

М. П.



Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по аккредитации

ЛИТВАК А. Г.

подпись

инициалы, фамилия

190218

Приложение к аттестату аккредитации

№ RA.RU.21AP23

от «07» февраля 2017 г.

на 8 листах, лист 1

ЭКЗЕМПЛЯР

РОСАККРЕДИТАЦИИ

Область аккредитации испытательной лаборатории (центра)

Общество с ограниченной ответственностью "Центр Медицинской Техники"

наименование испытательной лаборатории (центра)

622035, Россия, Свердловская область, г. Нижний Тагил, ул. Тимирязева, д. 87

адрес места осуществления деятельности

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон измерений
1	2	3	4	5	6	7
1	MP 0100/12883-07-34 Методические рекомендации. Определение радиационного выхода рентгеновских излучателей медицинских рентгенодиагностических аппаратов	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгенографические и рентгеноскопические (с аналоговыми и цифровыми приемниками рентгеновского изображения), в том числе импульсные (стационарные, передвижные и	94 4220	-	Поглощенная доза рентгеновского излучения	от 10 нГр до 9999 Гр

1	2	3	4	5	6	7
		разборные): - общедиagnostические; флюорографические;				
2	ГОСТ 22091.6-84	- хирургические; - ангиографические; - урологические;			Мощность поглощенной дозы рентгеновского излучения	от 10 нГр/с до 1000 мГр/с
3	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013	- литотрипторы; - симуляторы			Слой половинного ослабления (суммарная фильтрация пучка рентгеновского излучения)	от 1,0 до 14,0 мм Al
4	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001				Анодное напряжение	от 35 до 160 кВ
5	ГОСТ IEC 60601-2-7-2011				Анодный ток Длительность экспозиции	от 0,2 до 2000,0 мА от 1 мс до 999 с
6	ГОСТ Р МЭК 61223-2-11-2001				Расхождение светового и рентгеновского полей Угол между осью пучка рентгеновского излучения и нормалью к плоскости приемника изображения	от 0 до 40 мм от 0 до 4 °
7	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001				Высота и толщина выделяемого слоя при линейной томографии Угол качания при линейной томографии	от 0 до 150 мм от 0 до 90°

1	2	3	4	5	6	7
8	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013				Излучение утечки	от 50,0 нЗв/ч до 10,0 Зв/ч
9	ГОСТ Р МЭК 61223-2-9-2001				Пороговый контраст	от 0,5 до 2,5 %
					Пространственное разрешение	от 0,6 до 5,0 пар лин./мм
10	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001				Линейность дозы излучения	от 10 нГр до 9999 Гр
					Воспроизводимость дозы излучения	от 10 нГр до 9999 Гр
11	ГОСТ IEC 61262-1-2011				Размер рабочего входного поля	от 0 до 280 мм
12	ГОСТ 26141-84				Геометрические искажения	от 0 до 100 %
13	ГОСТ IEC 62220-1-2011				Квантовая эффективность регистрации	от 0,15 до 0,70 ед.
14	ГОСТ 26140-84				Усилие перемещения подвижных частей	от 25 до 200 Н
15	MP 0100/12883-07-34	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгенографические и рентгеноскопические	94 4220	-	Поглощенная доза рентгеновского излучения	от 10 нГр до 9999 Гр
16	ГОСТ 22091.6-84					

1	2	3	4	5	6	7
		(с аналоговыми и цифровыми приемниками рентгеновского изображения), в том числе импульсные (стационарные, передвижные и разборные):			Мощность поглощенной дозы рентгеновского излучения	от 10 нГр/с до 1000 мГр/с
17	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013	- стоматологические (прицельные и панорамные)			Слой половинного ослабления (СПО) (суммарная фильтрация пучка рентгеновского излучения)	от 1,0 до 14,0 мм Al
18	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001				Анодное напряжение	от 35 до 160 кВ
19	ГОСТ IEC 60601-2-7-2011				Сила анодного тока	от 0,2 до 2000,0 мА
					Длительность экспозиции	от 1 мс до 999 с
20	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001				Расстояние фокус-кожа	от 0 до 500 мм
21	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013				Излучение утечки	от 50 нЗв/ч до 10 Зв/ч
22	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001				Низкоконтрастное пространственное разрешение	от 1,0 до 2,5 %
					Высококонтрастное пространственное разрешение	от 1,6 до 8,0 пар линий/мм

