disediakan cara alternatif dalam menyampaikan resiko yang dapat diterima tersebut dengan syarat pabrikan dapat menjustifikasi resiko residual yang diakibatkan oleh penerapan cara alternatif tersebut paling tidak sama atau kurang dari resiko sebagai dari penerapan persyaratan standar ini		L
201.4.6	Bagian peralatan elektromedik atau sistem elektromedik yang berhubungan dengan pasien		L
	Proses manajemen resiko dapat mencakup apakah bagian dengan pasien tetapi diluar definisi dari bagian yang diaplikasikan, harus mengikuti persyaratan bagian yang diaplikasikan, selanjutnya semua persyaratan dan uji relevan pada standar ini harus berlaku, kecuali pada 7.2.10 tidak diaplikasikan pada beberapa bagian		L
201.4.7	Kondisi kegagalan tunggal peralatan elektromedik		L



Lampiran
 Laporan No. 48602/GNBPAP
 Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Peralatan elektromedik harus didesain dan dipabrikasi sedemikian rupa sehingga kegagalan tunggal atau resiko tersebut dapat tetap diterima sebagaimana yang ditentukan pada penerapan 4.2		L
	Ketika kondisi kegagalan tunggal menyebabkan kegagalan tunggal lain, kedua kegagalan tersebut dianggap sebagai suatu kondisi kegagalan		L
	Persyaratan dan uji relevan tidak harus diaplikasikan pada kegagalan isolasi ganda atau isolasi yang diperkuat atau komponen dengan karakteristik integritas tinggi		TB
201.4.8	Komponen dari peralatan elektromedik		L
	Semua komponen termasuk diagram pengkabelan, kegagalan yang dapat menimbulkan situasi potensi bahaya harus digunakan sesuai dengan rating yang telah ditentukan kecuali pengecualian khusus dibuat dalam standar ini atau melalui proses manajemen resiko		L
	Semuanya harus sesuai dengan salah satu berikut ini (lihat juga 4.5) :		L
	a) Persyaratan keselamatan yang diaplikasikan dengan standar IEC atau ISO yang relevan		L
	b) Jika tidak ada standar IEC atau ISO yang relevan, persyaratan standar ini harus diaplikasikan		TB
201.4.9	Penggunaan komponen dengan karakteristik integritas tinggi pada peralatan elektromedik		L
	Sebuah komponen dengan karakteristik integritas tinggi harus digunakan ketika kegagalan pada komponen tertentu dapat menimbulkan resiko yang tidak dapat diterima		L
	Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi file manajemen resiko dan pemilihan kriteria komponen dengan karakteristik integritas tinggi		L
201.4.10	Catu daya		TB
201.4.11	Masukan daya		TB
201.6	KLASIFIKASI PERALATAN ELEKTROMEDIK DAN SISTEM ELEKTROMEDIK		L
201.6.1	Umum		TB
201.6.2	Proteksi terhadap kejut listrik		L
	Peralatan elektromedik kelas I, sumber daya eksternal		TB
	Peralatan elektromedik kelas II, sumber daya eksternal		TB
	Peralatan elektromedik sumber daya eksternal		TB



Lampiran
 Laporan No. 48602/GNBPAP
 Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Peralatan elektromedik dengan sumber daya internal yang memiliki cara hubungan ke catu daya utama harus sesuai dengan persyaratan untuk peralatan elektromedik kelas I atau peralatan elektromedik kelas II ketika terhubung, dan dengan persyaratan untuk peralatan elektromedik dengan daya internal ketika tidak terhubung		TB
	Bagian aplikasi tipe B	Aplikasi tipe B	L
	Bagian aplikasi tipe BF	Aplikasi tipe B	TB
	Bagian aplikasi tipe CF		L
	Tempat tidur pasien adalah kelas II untuk lingkungan aplikasi 4		L
201.6.3	Proteksi terhadap masuknya air atau partikel		TB
201.6.4	Metoda sterilisasi		TB
201.6.5	Kecocokan penggunaan pada lingkungan yang kaya oksigen		TB
	Peralatan elektromedik dan sistem elektromedik dimaksudkan untuk penggunaan pada lingkungan yang kaya oksigen harus diklasifikasikan untuk beberapa penggunaan (lihat 11.2.2)		TB
201.6.6	Moda operasi		TB
	Peralatan elektromedis diklasifikasikan kedalam pengoperasian terus menerus dan pengoperasian tidak terus menerus	Tidak terus menerus	TB
201.7	IDENTIFIKASI, PENANDAAN DAN DOKUMEN PERALATAN ELEKTROMEDIK		L
201.7.1	Umum		L
201.7.1.1	Tingkat kegunaan dari identifikasi, penandaan dan dokumen		L
	Pabrikan harus menunjukkan suatu proses rekayasa tingkat kegunaan resiko dan kegunaan yang rendah terkait dengan desain dari identifikasi peralatan elektromedik, penandaan dan dokumen lihat IEC 60601-1-6 dan juga 1.3 dan 12.2		L
201.7.1.2	Tingkat kemudahan pembacaan penandaan		L
	Kemudahan pembacaan uji penandaan untuk penandaan ditetapkan di klausul 7.2-7.6		L
201.7.1.3	Kekuatan penandaan		L



Lampiran
 Laporan No. 48602/GNBPAP
 Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Penandaan yang dipersyaratkan pada 7.2-7.6 harus dilepas hanya dengan menggunakan perkakas atau dengan daya yang besar dan harus tahan tetap dapat dibaca dengan jelas selama harapan hidup pemakaian peralatan elektromedik. Sebagai bahan pertimbangan dalam kekuatan penandaan, pengaruh penggunaan normal perlu diperhatikan		L
201.7.2	Penandaan pada bagian luar dari peralatan elektromedik atau bagian peralatan elektromedik (lihat tabel C.1)		L
201.7.2.1	Persyaratan minimum untuk penandaan pada peralatan elektromedik dan bagian yang dapat dipertukarkan		TB
	Ketika penandaan pada peralatan elektromedik tersebut tidak mungkin dilakukan dan harus dibubuhkan di wadah masing-masing peralatan		TB
201.7.2.2	Identifikasi		TB
201.7.2.2.10 1	Tempat tidur pasien harus ditandai dengan keterangan berat maksimum pasien (lihat 201.9.8.3.1) dan beban kerja aman gambar 201.105 (kg, kg) Komponen yang dapat dilepas dengan dari 20 kg ditandai dengan simbol ISO1(2004-01)	Berat maksimum pasien 175 kg Beban kerja aman 245 kg	L
201.7.2.2.10 2	Tempat tidur pasien untuk penggunaan dengan sistem pencuci otomatis ditandai "Peringatan, untuk tujuan pencucian tempat tidur ini dapat digunakan dengan sistem pecucian otomatis		TB
201.7.2.2.10 3	Tempat tidur pasien untuk penggunaan dengan pencucian jet stream ditandai "Peringatan, untuk tujuan pencucian, tempat tidur ini dapat digunakan dengan pecucian jet stream"		TB
201.7.2.2.10 4	Julat sebuah pengatur lebar tinggi rendahnya tempat tidur ditandai (misalnya dengan indikator ukuran linier tetap pada bagian yang dapat diatur)		TB
201.7.2.2.10 5	Tempat tidur pasien dengan penggantian kasur ditandai dengan " Kasur yang tidak sesuai dapat menyebabkan bahaya. Baca petunjuk penggunaan", atau sebuah simbol yang tepat sebuah tempat yang jelas di alas penopang kasur mengindikasikan kasur yang sesuai	Pada petunjuk penggunaan Hal. 8	L
201.7.2.2.10 6	Tempat tidur pasien dengan jeruji samping yang dapat dilepas ditandai dengan peringatan "Jeruji samping yang tidak kompatibel dapat mengakibatkan bahaya. Baca petunjuk penggunaan" atau sebuah simbol yang tepat pada tempat yang jelas dekat titik pelengkap dari jeruji samping, mengindikasikan jeruji samping yang cocok	Pada petunjuk penggunaan Hal. 8	L
201.7.2.3	Periksa pada dokumen pendamping		L



Lampiran
 Laporan No. 48602/GNBPAP
 Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Simbol 11 pada tabel D.1 digunakan memberikan operator untuk memberikan petunjuk dalam membaca dokumen pendamping	Pada petunjuk penggunaan Hal. 15	L
	Tanda keselamatan 1 pada tabel D.2 digunakan dokumen pendamping untuk memberikan bimbingan operator		L
201.7.2.4	Aksesoris		TB
201.7.2.5	Peralatan elektromedik yang menerima daya dari peralatan lain		TB
201.7.2.6	Hubungan ke catu daya utama		TB
201.7.2.7	Masukan daya listrik dari catu daya utama		TB
201.7.2.8	Konektor keluaran		TB
201.7.2.9	Klasifikasi IP		TB
201.7.2.10	Bagian yang diaplikasikan		L
	Tingkat proteksi terhadap kejut listrik diklasifikasikan pada 6.2 untuk semua bagian yang diaplikasikan yang ditandai dengan simbol yang relevan		L
	Tipe B menggunakan simbol 19 dari Tabel D.1	Ada simbol 19 dari Tabel D.1	L
	Tipe BF menggunakan simbol 20 dari Tabel D.1		TB
	Tipe CF menggunakan simbol 21 dari Tabel D.1		TB
	Bukti defibrilasi menggunakan penandaan sesuai simbol 25-27 dari Tabel D.1		TB
	Penandaan simbol yang tepat berdekatan dengan atau konektor untuk bagian terpasang		TB
	Tanda keselamatan 2 dari tabel D.2 ditempatkan saluran keluaran yang relevan		TB
	Sebuah penjelasan mengindikasikan perlindungan dari peralatan elektromedik terhadap akibat pemberhentian dari sebuah defibrilasi kardial mengandalkan petunjuk penggunaan kabel yang tepat		TB
201.7.2.11	Moda operasional	Manual	TB
	Peralatan elektromedik yang dimaksudkan untuk pengoperasian terus menerus		TB
	Untuk peralatan elektromedik yang tidak dimaksudkan untuk pengoperasian terus menerus sewajarnya , siklus kerja harus ditandai pemberian waktu maksimum "on" dan "off"	2 min on / 18 min off	TB
201.7.2.12	Sekering	Tidak ada sekering	TB
201.7.2.13	Efek psikologi – tanda keselamatan dan pernyataan peringatan	Pada petunjuk penggunaan Hal. 13	L



