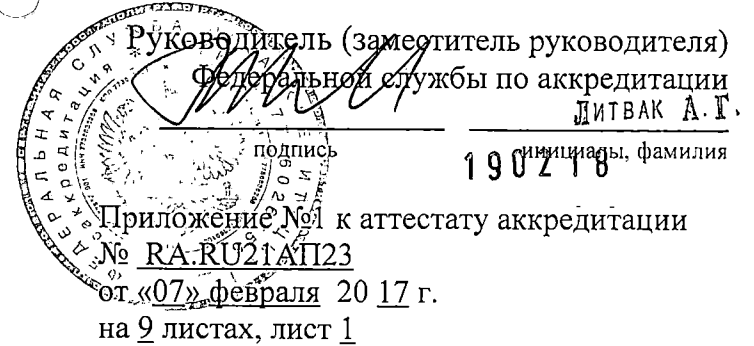


М. П.



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 определения
1	2	3	4	5	6	7
1	ГОСТ Р 50267.2.54 (п.203.6.3 – 203.6.5; 203.8.5; 203.8.102.6; 203.9; 203.11.102; 203.13.6)	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгенографические и рентгеноскопические (с аналоговыми и цифровыми приемниками рентгеновского изображения), в том числе импульсные (стационарные, передвижные и разборные): - общедиagnostические; - флюорографические; - хирургические; - ангиографические; - урологические; - литотрипторы;	-	-	Суммарное время последовательных нагрузок Пульсация выходного напряжения Расстояние фокус-кожа Линейность, постоянство и воспроизводимость: Поглощенной дозы в воздухе (керма) Мощности поглощенной дозы в воздухе (мощность кермы)	(0 – 5) мин (0 – 100) % (0 – 3000) мм (1·10 ⁻⁸ – 9999) Гр (1·10 ⁻⁸ – 1) Гр/с

1	2	3	4	5	6	7
					<p>Анодное напряжение</p> <p>Длительность экспозиции</p> <p>Анодный ток</p> <p>Произведение анодного тока на длительность экспозиции</p> <p>Расхождение светового и рентгеновского полей</p> <p>Угол между осью пучка рентгеновского излучения и нормалью к плоскости приемника изображения</p> <p>Излучение утечки: Амбиентная доза Мощность амбиентной дозы</p>	<p>(35 – 160) кВ</p> <p>$(1 \cdot 10^{-3} - 999)$ с</p> <p>(0,2 – 2000,0) мА</p> <p>(0,05 – 9999,00) мАс</p> <p>(0 – 40) мм</p> <p>$(0,0 - 4,6)^{\circ}$</p> <p>$(5 \cdot 10^{-8} - 10)$ Зв $(5 \cdot 10^{-8} - 10)$ Зв/ч</p>
2	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1 (п. 5.2; 5.3; 5.5; 6.3; 6.6; 6.8-6.13)	<p>Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгенографические и рентгеноскопические (с аналоговыми и цифровыми приемниками рентгеновского изображения), в том числе импульсные (стационарные, передвижные и разборные):</p> <ul style="list-style-type: none"> - общедиagnostические; - флюорографические; - хирургические; - ангиографические (кроме ДСА); - урологические; - литотрипторы; 	-	-	<p>Входная доза на приемнике (поглощенная доза в воздухе/керма)</p> <p>Автоматическое управление экспозиционной дозой (поглощенная доза в воздухе/керма)</p> <p>Суммарная фильтрация пучка рентгеновского излучения</p> <p>Расхождение светового и рентгеновского полей</p>	<p>$(1 \cdot 10^{-8} - 9999)$ Гр</p> <p>$(1 \cdot 10^{-8} - 9999)$ Гр</p> <p>(1,0 – 14,0) мм. экв. Аl</p> <p>(0 – 40) мм</p>

1	2	3	4	5	6	7
					<p>Размер входного поля</p> <p>Пространственное разрешение (высококонтрастное разрешение)</p> <p>Контрастная чувствительность (низкоконтрастное разрешение)</p>	<p>(20 – 280) мм</p> <p>(0,5 – 10,0) пар линий/мм</p> <p>(0,5 – 2,5) %</p>
3	ГОСТ Р МЭК 61223-2-11 (п. 4.4; 5.1 – 5.4)	<p>Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгенографические и рентгеноскопические (с аналоговыми и цифровыми приемниками рентгеновского изображения), в том числе импульсные (стационарные, передвижные и разборные):</p> <ul style="list-style-type: none"> - общедиagnostические; - флюорографические; 	-	-	<p>Выходное излучение:</p> <p>Поглощенная доза в воздухе (керма)</p> <p>Мощность поглощенной дозы в воздухе (мощность кермы)</p> <p>Входное излучение на поверхности приемника изображения:</p> <p>Поглощенная доза в воздухе (керма)</p> <p>Фокусное расстояние</p> <p>Пространственное разрешение (высококонтрастное разрешение)</p>	<p>($1 \cdot 10^{-8}$ – 9999) Гр</p> <p>($1 \cdot 10^{-8}$ – 1) Гр/с</p> <p>($1 \cdot 10^{-8}$ – 9999) Гр</p> <p>(0 – 3000) мм</p> <p>(0,5 – 10,0) пар линий/мм</p>
4	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 (п. 7.2; 7.6; 8.5.2)	<p>Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгенографические и рентгеноскопические (с аналоговыми и цифровыми приемниками рентгеновского изображения), в том числе импульсные (стационарные, передвижные и разборные):</p> <ul style="list-style-type: none"> - общедиagnostические; - флюорографические; - хирургические; 	-	-	<p>Суммарная фильтрация пучка рентгеновского излучения</p> <p>Форма анодного напряжения</p> <p>Фокусное расстояние</p>	<p>(1,0 – 14,0) мм. экв. Al</p> <p>Соответствие/ несоответствие</p> <p>(0 – 3000) мм</p>