1	2	3	4	5	6	7
23	ГОСТ IЕС 60601-2-7-2011				Линейность дозы излучения	от 10 нГр до 9999 Гр
24	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001				Воспроизводимость дозы излучения	от 10 нГр до 9999 Гр
25	ГОСТ 26140-84				Усилие перемещения подвижных частей	от 25 до 200 Н
26	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013				Излучение утечки	от 50 нЗв/ч до 10 Зв/ч
27	МР 0100/12883-07-34 Методические рекомендации. Определение радиационного выхода рентгеновских излучателей медицинских рентгенодиагностических аппаратов	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгенографические и рентгеноскопические (с аналоговыми и цифровыми приемниками рентгеновского изображения), в том числе импульсные	94 4220	-	Поглощенная доза рентгеновского излучения	от 10 нГр до 9999 Гр
28	ГОСТ 22091.6-84	(стационарные, передвижные и разборные):			Мощность поглощенной дозы рентгеновского излучения	от 10 нГр/с до 1000 мГр/с
29	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2-2001	- маммографические			Слой половинного ослабления (суммарная фильтрация пучка рентгеновского излучения)	от 0,2 до 1,2 мм Al
30	ГОСТ IЕС 60601-2-45-2011				Анодное напряжение	от 20 до 40 кВ
					Сила анодного тока	от 0,2 до 2000,0 мА

1	2	3	4	5	6	7
					Длительность экспозиции	от 1 мс до 999 с
31	ГОСТ Р МЭК 61223-2-10-2001				Геометрия поля изображения	от 1 до 5 меток совмещения
					Высококонтрастная разрешающая способность	от 5 до 20 пар линий/мм
32	ГОСТ IEC 60601-2-45-2011				Линейность дозы излучения	от 10 нГр до 9999 Гр
					Воспроизводимость дозы излучения	от 10 нГр до 9999 Гр
33	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013				Излучение утечки	от 50 нЗв/ч до 10 Зв/ч
34	ГОСТ Р МЭК 62220-1-2-2010				Квантовая эффективность регистрации	от 0,15 до 0,70 ед.
35	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгенографические и рентгеноскопические, в том числе импульсные (стационарные передвижные и разборные): компьютерные томографы	94 4220	-	Поглощенная доза	от 10 нГр до 9999 Гр
36	ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008				Точность положения стола для пациента	от 0 до 300 мм
37	ГОСТ IEC 60601-2-7-2011				Анодное напряжение	от 35 до 160 кВ

1	2	3	4	5	6	7
38	MP 0100/12883-07-34 Определение радиационного выхода рентгеновских излучателей медицинских рентгенодиагностических аппаратов	Индивидуальные дозы пациентов при проведении рентгенодиагностических процедур	-	-	Поглощенная доза рентгеновского излучения Мощность поглощенной дозы рентгеновского излучения	от 10 нГр до 9999 Гр от 10 нГр/с до 1000 мГр/с
39	МУ 2.6.1.2944-1 Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований					
40	СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований	Кабинеты рентгенодиагностики и рентгенотерапии: - рабочие места персонала; - помещения, смежные с процедурными; - прилегающие территории.	944220 944450	-	Амбиентный эквивалент дозы рентгеновского излучения Мощность амбиентного эквивалента дозы рентгеновского излучения	от 50 нЗв до 10 Зв от 0,05 мкЗв/ч до 10,00 Зв/ч
41	МУ 2.6.1.1982-05 Проведение радиационного контроля в рентгеновских кабинетах					
42	Методика радиационного контроля рентгенодиагностических и рентгенотерапевтических					

1	2	3	4	5	6	7
	кабинетов с использованием дозиметров ДКС-АТ1123					
43	СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований	Передвижные и индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения	939810	-	Амбиентный эквивалент дозы рентгеновского излучения Мощность ambiентного эквивалента дозы рентгеновского излучения	от 50 нЗв до 10,0 Зв от 0,05 мкЗв/ч до 10 Зв/ч
44	Методика радиационного контроля передвижных и индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения с помощью дозиметров ДКС-АТ1123				Свинцовый эквивалент ослабления защитных материалов Кратность ослабления рентгеновского излучения	от 0,08 до 3,69 мм Рb от 1 до 10 ⁶ отн.ед.

Директор ООО "ЦМТ"

должность уполномоченного лица

подпись уполномоченного лица

Д.В. Гаврилов

инициалы, фамилия уполномоченного лица