Lampiran
 Laporan No. 48602/GNBPAP
 Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Tanda bahaya dan tindakan pencegahan untuk menghindari atau meminimalisasi resiko pada pasien atau operator diuraikan dalam petunjuk penggunaan	Pada petunjuk penggunaan Hal. 13	L
201.7.2.14	Gawai terminal tegangan tinggi		TB
201.7.2.15	Kondisi pendinginan		TB
201.7.2.16	Kestabilan mekanik	Lihat 9.4	TB
201.7.2.17	Protektif pengemasan		L
	Pengemasan ditandai dengan petunjuk penanganan khusus untuk transportasi dan penyimpanan	Pada petunjuk penggunaan	L
	Kondisi lingkungan yang diizinkan ditandai pada bagian luar kemasan		L
	Ketika pembukaan kemasan yang prematur dari peralatan elektromedik yang dapat menimbulkan resiko yang tidak dapat diterima, kemasan harus ditandai dengan tanda keselamatan yang sesuai		TB
	Catatan manajemen resiko pembukaan kemasan yang prematur dari bagian peralatan elektromedik yang dapat mengakibatkan resiko yang tidak dapat diterima dicatat didalam		TB
	Kemasan peralatan elektromedik atau aksesoris diberi tanda steril dan menunjukkan cara sterilisasi		TB
201.7.2.18	Sumber tekanan eksternal	Tidak ada tekanan eksternal	TB
201.7.2.19	Terminal pembumian fungsional	Tidak ada pembumian fungsional	TB
201.7.2.20	Piranti protektif yang mudah dilepas	Tidak ada piranti protektif mudah di lepas	TB
201.7.3	Penandaan didalam peralatan elektromedik atau pada bagian peralatan elektromedik		TB
201.7.4	Penandaan kontrol dan instrumen		L
201.7.4.1	Saklar daya		TB
201.7.4.2	Gawai kontrol		L
	Perbedaan posisi antar gawai control dan sakelar pada elektromedik harus ditunjukkan dengan gambar, huruf atau piranti visual lainnya.		L
	Identifikasi catatan manajemen resiko jika dalam penggunaan normal, perubahan setelan suatu kontrol dapat menghasilkan resiko yang tidak dapat diterima		L
	Sebuah asosiasi memberikan kontrol indikasi peralatan ketika terjadi perubahan setelan dari sebuah kontrol mengakibatkan resiko yang tidak dapat diterima pada pasien		L
	Penunjukan arah terhadap besar perubahan dari fungsi tersebut		L



Lampiran
 Laporan No. 48602/GNBPAP
 Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Perengkapan kontrol atau sakelar membawakan peralatan elektromedik pada “stand by” ditandai kondisi dengan simbol IEC 60417-5009		TB
	Jika yang diandalkan untuk mencegah gerakan yang tidak terduga dari alas penopang kasur didasarkan pada kontrol pengunci gerakan yang membutuhkan aktifasi dari operator, hal ini harus diungkapkan dengan penandaan atau simbol yang cocok pada sisi luar tempat tidur pasien dan yang terlihat dari posisi penggunaan normal (lihat Gambar 210.106)		TB
201.7.4.3	Satuan ukuran		TB
201.7.5	Tanda keselamatan		L
	Tanda keselamatan menetapkan maksud kegunaan		L
	Identifikasi resiko manajemen proses penandaan digunakan untuk menyampaikan peringatan, larangan atau tindakan yang harus dilakukan guna mengurangi resiko yang tidak jelas terhadap oleh operator		L
	Pihak yang berwenang menyetujui pernyataan bersama tanda keselamatan pada petunjuk penggunaan jika tidak cukup tempat pada peralatan elektromedik		L
	Untuk tanda keselamatan warna ditetapkan pada ISO 3864-1		L
	Perhatian keselamatan mengandung menyediakan tindakan pencegahan atau instruksi pada bagaimana cara mengurangi resiko		L
	Petunjuk penggunaan harus mencakup beberapa tulisan tambahan atau simbol yang menguraikan tanda keselamatan		L
	- Dan sebuah bahasa yang dapat diterima operator		L
201.7.6	Simbol		L
201.7.6.1	Penjelasan simbol		L
	Maksud dari simbol tersebut yang digunakan adalah untuk penandaan harus dijelaskan dalam petunjuk penggunaan	Pada petunjuk penggunaan Hal. 15	L
201.7.6.2	Simbol dari lampiran D		L
201.7.6.3	Simbol untuk kontrol dan kinerja		L
	Simbol yang digunakan untuk kontrol dan kinerja harus sesuai dengan persyaratan yang telah diacu oleh IEC atau ISO ketika simbol tersebut telah didefinisikan, diaplikasikan		L
201.7.7	Warna isolasi pengantar		TB
201.7.8	Lampu indikator dan kontrol		TB
201.7.8.1	Warna lampu indikator		TB
	Lampu indikator merah hanya digunakan untuk memperingatkan		TB



Lampiran
 Laporan No. 48602/GNBPAP
 Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan	
	Lampu indikator kuning hanya digunakan untuk berhati-hati		TB	
	Lampu indikator hijau hanya digunakan untuk siap digunakan		TB	
	Warna lainnya: selain dari pada merah, kuning atau hijau (warna, arti)		TB	
201.7.8.2	Warna kontrol		TB	
201.7.9	Dokumen pendamping		L	
201.7.9.1	Umum (lihat juga tabel C.4)		L	
	Peralatan elektromedik harus disertai dokumen yang berisi paling sedikit petunjuk penggunaan dan uraian teknis		L	
	Dokumen pendamping tersebut harus mengidentifikasi peralatan elektromedik dengan menyertakan, jika dapat diaplikasikan		L	
	- Nama atau merek dagang pabrikan dan alamat acuan yang dituju oleh institut yang bertanggung jawab	PT. CHITOSE INTERNASIONAL, TBK JL. INDUSTRI III NO.5 RT.001 RW.008, UTAMA, CIMAHI SELATAN, CIMAHI		L
	- Acuan model atau tipe	CB-002		L
	Dokumen pendamping yang disediakan secara elektronik, proses manajemen resiko harus menyertakan pertimbangan yang diperlukan berupa cetakan hard copy sebagai penandaan pada peralatan elektromedik			L
	Dokumen pendamping harus menjelaskan setiap keahlian khusus, pelatihan dan pengetahuan yang diperlukan operator atau institusi yang bertanggung jawab dan larangan terhadap lokasi atau lingkungan tempat dimana peralatan elktromedik tersebut digunakan			L
	Dokumen pendamping harus ditulis pada tingkat yang konsisten dengan pendidikan, pelatihan dan setiap kebutuhan khusus dari orang atau petugas yang dimaksudkan		L	
201.7.9.2	Petunjuk penggunaan (dapat dilihat Tabel C.5)		L	
201.7.9.2.1	Umum		L	
	Petunjuk penggunaan harus mendokumentasikan		L	
	- Penggunaan peralatan elektromedik sebagaimana yang dimaksud oleh pabrikan		L	
	- Fungsi yang sering digunakan		L	
	- Beberapa kontraindikasi yang diketahui dalam penggunaan peralatan elektromedik		L	
	Petunjuk penggunaan sebaiknya dalam bahasa yang dapat diterima operator	Bahasa Indonesia		L
	Petunjuk penggunaan harus termasuk :			L



Lampiran
 Laporan No. 48602/GNBPAP
 Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	a. Uraian berdasarkan klausul 201.3 dari lingkungan aplikasi yang dimaksudkan		L
	b. Berat maksimum pasien dan beban kerja aman (misalnya jumlah pasien dan kasur dalam kg) pasien kasur aksesoris dari tempat tidur pasien (hanya ketika didukung oleh sistem pendukung dari tempat tidur pasien), dan beban didukung oleh aksesoris (tidak termasuk berat pasien)(kg)	Berat maksimum pasien 175 kg Beban kerja aman 245 kg	L
	c. Penjelasan tentang bagaimana mematikan semua fungsi tempat tidur pasien ketika bergerak disebabkan oleh bahwa fungsi dapat menyebabkan luka pada pasien		L
	d. Hasil pengukuran energi akustik yang bisa diperiksa berdasarkan ISO 3746 untuk lingkungan aplikasi 4 dimaksudkan tempat tidur pasien		TB
201.7.9.2.2	Peringatan dan pernyataan keselamatan		L
	Petunjuk penggunaan sebaiknya meliputi semua peringatan dan pernyataan keselamatan		L
	Pernyataan meliputi peringatan untuk peralatan elektromedik kelas I		TB
	Peringatan harus mengenai resiko yang signifikan dari interferensi timbal balik yang timbul dari peralatan elektromedik selama investigasi atau perlakuan tertentu		TB
	Informasi tentang elektromagnetik yang potensial atau interferensi lain dan peralatan serta berupa cara untuk menghindari dan meminimalisasi interferensi		TB
	Pernyataan perhatian peralatan elektromedik yang dilengkapi dengan kotak kontak multipel terpadu		TB
	Organisasi yang bertanggung jawab menunjuk standar ini sebagai persyaratan yang dipakai untuk sistem elektromedik		L
	Pemberitahuan peringatan dan keselamatan		L
	a) Petunjuk penggunaan berisi sebuah peringatan bahwa tempat tidur pasien sebaiknya ditinggalkan dalam posisi terendah ketika pasien tidak diawasi dengan maksud untuk mengurangi risiko terluka karena jatuh.		L
	b) Petunjuk penggunaan berisi peringatan tentang bahaya disebabkan oleh penanganan kabel catu daya yang tidak benar		L
	c) Petunjuk penggunaan berisi peringatan bahwa jika alur kabel dari peralatan lain pada tempat tidur pasien, tindakan pencegahan sebaiknya diberikan untuk mencegah tekanan diantara dua bagian tempat tidur pasien		TB