1	2	3	4	5	6	7
		<ul style="list-style-type: none"> - ангиографические; - урологические; - литотрипторы; - стоматологические; - маммографические; - компьютерные томографы 				
5	ГОСТ IEC 60601-2-7 (п. 29.1.104; 50.102 – 50.105)	<p>Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгенографические и рентгеноскопические (с аналоговыми и цифровыми приемниками рентгеновского изображения), в том числе импульсные (стационарные, передвижные и разборные):</p> <ul style="list-style-type: none"> - общедиagnostические; - флюорографические; - хирургические; - ангиографические; - урологические; - литотрипторы; - стоматологические 	-	-	<p>Суммарное время последовательных нагрузок</p> <p>Пульсация выходного напряжения</p> <p>Линейность, постоянство и воспроизводимость: Поглощенной дозы в воздухе (керма)</p> <p>Мощности поглощенной дозы в воздухе (мощность кермы)</p> <p>Анодное напряжение</p> <p>Произведение анодного тока на длительность экспозиции</p>	<p>(0 – 5) мин</p> <p>(0 – 100) %</p> <p>($1 \cdot 10^{-8}$ – 9999) Гр</p> <p>($1 \cdot 10^{-8}$ – 1) Гр/с</p> <p>(35 – 160) кВ</p> <p>(0,05 – 9999,00) мАс</p>
6	ГОСТ Р МЭК 61223-2-9 (п. 5.1)	<p>Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгенографические и рентгеноскопические (с аналоговыми и цифровыми приемниками рентгеновского изображения), в том числе импульсные (стационарные, передвижные и разборные):</p> <ul style="list-style-type: none"> - общедиagnostические; - флюорографические; - хирургические; - ангиографические; 	-	-	<p>Поглощенная доза в воздухе (керма)</p> <p>Мощность поглощенной дозы в воздухе (мощность кермы)</p> <p>Работа системы автоматического управления</p>	<p>($1 \cdot 10^{-8}$ – 9999) Гр</p> <p>($1 \cdot 10^{-8}$ – 1) Гр/с</p> <p>Соответствие/ несоответствие</p>

1	2	3	4	5	6	7
		- урологические;				
7	ГОСТ 26141 (п. 3.5; 3.7)	Аппараты и комплексы медицинского назначения, рентгеновские оснащенные усилителями рентгеновского изображения	-	-	Размер входного поля приемника изображения Пространственное разрешение (высококонтрастное разрешение) Контрастная чувствительность (низкоконтрастное разрешение)	(20 – 280) мм (0,5 – 10,0) пар линий/мм (0,5 – 2,5) %
8	ГОСТ 31222 (МЭК 61262-4) (п. 5)	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгенодиагностические оснащенные электронно-оптическими усилителями рентгеновского изображения	-	-	Геометрические искажения (дисторсия)	(0 – 20) %
9	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4 (п. 5.2; 5.3; 5.5; 6.3; 6.5; 7.3; 7.5)	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские стоматологические (дентальные) интраоральные и экстраоральные	-	-	Суммарная фильтрация пучка рентгеновского излучения Слой половинного ослабления Размер поля рентгеновского излучения Отклонение от перпендикулярности оси пучка излучения	(1,0 – 14,0) мм. экв. Al (1,0 – 14,0) мм. экв. Al (0 – 65) мм (0,0 – 4,6) °
10	ГОСТ Р МЭК 60601-2-65 (п. 201.4; 203.6.3; 203.6.4; 203.7; 203.9; 203.12.4; Приложение AA)	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские стоматологические (дентальные) интраоральные	-	-	Линейность и воспроизводимость: Поглощенной дозы в воздухе (керма) Мощности поглощенной дозы в воздухе (мощность кермы)	($1 \cdot 10^{-8}$ – 9999) Гр ($1 \cdot 10^{-8}$ – 1) Гр/с