Lampiran
 Laporan No. 48602/GNBPAP
 Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	d) Petunjuk penggunaan memberikan peringatan jika tempat tidur pasien hanya dapat digunakan dengan tempat tidur pengangkat tertentu, karena terbatas ruang di bawah tempat tidur pasien		L
201.7.9.2.3	Peringatan elektromedik yang ditunjukkan untuk hubungan ke catu daya utama terpisah		TB
201.7.9.2.4	Sumber daya listrik		TB
201.7.9.2.5	Uraian peralatan elektromedik		L
	Petunjuk penggunaan harus mendeskripsikan, fungsi, karakteristik fisik, dan kinerja yang signifikan dari peralatan elektromedis tentang posisi operator yang seharusnya, pasien dan orang lain yang dekat dengan peralatan elektromedik pada penggunaan normal		L
	Petunjuk penggunaan harus menyertakan informasi tentang bahan atau campuran yang dapat memapari pasien atau operator		TB
	Petunjuk penggunaan juga harus menetapkan setiap larangan bagi peralatan lain atau jaringan/interkoneksi data/ data coupling, selain yang membentuk bagian dari sistem elektromedik pada mana bagian sinyal masukan/ keluaran dapat terhubung		TB
	Petunjuk penggunaan harus menunjukkan semua bagian yang diaplikasikan		TB
201.7.9.2.5.101	Petunjuk penggunaan berisi informasi pilihan kasur, termasuk dimensi kasur dan karakteristik kasur (misalnya untuk mengurangi terjebak dan jatuh)		L
201.7.9.2.5.102	Petunjuk penggunaan berisi informasi pilihan jeruji samping, termasuk dimensi jeruji samping dan karakteristik jeruji samping (misalnya untuk mengurangi terjebak dan jatuh)		TB
201.7.9.2.5.103	Petunjuk penggunaan menunjukkan sudut maksimum yang dapat dicapai dalam penggunaan normal oleh setiap bagian dari alas penopang kasur dengan acuan horizontal.	Pada manual book	L
	Petunjuk penggunaan juga harus menunjukkan tinggi maksimum dan minimum dari lantai yang dapat dicapai oleh alas penopang kasur dalam penggunaan normal. (H_{maks} cm, H_{min} cm)	Hmin 327 mm Hmaks 667 mm	L
	Petunjuk penggunaan juga harus mengidentifikasi semua posisi darurat dan dengan kontrol tersebut posisi tersebut diperoleh		L
201.7.9.2.5.104	Petunjuk penggunaan menentukan massa maksimum (dalam kilogram) dari tempat tidur pasien	245 kg	L
	Petunjuk penggunaan menentukan massa maksimum (dalam kilogram) dari semua bagian ketika tempat tidur pasien dimaksudkan untuk tidak dirakit dalam suatu bagian		TB
201.7.9.2.6	Instalasi		TB



Lampiran
 Laporan No. 48602/GNBPAP
 Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.7.9.2.7	Isolasi dari catu daya utama		TB
201.7.9.2.8	Prosedur menghidupkan/ start-up		TB
201.7.9.2.9	Petunjuk penggunaan		L
	Petunjuk penggunaan harus memuat seluruh informasi yang dibutuhkan untuk mengoperasikan peralatan elektromedik sesuai spesifikasinya	Pada petunjuk penggunaan Hal. 4	L
201.7.9.2.10	Pesan		TB
201.7.9.2.11	Prosedur mematikan/ shutdown		TB
201.7.9.2.12	Kebersihan, desinfeksi dan sterilisasi		L
	Petunjuk penggunaan harus memberikan informasi rincian tentang metoda pembersihan, disinfeksi atau metoda sterilisasi yang mungkin digunakan	Pada petunjuk penggunaan Hal. 12	L
	Peralatan elektromedik yang telah ditetapkan sebagai bahan sekali pakai kecuali pabrikan menetapkan bahwa bahan, komponen dan aksesoris harus dibersihkan atau disterilisasi sebelum digunakan.		TB
201.7.9.2.13	Pemeliharaan		L
	Petunjuk penggunaan menunjuk operator atau organisasi yang bertanggung jawab dalam rincian yang memadai mengenai inspeksi preventif, pemeliharaan dan kalibrasi yang harus dilakukan, termasuk frekuensi dari pemeliharaan	Pada petunjuk penggunaan Hal. 13	L
	Petunjuk penggunaan berisi informasi untuk melakukan kinerja yang aman dalam pemeliharaan rutin yang perlu dilakukan untuk meyakinkan kelangsungan penggunaan selanjutnya dari tempat tidur pasien	Pada petunjuk penggunaan Hal. 13	L
	Petunjuk penggunaan, tambahan, mengidentifikasi bagian dimana pemeriksaan dan pemeliharaan preventif harus dilakukan oleh petugas pemeliharaan, termasuk perioda yang harus diaplikasikan dan rincian tentang kinerja pemeliharaan yang sesungguhnya	Pada petunjuk penggunaan Hal. 13	L
	Petunjuk penggunaan berisi petunjuk untuk meyakinkan pemeliharaan yang memadai untuk tempat tidur pasien dengan baterai yang dapat diganti termasuk untuk pemeliharaan oleh semua orang selain dari personil servis		TB
201.7.9.2.14	Aksesoris, perlengkapan penunjang, penggunaan bahan		TB
201.7.9.2.15	Proteksi lingkungan		L
	Petunjuk penggunaan harus mengidentifikasi risiko yang berkaitan dengan produk limbah buang, residu, dan lain-lain dan peralatan elektromedik dan aksesoris pada dari harapan hidup pemakaian		L
201.7.9.2.16	Acuan untuk uraian teknis		L



Lampiran
 Laporan No. 48602/GNBPAP
 Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Petunjuk penggunaan harus memuat informasi spesifik yang ditentukan 7.9.3 atau acuan dimana material yang ditentukan dapat ditemukan	Lihat 7.9.3	L
201.7.9.3	Uraian teknis		L
201.7.9.3.1	Umum		L
	Uraian teknis harus menyediakan seluruh data esensial untuk operasional yang aman, transport dan penyimpanan dan langkah atau kondisi yang diperlukan untuk instalasi peralatan elektromedik		L
	Deskripsi teknis yang dipisahkan dari petunjuk penggunaan mengandung informasi persyaratan, sebagai berikut		L
	- Informasi yang diperlukan terdapat pada 7.2		L
	- Kondisi lingkungan yang diizinkan untuk penggunaan termasuk kondisi transport dan penyimpanan. Lihat juga 7.2.17		TB
	- Semua karakteristik peralatan elektromedik meliputi julat, keakuratan dan ketelitian dari nilai yang ditampilkan atau indikasi dimana dapat ditemukan		TB
	- Persyaratan instalasi yang khusus seperti impedansi catu daya utama maksimum yang diizinkan		TB
	- Jika digunakan cairan pendinginan, julat nilai yang diizinkan untuk tekanan masukan dan aliran dan komposisi kimia dari cairan pendingin		TB
	- Uraian tentang cara pengisolasian peralatan elektromedik dari catu daya utama, jika peralatan tersebut tidak termasuk dalam peralatan elektromedik		TB
	- Jika dapat diaplikasikan, uraian tentang cara pemeriksaan ketinggian minyak pelumas yang diisolasi secara parsial dari peralatan elektromedik atau bagiannya		TB
	- Pernyataan peringatan yang menyampaikan tentang potensi bahaya yang diakibatkan karna modifikasi peralatan elektromedik tanpa otoritas		L
	Jika uraian teknis tidak dapat dipisahkan dari petunjuk penggunaan, harus memuat		L
	- Informasi yang disyaratkan pada 7.2		L
	- Semua klasifikasi yang dapat diaplikasikan sebagaimana ditentukan pasal 6, setiap peringatan dan pemberitahuan keselamatan dan penjelasan tanda keselamatan (ditandai pada peralatan elektromedik)		L
	- Uraian singkat tentang peralatan elektromedik dalam hal fungsi peralatan dan fisiknya yang signifikan dan karakteristik kinerja		L
	Pabrikan boleh menetapkan kualifikasi minimum petugas pemelihara. Jika ada, persyaratan ini harus didokumentasikan dalam uraian teknis		L



Lampiran
 Laporan No. 48602/GNBPAP
 Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.7.9.3.2	Penggantian sekering, kabel catu daya dan bagian lainnya		TB
201.7.9.3.3	Diagram sirkuit, daftar komponen dan lain-lain Uraian teknis harus memuat pernyataan bahwa pabrikan akan menyediakan dokumen berdasarkan permintaan berupa diagram sirkuit, daftar komponen, uraian, instruksi kalibrasi, atau informasi lain guna membantu petugas pemelihara dalam memperbaiki semua bagian peralatan elektromedik yang ditetapkan oleh pabrikan untuk dapat diperbaiki oleh petugas pemelihara		L
201.7.9.3.4	Isolasi utama		TB
201.9	PROTEKSI TERHADAP BAHAYA MEKANIS DARI PERALATAN ELEKTROMEDIK DAN SISTEM ELEKTROMEDIK		L
201.9.1	Bahaya mekanis dari peralatan elektromedik		L
	Persyaratan umum dalam desain dan pabrikan peralatan elektromedik mengacu pada pasal 4 dan pasal 15.3		L
	Tabel 19 mengidentifikasi sub pasal yang menyampaikan tentang bahaya mekanis		L
201.9.1.101	Proteksi terhadap terjeratnya pasien dalam bagian yang tidak bergerak		L
	Setiap bukaan atau area (A1, A2, A3, A4, AS, A6, S, C dan D) dalam sistem tempat tidur pasien dan yang berada diatas alas penopang kasur harus memenuhi persyaratan dimensi dan konstruksi pada Gambar 201.107, 201.108 dan Tabel 201.101		L
	Risiko pasien terjerat disebutkan dengan cara lain, maka hal ini harus diberikan oleh pabrikan dalam file manajemen risiko		L
	Tempat tidur pasien memenuhi persyaratan sebelum dan sesudah aplikasi pengujian kekuatan jeruji samping dan pengujian kehandalan pengunci (Lihat 201.9.8.3.3.3)		L
	Pengujian dilakukan dengan alas penopang kasur dalam posisi datar, kecuali seperti ditandai dalam tabel 201.101		L
	Pengujian dilakukan dengan jeruji samping dalam semua letak yang tinggi dan posisi terkunci		L
	Semua pengujian dilakukan tanpa kasur kecuali pengujian untuk dimensi D		L
	Persyaratan tentang kasur diperiksa dengan tipe kasur yang ditentukan pabrikan		TB



Lampiran
 Laporan No. 48602/GNBPAP
 Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Persyaratan pada gambar 201.107, 201.108, dan tabel 201.101 mencakup kasur kecuali untuk kasur yang memiliki kekhususan		TB
	Penilaian risiko dilakukan untuk mengevaluasi :		TB
	- Kasur dengan kekhususan tertentu, pelapis kasur, aksesoris		TB
	- Posisi alas penopang kasur yang dapat digerakan		TB
	Kesesuaian diperiksa dengan pengujian dan inspeksi file manajemen risiko		TB
201.9.2	Bahaya pada bagian yang bergerak		L
201.9.2.1	Umum		L
	Peralatan elektromedik yang memiliki bagian yang bergerak harus dipasang dengan baik, digunakan menurut dokumen pendamping atau kesalahan penggunaan wajar, risiko yang timbul bagian yang bergerak harus dapat dikurangi sampai ketinggian yang dapat diterima		L
	Risiko yang ditimbulkan akibat sentuhan pada bagian bergerak harus dikurangi tingkat yang dapat diterima menggunakan langkah-langkah proteksi dengan tetap mempertimbangkan kemudahan pengoperasian, fungsi, bentuk dari bagian tersebut energi dan laju gerakan dan manfaatnya bagi pasien		L
	Risiko residual yang terdapat pada bagian bergerak dianggap dapat diterima bila paparan yang dihasilkan oleh peralatan elektromedik dalam menjalankan fungsinya sesuai dengan yang diharapkan		L
201.9.2.2	Zona Zerat		L
201.9.2.2.1	Umum		L
	Peralatan elektromedik dengan zona jerat harus memenuhi satu atau lebih persyaratan dibawah ini :		L
	- Celah seperti ditentukan pada 9.2.2.2, atau	Lihat 201.9.2.2.2	L
	- Jarak aman seperti ditentukan pada 9.2.2.3, atau	Lihat 201.9.2.2.3	L
	- Pelindung dan langkah proteksi seperti ditentukan pada 9.2.2.4, atau	Lihat 201.9.2.2.4	L
	- Pengaktifan yang berkesinambungan seperti ditentukan pada 9.2.2.5	Lihat 201.9.2.2.5	L
	Kontrol atas bagian yang bergerak harus memenuhi persyaratan 9.2.2.6 jika diterapkan langkah-langkah diatas tidak sesuai dengan maksud penggunaan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik	Lihat 201.9.2.2.6	L
	Seluruh bagian bawah tempat kasur dipertimbangkan dalam analisis risiko dengan memperhatikan bahaya terjerat disebabkan tinggi/ rendah gerakan		L



Lampiran
 Laporan No. 48602/GNBPAP
 Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi pada file manajemen risiko		L
201.9.2.2.2	Celah		L
	Zona jerat dianggap tidak menimbulkan bahaya mekanik bila celah dari zona jerat memenuhi ukuran sebagaimana disyaratkan pada tabel 20	Lihat tabel 20	L
	Lokasi yang ditunjukkan dalam gambar 201.109 dan 201.110 dipertimbangkan sebagai zona jerat untuk jari		L
	Jarak diantara bagian bergerak adalah selalu < 8mm atau > 25mm (sesuai gambar 201.109) (mm) 200 mm daerah yang diarsir melintang dianggap area jangkauan normal disekitar garis keliling dari alas penyangga kasur	Lihat gambar 201.109	L
	Jarak 200 mm diukur dengan seksama untuk mengukur semua rintangan yang mencegah teraksesnya jari	Lihat gambar 201.110	L
	Daerah dengan bagian yang diaplikasikan dan diatas alas penyanggong kasur dipertimbangkan dalam analisis risiko dengan memperhatikan jarak lari diantara bagian bergerak		L
	Lokasi yang ditunjukkan dalam gambar 201.111 a) dan 201.111 b) dianggap sebagai zona jerat untuk kaki	Lihat gambar 201.111	L
	Pengukuran dilakukan pada kondisi yang paling tidak menguntungkan untuk Gambar 201.109, 201.110,201.111 a) dan 201.111 b)		L
201.9.2.2.3	Jarak aman		L
	Zona jerat dianggap tidak menimbulkan bahaya mekanis bila jarak yang memisahkan operator, pasien dan orang lain dari zona jerat melebihi nilai yang ditentukan ISO 13852:2008		L
	Untuk jangkauan tangan, jarak aman dalam jarak 200 mm (lihat Gambar 201.109 dan Gambar 201.110)	Lihat gambar 201.109 & 201.110	L
201.9.2.2.4	Pelindung dan langkah proteksi		L
201.9.2.2.4.1	Akses ke zona jerat		L
	Zona jerat dianggap tidak akan menimbulkan bahaya mekanis bila alat pelindung dan langkah proteksi konstruksinya kokoh, tidak mudah untuk melakukan cara pintas atau membuat tidak operasional, dan tidak menambahkan risiko yang tidak dapat diterima		L
201.9.2.2.4.2	Pelindung tetap		L
	Pelindung tetap harus terpasang kuat ditempatnya oleh suatu sistem sehingga tidak dapat dengan mudah lepas tanpa menggunakan perkakas		L



Lampiran
 Laporan No. 48602/GNBP
 Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.9.2.2.4.3	Pelindung yang bergerak		TB
201.9.2.2.4.4	Langkah protektif		TB
201.9.2.2.5	Aktifasi yang berkesinambungan		TB
201.9.2.2.6	Laju gerakan		L
	Laju gerakan dimana posisi bagian dari peralatan elektromedik atau pasien harus dibatasi sehingga operator memiliki kendali dalam memposisikan		L
	Jarak terlampaui dari gerakan tersebut setelah pengoperasian alat kontrol untuk menghentikan gerakan, tidak boleh mengakibatkan resiko yang tidak bisa diterima		TB
201.9.2.3	Bahaya lain yang terdapat pada bagian yang bergerak		L
201.9.2.3.1	Gerakan diluar kendali/tak disengaja		L
	Alat kontrol harus diposisikan dengan baik, terlindungi atau terproteksi dengan piranti lain sehingga tidak dapat bekerja secara tidak sengaja		L
	Alat untuk mematikan gerakan tempat tidur pasien dicegah dari pengaktifan kembali oleh pasien ketika pasien ada di tempat tidur pasien, kecuali untuk gerakan darurat tempat tidur pasien dispesifikasikan oleh pabrikan		L
	Kontrol yang dioperasikan dengan kaki harus didesain untuk mencegah pengaktifan yang tidak disengaja		TB
	Alat untuk mematikan setiap kontrol yang dioperasikan dengan kaki dalam semua gerakan tempat tidur pasien yang tidak digerakkan secara manual ketika tempat tidur pasien tidak bisa mengecualikan jeratan atau tekanan		TB
	Kontrol tersebut setelah digunakan, dalam keadaan mati tanpa dimatikan oleh operator		TB
	Pertimbangan harus diberikan untuk pengaktifan yang tidak disengaja oleh pasien atau oleh orang lain yang merangkak dibawah tempat tidur atau oleh benda lain yang sedang digunakan didekatnya		TB
	Alat untuk mematikan gerakan tempat tidur pasien yang dioperasikan dengan kaki ditempatkan atau didisain sehingga pasien tidak dapat mengaktifkan fungsinya kembali, dengan mempertimbangkan mobilitas pasien dan pengawasan medis, ketika alat untuk gerakan tempat tidur pasien yang dioperasikan dengan kaki diberikan		TB
201.9.2.3.2	Jarak yang terlampaui	Tidak ada jarak terlampaui	TB
201.9.2.4	Gawai penghenti darurat		TB



Lampiran
 Laporan No. 48602/GNBPAP
 Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.9.2.5	Pembebasan/ pelepasan pasien		L
	Piranti harus tersedia untuk pembebasan/ pelepasan pasien secara cepat dan aman dalam hal kerusakan peralatan elektromedik atau kegagalan catu daya utama, aktifasi sarana proteksi atau penghentian darurat. Perlu perhatian secara khusus akan hal-hal sebagai berikut..... :		L
	- Harus dicegah gerakan peralatan elektromedik yang tidak terkendali atau tidak diinginkan yang dapat menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima		L
	- Situasi dimana pasien terkena risiko yang tidak dapat diterima karena dekat dengan bagian yang bergerak, peniadaan alur jalan keluar normal dan bahaya lainnya, harus dicegah		TB
	- Pada saat pembuangan bagian penyeimbang berat, bagian lain dari peralatan elektromedik dapat bergerak ke arah yang membahayakan, langkah-langkah harus disiapkan untuk mengurangi risiko sampai ke tingkat yang dapat diterima		TB
	Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi peralatan elektromedik dan file manajemen risiko		L
201.9.3	Bahaya yang terdapat pada permukaan, sudut dan bagian sisi suatu alat		L
	Permukaan yang kasar, sudut yang tajam dan bagian sisi/pinggiran dari peralatan elektromedik yang dapat menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima harus dicegah atau ditutup		L
201.9.4	Potensi bahaya karena ketidakstabilan		L
201.9.4.1	Umum		L
	Peralatan elektromedik, selain peralatan yang terinstalasi secara tetap dan peralatan elektromedik genggam, yang ditempatkan pada permukaan seperti lantai atau meja yang tidak stabil atau bergerak tak terduga, pada suatu derajat dimana dapat timbul risiko yang tidak diinginkan terhadap pasien, operator orang lain		L
201.9.4.2	Ketidak-stabilan kehilangan keseimbangan		L
201.9.4.2.1	Ketidakstabilan pada posisi transpor		L
	Peralatan elektromedik atau bagiannya tidak boleh labil sebelum uji dipersiapkan sesuai dengan dokumen pendamping		L
201.9.4.2.2	Ketidakstabilan di luar posisi transpor		L
	Peralatan elektromedik atau bagiannya tidak boleh labil pada saat diposisikan dalam penggunaan normal	Lihat tabel 9.4.2.1	L
	Perhatian memberikan ketidakstabilan terjadi selama 10° kemiringan uji pesawat		L



Lampiran
 Laporan No. 48602/GNBPAP
 Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Tempat tidur pasien tidak boleh kehilangan keseimbangan (terjungkir) karena tinggi dan panjangnya alas penopang kasur, roda kastor, jeruji sam ping dan aksesori lain dengan beban kerja amannya dalam posisi terburuk dalam penggunaan normal ketika pengujian berikut dilakukan		L
	Tempat tidur pasien yang dilengkapi dengan kasur yang paling ringan seperti yang ditentukan oleh pabrikan atau beban yang mencerminkan berat dari kasur yang ditentukan yang berada ditengah tengah alas penopang kasur dilakukan pengujian		L
	Kesesuaian diperiksa dengan pengujian berikut ini dengan alas penopang kasur dalam posisi datar dan horizontal		L
	Pengujian kestabilan lateral dilakukan dengan menempatkan beban sebesar 2200N pada sisi samping alas penopang kasur dan terdistribusi rata diatas area 250 mm x 950 mm (lihat Gambar 201.112)		L
	Beban pasien maksimum harus terdistribusi rata pada area dengan panjang 950 mm dan lebar 250 mm (lihat Gambar 201.112) ketika beban maksimum pasien berdasarkan pabrikan lebih dari 2200N		L
	Pengujian dilakukan pada setiap sudut tempat tidur pasien		TB
	Pengujian kestabilan longitudinal dilakukan sebagai berikut		TB
	aa) Jika papan pada sisi kaki dapat dilepas tanpa menggunakan perkakas, Lepaskan papan pada sisi kaki, beban sebesar 2200N untuk lingkungan aplikasi 1, 2, 3 and 5 dan 1850N untuk lingkungan aplikasi 4 terdistribusi merata pada area 250 mm sepanjang lebar penuh dari tempat tidur pasien (lihat gambar 201.113) beban maksimum pasien digunakan ketika dispesifikasikan oleh pabrikan > 2200N (atau 1850N untuk lingkungan aplikasi 4 (N)		TB
	bb) Untuk papan pada sisi kepala/ kaki terpasang permanen atau membutuhkan perkakas untuk melepaskannya: Dua beban masing-masing sebesar 1100N untuk lingkungan aplikasi 1, 2, 3 dan 5 dan dua beban masing-masing sebesar 925N untuk lingkungan aplikasi 4 pada waktu yang sama terdistribusi rata pada area 250 mm x 475 mm (Gambar 201.114)		TB
	Pengujian dilakukan pada kedua ujung tempat tidur pasien		TB
201.9.4.2.3	Ketidakstabilan karena daya horizontal dan vertikal		L
	a) Peralatan elektromedik yang memiliki massa berat 25 kg atau lebih, yang digunakan diatas lantai, harus tidak menjadi labil pada saat didorong disandari atau ditumpangi		L
	Permukaan peralatan elektromedik dimana resiko ketidakstabilan harus diberi tanda peringatan atas resiko		L



Lampiran
 Laporan No. 48602/GNBPAP
 Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Peralatan elektromedik yang tidak labil dilakukan pengujian sesuai kl. 9.4.2.3 a)		L
	b) Tempat tidur pasien tidak boleh kehilangan keseimbangan (terjungkir) kerana diduduki atau dinaiki		L
	Peralatan elektromedik yang digunakan diatas lantai ketika terjadi resiko ketidakstabilan harus secara permanen diberi tanda peringatan resiko		L
	Peralatan elektromedik yang tidak labil dilakukan pengujian sesuai kl. 9.4.2.3 b) :		L
	Tempat tidur pasien tidak boleh kehilangan keseimbangan (terjungkir) karena diduduki atau dinaiki diperiksa dengan inspeksi dan pengujian		L
	Tempat tidur pasien ditempatkan pada bidang datar dan gaya kebawah yang konstan seberat 1100N diberikan pada titik momen maksimum pada setiap permukaan kerja kecuali alas penopang kasur, pada tempat bertumpu atau permukaan duduk dengan area minimum 20cm x 20cm, dan tinggi dari lantai tidak lebih dari 1 m tempat tidur pasien disiapkan seperti yang disampaikan pada 201.9.4.2.2		L
201.9.4.2.4	Kastor dan roda		TB
201.9.4.3	Ketidakstabilan karena gerakan lateral yang tidak diinginkan (termasuk luncuran)		TB
201.9.4.4	Gawai pemegang dan handel lainnya		TB
201.9.5	Potensi bahaya dari bagian yang terlontar		TB
201.9.6.2	Energy akustik		TB
	Hasil pengukuran harus tertulis di dalam petunjuk penggunaan		TB
201.9.6.2.2	Energi suara infra dan energi ultrasonik		TB
201.9.6.3	Getaran yang disalurkan melalui tangan		TB
201.9.7	Bejana bertekanan dan bagiannya dengan tekanan pneumatic dan tekanan hidrolik		TB
201.9.8	Bahaya yang terkait dengan sistem penopang		L
201.9.8.1	Hapus butir pada strip pertama		L
201.9.8.2	Faktor keselamatan regangan/ tensile safety factor		L
201.9.8.3	Kekuatan penopang pasien atau penopang operator atau sistem penggantung		L
201.9.8.3.1	Umum		L
	Bagian tempat tidur pasien yang memberikan topangan atau menenangkan pasien harus didisain untuk meminimalkan risiko terluka fisik dan pengenduran yang tidak disengaja pada pencuat		L
	Untuk lingkungan aplikasi 1 dan 2. beban kerja aman tempat tidur pasien harus sekurang - kurangnya 2000N		L



Lampiran
 Laporan No. 48602/GNBPAP
 Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Beban kerja aman dari tempat tidur pasien tersebut dianggap sebagai jumlah beban minimum sebagai berikut		L
	- 1.350 N. kurang lebih sama dengan massa 135 kg untuk pasien (N)		L
	- 200 N. kurang lebih sama dengan massa 20 kg untuk kasur(N)		L
	- 450 N kurang lebih sama dengan massa 45 kg termasuk aksesoris dan massa beban kerja aman yang ditopang oleh seluruh aksesoris tetapi tidak termasuk berat pasien (N)		L
	Beban kerja aman tempat tidur pasien harus sekurang-kurangnya 1700N Untuk lingkungan aplikasi 3, 4 dan 5 (N)		L
	Beban kerja aman dari tempat tidur pasien ini dianggap sebagai jumlah dari beban minimum berikut ini		L
	- 1.350 kurang lebih sama dengan massa 135 kg untuk pasien (N)		L
	- 200N kurang lebih sama dengan massa 20 kg untuk kasur (N)		L
	- 150N kurang lebih sama dengan massa 15 kg termasuk aksesoris dan massa beban kerja aman yang ditopang oleh seluruh aksesoris tetapi tidak termasuk berat pasien (N).		L
	Beban kerja aman dari mekanis pengangkat tempat tidur harus sekurang-kurangnya 2200N (N) Hal ini dianggap sebagai jumlah dari beban minimum berikut ini		L
	- 1.350 kurang lebih sama dengan massa 135 kg untuk pasien (N)		L
	- 200 N kurang lebih sama dengan massa 20 kg untuk kasur;		L
	- 150 N kurang lebih sama dengan massa 15 kg termasuk aksesoris dan massa beban kerja aman yang ditopang oleh seluruh aksesoris tetapi tidak termasuk berat pasien		L
	- 500 N kurang lebih sama dengan masa 50 kg untuk seluruh bagian tempat tidur pasien yang harus diangkat oleh mekanis pengangkat tempat tidur(N)		L
	Jika beban kerja aman yang ditentukan oleh pabrikan lebih besar dari 2000 N untuk tempat tidur pasien untuk lingkungan aplikasi 1 dan 2, 1700 N untuk tempat tidur pasien untuk lingkungan aplikasi 3, 4 dan 5 atau 2200 N untuk mekanis pengangkat tempat tidur, sehingga hal ini harus digunakan sebagai dasar untuk pengujian		L
	Beban kerja aman harus ditempatkan pada posisi kasus terburuk yang diijinkan oleh konfigurasi atau pemasangan aksesoris pada bagian i penopang/penggantung (N)		L
	Beban kerja aman harus terdistribusi seperti yang ditunjukkan pada Gambar 201.115		L



Lampiran
 Laporan No. 48602/GNBPAPAR
 Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Beban kerja aman untuk sandaran kaki mencerminkan massa dari pasien yang terdistribusi pada area 0,1 m atau berapapun area yang tersedia		L
	Beban kerja aman dari tangkai pengangkat (termasuk tangkai pasien) harus sekurang- kurangnya 750 N		L
201.9.8.3.2	Daya statis karena pembebanan dari orang		L
	Tempat tidur pasien dan mekanis pengangkat tempat tidur harus mampu menahan beban statis yang terdistribusi merata setara dengan dua kali beban kerja aman atau 4000N, yang mana pun lebih besar, pada posisi yang terburuk dengan alas penopang kasur dalam posisi horizontal (lihat Gambar 201.115)		L
	Jika kerusakan karena pemakaian, karat, atau kelelahan bahan atau penuaan terjadi, bagian penopang terkait harus memiliki faktor keamanan tidak kurang dari 4 kali beban kerja aman (Faktor Keamanan)		L
	a) Beban statis harus diberikan selama sekurang-kurangnya 1 menit, kecuali deformasi bahan yang dapat menjadi masalah, maka dalam hal ini waktu arus dinaikkan sekurang-kurangnya menjadi 1 jam		L
	Deformasi permanen hanya dapat diterima jika tempat tidur pasien memenuhi fungsi yang dimaksud.		L
	b) Pasang papan uji tempat tidur ke mekanis pengangkat tempat tidur yang tidak dilengkapi dengan papan uji tempat tidur. Tempatkan kasur, seperti yang ditentukan oleh pabrikan keatas papan uji tempat tidur, pada posisi rata		L
	Berikan beban vertikal seberat dua kali beban kerja aman atau 4000N, mana yang lebih besar (tidak termasuk massa kasur yang ditempatkan diatas tempat tidur pasien atau massa dari papan uji tempat tidur)		L
	Deformasi permanen hanya dapat diterima jika mekanis pengangkat tempat tidur terpenuhi fungsinya		L
	Beban statis harus diberikan sekurang-kurangnya 1 menit, kecuali deformasi bahan yang dapat menjadi masalah sehingga dalam hal ini waktu harus ditambah rneniadi sekurang-kurangnya 1 jam		L
	Semua aksesoris (termasuk semua yang tidak menopang berat pasien) harus didesain untuk mendukung beban yang sekurang-kurangnya dua kali beban kerja aman yang ditentukan untuk aksesoris (N)		L
	Beban diberikan pada arah dan posisi aksesoris yang terburuk		L



Lampiran
 Laporan No. 48602/GNBPAP
 Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Dengan aksesoris (selain tangkai pengangkat) dalam posisi penggunaan normal yang terburuk, pasang beban statis yang setara dengan dua kali beban kerja amannya selama sekurang-kurangnya 1 menit, kecuali deformasi bahan yang dapat menjadi masalah sehingga dalam hal ini waktu harus ditambah menjadi sekurang-kurangnya 1 jam tidak boleh timbul bahaya atau hilang fungsi		L
	Pengencangan tangkai pengangkat harus tetap berfungsi normal dan tidak menampakkan bahaya setelah pengujian berikut :		L
	1) Posisi tangkai pengangkat pada tempat tidur pasien dalam posisi yang terburuk dalam maksud penggunaannya. Untuk posisi tungkai pengangkat perubahan bentuk permanen dapat diterima pada tes pertama.		L
	Pergerakan tiba-tiba dari tangkai pengangkat dipertimbangkan supaya tidak membahayakan		L
	Berikan beban kearah bawah seberat dua kali dari beban kerja aman dari tangkai pengangkat (sekurang-kurangnya 1500 N) ke titik penggantung yang paling luar untuk tangkai sekurang-kurangnya selama 1 menit, kecuali deformasi bahan yang dapat menjadi masalah sehingga dalam hal ini waktu harus ditambah menjadi sekurang-kurangnya jam.		L
	Tangkai pengangkat dan bagiannya dites selama dan sesudah beban diterapkan		L
	2) Posisi tangkai pengangkat pada tempat tidur pasien dalam posisi yang terburuk dalam maksud penggunaannya. Kencangkan tempat tidur pasien selama pengujian jika perlu karena ketidak-stabilannya.		L
	Berikan daya horizontal sebesar 350 N dengan arah tegak lurus pada sisi tempat tidur pasien sampai ke titik penggantung terluar untuk tangkai		L
	Periksa tangkai pengangkat dan pengencangnya selama dan setelah aplikasi beban		L
201.9.8.3.3	Gaya dinamis karena pembebanan dari orang		L
201.9.8.3.3.1	Umum		L
	Jika gaya dinamis (karena diduduki, dinaiki, proses penanganan pasien atau yang sejenis) dapat diberikan pada bagian peralatan dengan maksud untuk menopang pasien dalam penggunaan normal, gaya dinamis tersebut tidak boleh menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima		L
	Ketahanan harus dipertimbangkan sehubungan dengan posisi yang paling buruk dari bagian tempat tidur pasien yang harus menopang atau menahan pasien dalam penggunaan normal		L
	Tempatkan kasur pada posisi yang terburuk seperti yang ditentukan oleh pabrikan keatas tempat tidur pasien dalam posisi datar		L



Lampiran
 Laporan No. 48602/GNBPAP
 Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Jika tinggi dapat diatur, atur tinggi ke posisi yang terburuk.		L
	Manfaatkan alas beban (Gambar 201.104) pada posisi A dalam Gambar 201.116 pada sisi manapun yang dianggap lebih lemah.		L
	Berikan alas beban (Gambar 201.104) 10.000 kali pada posisi A yang ditunjukkan dalam Gambar 201.116, dengan beban 1.350 N atau beban pasien maksimum, pilih yang lebih besar		L
	Pada waktu diuji sesuai ketentuan diatas, tempat tidur pasien harus tetap berfungsi normal dan tidak menampakkan bahaya setelah alas beban dilepas		L
	Lepaskan kasur dan lakukan sebagai berikut :		L
	- Lakukan evaluasi bahaya terjerat sesuai 201.9.1.101		L
	- Lakukan evaluasi zona jerat sesuai 201.9.2.2;		L
	- Lakukan pengujian sesuai 201.9.8.3.2.		L
201.9.8.3.3.2	Pengujian dinamis mekanisme penyetelan tinggi		L
	Penyetelan tinggi tempat tidur pasien atau mekanis pengangkat tempat tidur harus berfungsi normal dan tidak menampakkan risiko yang tidak dapat diterima setelah 3000 siklus dalam penggunaan normal		L
	Kesesuaian diperiksa dengan pengujian berikut ini ... :		L
	Tempatkan tempat tidur pasien pada posisi datar. Jika mekanis pengangkat tempat tidur terpisah dari alas penopang kasur, Berikan beban kerja aman yang terdistribusi seperti ditunjukkan pada 201.9.8.3.1 (Gambar 201.115) pada alas penopang kasur		L
	Untuk mekanis pengangkat tempat tidur berikan beban kerja aman dikurangi berat papan uji tempat tidur yang terdistribusi seperti ditunjukkan dalam 201.9.8.3.1 (Gambar 201.115) pada alas penopang kasur.		L
	Tempat tidur pasien atau mekanis pengangkat tempat tidur dinaikkan dan diturunkan sepenuhnya sebanyak 3000 kali sesuai dengan prosedur yang dinyatakan dalam petunjuk penggunaan.		L
	Setelah pengujian lepaskan beban kerja aman.		L
201.9.8.3.3.3	Kekuatan jeruji samping dan kehandalan kunci		L
	Kunci jeruji samping harus tetap kuat pada saat dikenai gaya dalam penggunaan normal.		L
	Kesesuaian diperiksa dengan pengujian berikut ini ... :		L
	Gaya yang diberikan pada lokasi terburuk yang dapat diakses untuk mengunci		L
	- Lakukan siklus mekanisme jeruji samping (dari posisi terkunci, posisi atas, sampai posisi tidak terkunci, posisi dibawah dan kembali terkunci, posisi atas) untuk sebanyak 30.000 siklus.		L



Lampiran
 Laporan No. 48602/GNBPAP
 Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	- Gaya A atau B atau C atau 0 atau E atau F (seperti ditentukan dalam Gambar 201.117) kemudian harus diaplikasikan dalam posisi terburuk dalam mengunci jeruji samping pada arah membuka kunci.		L
	- Jeruji samping tidak boleh menjadi tidak terkunci atau menimbulkan risiko lain yang tidak dapat diterima		L
	- Jeruji samping harus didesain agar tahan terhadap gaya yang diberikan pada waktu terjadi salah penggunaan yang dapat diketahui sebelumnya dalam waktu siklus hidup produk tanpa menimbulkan risiko vane tidak dapat diterima		L
	Kesesuaian diperiksa dengan pengujian dengan jeruji samping pada posisi atas sebagai berikut :		L
	-) Uji siklus gaya lateral, Berikan gaya sebesar 100 N yang tegak lurus terhadap jeruji samping pada bagian atas tengah jeruji sam ping pada arah seperti yang ditunjukkan oleh E atau F dalam Gambar 201.117. Balikkan arah. Ulangi sebanyak 3.000 siklus		L
	b) Uji siklus gaya longitudinal. Berikan gaya sebesar 100 N pada jeruji samping pada arah memanjang jeruji sam ping seperti yang ditunjukkan oleh C atau D dalam Gambar 201.117. Balikkan arah. Ulangi sebanyak 3000 siklus		L
	c) Uji siklus gaya vertikal. Berikan gaya sebesar 100 N pada bagian paling atas jeruji samping pada arah vertikal jeruji samping seperti ditunjukkan oleh B dalam Gambar 201.117. Ulangi sebanyak 3000 siklus. Pengujian tidak perlu dilakukan pada arah A.		L
	d) Setelah a), b) dan c) diatas selesai dilakukan, berikan beban statis pada arah dalam Gambar 201.117 pada posisi terburuk. Jeruji samping tidak boleh menjadi tidak terkunci atau menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima		L
	Jeruji samping tidak menjadi terkunci dan tidak menghasilkan risiko lain yang tidak bisa diterima		L
201.9.8.3.3.4	Pengujian dinamis tangkai pengangkat		L
	Tangkai pengangkat dan pengencangnya tetap berfungsi normal dan tidak menimbulkan bahaya setelah penujian berikut ini		L
	Gerakan tangkai pengangkat atau handelnya yang mendadak yang dianggap sebagai bahaya tidak terjadi		L
	Pengujian dilakukan dengan posisi tangkai pengangkat tempat tidur pasien pada posisi yang paling sulit dijangkau dalam maksud penggunaannya		L
	Beban kerja aman vertikal ke arah bawah diberikan pada tangkai pengangkat (sekurang-kurangnya 750N) 1000 kali pada handel dari tangkai pengangkat(N)		L
	Tangkai pengangkat dan pengencangnya dikencangkan selama dan sesudah aplikasi daya dan rekam penyimpangan/ defleksi dan deformasi.		L



Lampiran
 Laporan No. 48602/GNBPAP
 Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Defleksi tangkai pengangkat tidak boleh lebih dari 100 mm selama aplikasi beban kerja aman deformasi permanen tidak lebih dari 20 mm setelah pengujian pengukuran uji ketahanan, diukur terhadap alas penopang kasur(mm)		L
201.9.8.4	Sistem dengan gawai protektif mekanis		TB
201.9.8.4.1	Sub bagian ini tidak diberlakukan		TB
201.9.8.5	Sub bagian ini tidak diberlakukan		TB
201.9.101	Proteksi terhadap kecelakaan pasien jatuh		
	Jeruji samping didesain dengan persyaratan tinggi minimum seperti yang ditunjukkan dalam gambar 201.118 dan Tabel 201.102		L
	Penilaian risiko dilakukan pada kasur spesial atau lapisan kasur dimana jeruji sam ping tidak memenuhi G seperti yang ditunjukkan dalam Tabel 201.102 untuk memastikan keselamatan setara.		TB
	Kesesuain diperiksa dengan pengukuran G dan inspeksi file manajemen risiko		L
201.15	KONSTRUKSI DARI PERALATAN ELEKTROMEDIK		L
201.15.1	Penyiapan kontrol dan indikator peralatan elektromedik		L
	Bila dapat diaplikasikan, pabrikan harus menyebutkan dalam proses manajemen resiko akan resiko yang menyertai perangkat kontrol dan indikator peralatan elektromedik		L
201.15.2	Kemudahan untuk perbaikan/ serviceability		TB
	Bagian peralatan elektromedik yang menjadi rusak karena penggunaan, elektrik dan penurunan kondisi lingkungan atau penuaan, yang dapat mengakibatkan resiko yang tidak dapat diterima, bila diizinkan untuk terus berfungsi tanpa diperiksa untuk waktu yang lama, maka harus dapat diakses guna inspeksi, penggantian dan pemeliharaan		TB
	Bagian dari peralatan elektromedik yang perlu diganti baru atau diatur harus ditempatkan sedemikian dan aman agar mudah dilakukan inspeksi, perbaikan, penggantian dan pengaturan tanpa merusak atau mengganggu bagian peralatan didekatnya atau pengkabelan		TB
201.15.3	Kekuatan Mekanik		L
201.15.3.1	Umum		L
	Peralatanelektromedik dan bagiannya harus memiliki kekuatan mekanis yang memadai dan tidak boleh menimbulkan resiko yang tidak dapat diterima karena cetakan atau karena tekanan mekanis yang disebabkan oleh dorongan, benturan, jatuh dan diperlakukan kasar	Lihat tabel 28	L
201.15.3.2	Uji dorongan		L
	Selungkup peralatan elektromedik harus memiliki ketahanan yang cukup untuk proteksi terhadap resiko yang tidak dapat diterima		L



Lampiran
 Laporan No. 48602/GNBPAP
 Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.15.3.3	Uji benturan		L
	Selungkup peralatan elektromedik harus memiliki ketahanan yang cukup untuk proteksi terhadap resiko yang tidak dapat diterima		L
201.15.3.4	Uji jatuh		L
201.15.3.4.1	Peralatan elektromedik genggam		L
	Kontrol yang tergantung bila jatuh bebas tidak boleh mengakibatkan resiko yang tidak dapat diterima		L
	Kontrol yang tergantung jatuh sebanyak 1000 kali sesuai yang ditentukan IEC 60068-2-31:2008		L
	Setelah pengujian, kontrol yang tergantung diperiksa dengan inspeksi, uji fungsi dan pengujian keselamatan listrik terkait		L
201.15.3.4.2	Peralatan elektromedik portabel		TB
201.15.3.5	Pengujian dengan penanganan Kasar		TB
	Peralatan elektromedik mobil dan bagian peralatan elektromedik yang bersifat mobil harus tahan terhadap akibat yang disebabkan oleh penanganan kasar dan gerakan dan tidak boleh mengakibatkan resiko yang tidak dapat diterima		TB
	Sampel yang diuji dalam posisi transpor/jalan dengan beban kerja aman dan dalam keadaan paling buruk yang diizinkan dalam penggunaan normal		TB
201.15.3.6	Pengujian pelepasan tekanan karena proses pencetakan		L
	Selungkup terbuat dari material cetakan atau material yang dibentuk dari termoplastik harus dikonstruksikan sedemikian rupa sehingga kerutan atau cacat karena pelepasan tekanan internal disebabkan oleh proses pencetakan atau proses pembentukan tidak boleh mengakibatkan resiko yang tidak dapat diterima		L
	Sebuah sampel yang berupa peralatan elektromedik lengkap, atau berupa selungkup lengkap dengan rangka pendukung, ditempatkan dalam oven dengan udara tersirkulasi pada temperatur 10°C lebih tinggi dari temperatur terukur pada selungkup selama pengujian sesuai pasal 11.1.3, tetapi tidak kurang dari 70°C, selama perioda waktu 7 h, dan didinginkan sampai sama dengan temperatur ruangan		L
	Semua jenis kerusakan yang mengakibatkan resiko yang tidak dapat diterima, membentuk suatu kegagalan		L
201.15.3.7	Pengaruh lingkungan		L
	Pemilihan dan perlakuan material yang digunakan dalam konstruksi peralatan elektromedik harus mempertimbangkan maksud penggunaan, harapan hidup pemakaian dan kondisi pada saat jalan dan penyimpanan		L



Lampiran
 Laporan No. 48602/GNBPAPAR
 Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Peralatan elektromedik harus dirancang dan dibuat sedemikian rupa sehingga selama harapan hidup pemakaian, setiap karat, penuaan, kerusakan mekanis, ataupun penurunan material biologis yang dikarenakan pengaruh bakteri, tanaman, hewan dan sejenisnya, tidak boleh mengurangi sifat mekanisnya dalam bentuk apapun yang dapat mengakibatkan resiko yang tidak dapat diterima		L
201.15.4	Komponen peralatan elektromedik dan rakitan umum		TB
201.15.4.1	Konstruksi konektor		TB
201.15.4.2	Gawai kontrol temperatur lebih dan gawai kontrol beban lebih		TB
201.15.4.3	Baterai		TB
201.15.4.4	Indikator		TB
201.15.4.5	Kontrol pre-set		TB
201.15.4.6	Bagian pengaktif pada pengontrol peralatan elektromedik		TB
201.15.4.6.2	Pembatasan gerakan		TB
201.15.4.7	Kabel catu daya peralatan genggam dan gawai kontrol yang dioperasikan dengan kaki (lihat juga 8.10.4)		TB
201.15.4.8	Pengkabelan internal peralatan elektromedik		TB
201.15.4.9	Wadah pelumas		TB
201.15.4.10.1	Rakitan papan pada sisi kepala/kaki		TB
201.15.4.10.2	Penahan kasur		L
	Tempat tidur harus didesain untuk menahan kasur dalam posisi selama penggunaan normal untuk mencegah tergelincirnya alas penopang kasur		L
	Penilaian risiko dilakukan untuk mengevaluasi gerakan maksimum kasur yang tertahan sesuai area "0" dari tabel 1201.101		L
	Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi file manaiernen risiko		L
201.15.5	Transformator catu daya utama peralatan elektromedik dan transformator dengan gulungan terpisah sesuai 8.5		TB



Lampiran
 Laporan No. 48602/GNBPAP
 Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

201.4.2.2		TABEL : Hasil manajemen resiko: Persyaratan umum manajemen resiko			L
Klausul	Judul klausul	FMR (Dok No./ hal)	Ada/ tidak ada dalam FMR		Keputusan
			Ada	Tidak ada	
4.1	Proses manajemen resiko	RND. P. 1. MR. TTC-1	√		L
4.2	Tanggung jawab manajemen		√		L
4.3	Kualifikasi personil		√		L
4.4	Rencana manajemen resiko		√		L
4.5	Berkas manajemen resiko		√		L
5.1	Proses analisa resiko		√		L
5.2	Maksud penggunaan dan identifikasi karakteristik terkait dengan keamanan alat kesehatan		√		L
5.3	Identifikasi bahaya		√		L
5.4	Estimasi resiko untuk setiap yang membahayakan		√		L
6	Evaluasi resiko		√		L
7	Kendali resiko		√		L
8	Evaluasi keberterimaan seluruh residu resiko		√		L
9	Laporan manajemen resiko		√		L

Informasi tambahan:
 Dokumen ref harus berkaitan dengan kebijakan/ prosedur dokumen dan dokumen yang berisi output perangkat tertentu.

201.4.3		TABEL: Kinerja penting		L
Daftar fungsi kinerja penting	Referensi nomor dokumen produsen atau referensi dari standard ini atau standard tertentu	Catatan		
File Manajemen Resiko	RND. P. 1. MR. TTC-1			

Informasi tambahan:
 Kinerja esensial adalah kinerja yang tidak ada atau penurunannya akan menghasilkan resiko yang tidak dapat diterima

201.7.1.2		TABEL: Keterbacaan penandaan		L
Penandaan yang diuji	Ambient Illuminance (lx)	Catatan		
Penandaan sisi luar (kl 7.2).....:	104	Terlihat jelas		
Penandaan bagian dalam (kl 7.3).....:	105	Terlihat jelas		
Kontrol & Instrumen (kl 7.4).....:	105	Terlihat jelas		
Tanda keamanan (kl 7.4).....:	106	Terlihat jelas		
Simbol-simbol (kl 7.6).....:	103	Terlihat jelas		

Informasi tambahan:
 Pengamatan dengan visual 0 pada log sudut resolusi minimum (log MAR) skala atau 6/6 (20/20) dan mampu membaca N6 dari kartu tes jaeger dalam kondisi pencahayaan ruangan normal (~500lx), membaca penandaan pada pencahayaan ambient tingkat yang paling tidak menguntungkan dalam kisaran 100 lx to 1,500 lx. Peralatan elektromedik diposisikan sedemikian rupa sehingga sudut pandang adalah posisi yang diinginkan operator atau jika tidak ditentukan pada titik manpun didalam alat kerucut yang ditubuhkan oleh sudut 30° ke sumbu normal ke tengah bidang penandaan pada jarak 1 m.



Lampiran
 Laporan No. 48602/GNBPAP
 Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

201.7.1.3	TABEL: Uji Ketahanan pendanaan	L
Label pendanaan yang diuji:		Catatan
Label produk		Tidak rusak
Informasi tambahan: Pendanaan digosok dengan tangan, pertama 15 detik dengan lap kain yang dibasahi air destilasi, kemudian 15 detik dengan lap kain yang dibasahi ethanol 96%, dan kemudian 15 detik dengan lap kain yang dibasahi isopropyl alcohol.		

201.9.2.2.2	TABEL: Pengukuran celah "a" menurut TABEL 20 (ISO 13852: 1996)			L
Bagian tubuh	Celah dewasa yang diijinkan¹⁾, mm	Celah dewasa terukur, mm	Celah anak yang diijinkan¹⁾, mm	Celah anak terukur, mm
Tubuh	> 500	532	> 500	
Kepala	> 300 or < 120	117	> 300 or < 60	
Kaki	> 180	198	> 180	
Kaki	> 120 or < 35	137	> 120 or < 25	
Jari kaki	> 50	69	> 50	
Lengan	> 120	141	> 120	
Tangan, pergelangan tangan, kepalan	> 100	129	> 100	
Jari	> 25 or < 8	33	> 25 or < 4	
Informasi tambahan: ¹⁾ Secara umum, celah untuk orang dewasa digunakan, kecuali jika perangkat dirancang khusus untuk digunakan dengan anak-anak, nilai untuk anak-anak diterapkan.				

201.9.4.2.1	TABEL: Ketidakstabilan — ketidakseimbangan dalam posisi pengangkutan		L
Persiapan peralatan elektromedik	Kondisi Uji (posisi pengangkutan)	Catatan	
Inclined table	10°	Tidak roboh	
Informasi tambahan:			

201.9.4.2.2	TABEL: Ketidakstabilan — kelebihan keseimbangan tidak termasuk posisi pengangkutan		L
Persiapan peralatan elektromedik	Kondisi Uji (tidak termasuk posisi pengangkutan) Uji kemiringan 5° dan verifikasi Tanda peringatan atau kemiringan 10°)	Catatan	
Inclined table	5°	Tidak roboh	
Informasi tambahan:			

201.9.4.2.3	TABEL: Instability — Keseimbangan berlebih dari gaya horizontal dan vertikal		L
Persiapan peralatan elektromedik	Kondisi Uji (gaya yang digunakan, arah gaya, berat peralatan, lokasi gaya)	Catatan	
Push pull	220N	Tidak roboh	
Informasi tambahan:			



Lampiran
Laporan No. 48602/GNBP
Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

201.15.3 TABEL: Tes Kekuatan Mekanik ¹⁾			L
Klausul	Nama uji	Kondisi uji	Hasil yang diamati /Catatan
15.3.2	Uji dorong	Gaya = 250 N ± 10 N per 5 s	L
15.3.3	Uji Impact	Bola baja (50 mm in dia., 500 g ± 25 g) falling from a 1.3 m	L
15.3.4.1	Uji jatuh (hand-held)	Ketinggian jatuh bebas (m) = 1 m	L
15.3.4.2	Uji jatuh (portable)	Tinggi jatuh (cm) =	TB
15.3.5	Uji penanganan kasar	Kecepatan perjalanan (m/s) =	TB
15.3.6	Mould Stress Relief	7 h dalam oven pada suhu (°C) = 43°C	L

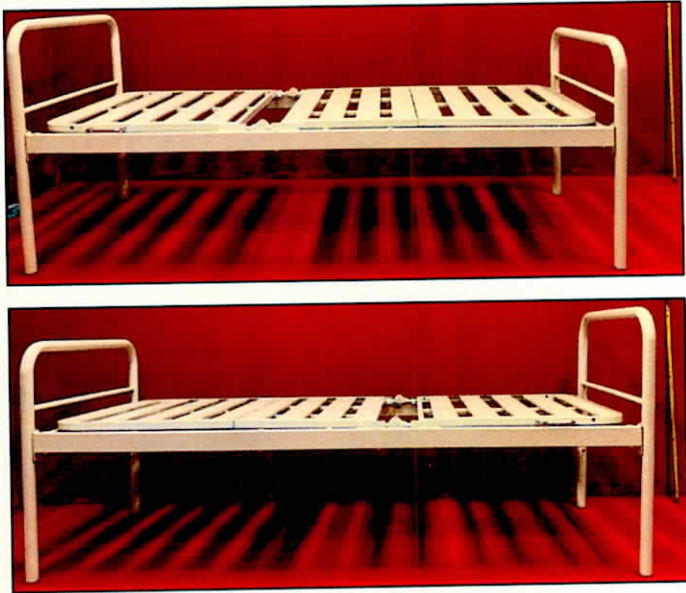
Informasi tambahan: ¹⁾ Seperti yang berlaku, Uji Dorong, Hantam, Jatuhkan, Penghilang Stres Cetakan dan Penanganan Kasar (hapus baris yang tidak berlaku atau sebutkan N / A di kolom komentar).



Lampiran
Laporan No. 48602/GNBPAR
Tanggal: 29 Agustus 2024

Kantor Penerbit:
Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

<p>Detail</p> <p>Posisi :</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Keseluruhan</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Depan</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Belakang</p> <p><input type="checkbox"/> Kanan</p> <p><input type="checkbox"/> Kiri</p> <p><input type="checkbox"/> Atas</p> <p><input type="checkbox"/> Bawah</p>	<p>CB-002</p> 
---	---

<p>Detail</p> <p>Posisi :</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Keseluruhan</p> <p><input type="checkbox"/> Depan</p> <p><input type="checkbox"/> Belakang</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Kanan</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Kiri</p> <p><input type="checkbox"/> Atas</p> <p><input type="checkbox"/> Bawah</p>	<p>CB-002</p> 
---	--