1	2	3	4	5	6	7
					<p>Анодное напряжение, воспроизводимость анодного напряжения</p> <p>Длительность экспозиции</p> <p>Анодный ток Произведение анодного тока на длительность экспозиции</p> <p>Слой половинного ослабления</p> <p>Суммарная фильтрация пучка рентгеновского излучения</p> <p>Излучение утечки: Амбиентная доза</p> <p>Мощность амбиентного эквивалента дозы</p> <p>Размер поля рентгеновского излучения</p> <p>Фокусное расстояние</p>	<p>(35 – 160) кВ</p> <p>($1 \cdot 10^{-3}$ – 999) с</p> <p>(0,2 – 2000) мА (0,05 – 9999) мАс</p> <p>(1,0 – 14,0) мм. экв. Al</p> <p>(1,0 – 14,0) мм. экв. Al</p> <p>($5 \cdot 10^{-8}$ – 10) Зв</p> <p>($5 \cdot 10^{-8}$ – 10) Зв/ч</p> <p>(0 – 65) мм</p> <p>(0 – 3000) мм</p>
11	ГОСТ Р МЭК 60601-2-63 (п. 203.7; 203.9; 203.10; Приложение АА)	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские стоматологические (дентальные) экстраоральные	-	-	<p>Длительность экспозиции</p> <p>Анодное напряжение</p> <p>Слой половинного ослабления</p> <p>Суммарная фильтрация пучка рентгеновского излучения</p>	<p>($1 \cdot 10^{-3}$ – 999) с</p> <p>(35 – 160) кВ</p> <p>(1,0 – 14,0) мм. экв. Al</p> <p>(1,0 – 14,0) мм. экв. Al</p>

1	2	3	4	5	6	7
					<p>Размер поля рентгеновского излучения</p> <p>Фокусное расстояние</p>	<p>(0 – 65) мм</p> <p>(0 – 3000) мм</p>
12	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45 (п. 203.6.4; 203.7; 203.9; 203.10)	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские для маммографии	-	-	<p>Пульсация выходного напряжения</p> <p>Расстояние фокус-кожа</p> <p>Суммарная фильтрация пучка рентгеновского излучения</p> <p>Слой половинного ослабления</p> <p>Воспроизводимость анодного напряжения</p> <p>Произведение анодного тока на длительность экспозиции</p>	<p>(0 – 100) %</p> <p>(0 – 3000) мм</p> <p>(1,0 – 14,0) мм. экв. Al</p> <p>(0,2 – 1,2) мм. экв. Al</p> <p>(20 – 40) кВ</p> <p>(0,05 – 9999) мАс</p>
13	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2 (п. 5.2; 5.3; 5.6)	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские для маммографии	-	-	<p>Суммарная фильтрация пучка рентгеновского излучения</p> <p>Слой половинного ослабления</p> <p>Линейность и воспроизводимость: Поглощенной дозы в воздухе (керма)</p> <p>Мощности поглощенной дозы в воздухе (мощность кермы)</p>	<p>(1,0 – 14,0) мм. экв. Al</p> <p>(0,2 – 1,2) мм. экв. Al</p> <p>(1·10⁻⁸ – 9999) Гр</p> <p>(1·10⁻⁸ – 1) Гр/с</p>

1	2	3	4	5	6	7
					Анодное напряжение	(20 – 40) кВ
					Длительность экспозиции	($1 \cdot 10^{-3}$ – 999) с
14	ГОСТ Р МЭК 61223-2-10 (п. 5.2)	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские для маммографии	-	-	Фокусное расстояние	(0 – 3000) мм
15	ГОСТ Р МЭК 60601-2-44 (п. 203.7)	Рентгеновские компьютерные томографы медицинского назначения	-	-	Слой половинного ослабления	(1,0 – 14,0) мм. экв. Al
16	ГОСТ Р МЭК 62220-1-2 (п. 4-6; Приложения А,В)	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские диагностические с цифровыми приемниками рентгеновского изображения для маммографии	-	-	Поглощенная доза в воздухе (керма)	($1 \cdot 10^{-8}$ – 9999) Гр
					Функция передачи модуляции (MTF)	0 – 1
17	ГОСТ Р МЭК 61220-1 (п. 4 – 6; Приложения А,С)	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские диагностические с цифровыми приемниками рентгеновского изображения: - аппараты для общей рентгенодиагностики; - флюорографические	-	-	Поглощенная доза в воздухе (керма)	($1 \cdot 10^{-8}$ – 9999) Гр
					Функция передачи модуляции (MTF)	0 – 1
18	МУ 2.6.1.2944-11 (п. 4-9; Приложение 1;2)	Индивидуальные дозы пациентов при проведении рентгенодиагностических процедур	-	-	Эффективная доза	($1 \cdot 10^{-8}$ – 15) Зв
19	МР 0100/12883-07-34 (п. 4; 5)	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские	-	-	Радиационный выход	(0,01 – 20) мГр·м ² /мА·мин
20	Методика радиационного контроля рентгенодиагностических и рентгенотерапевтических кабинетов для применения ООО «Центр	Кабинеты рентгенодиагностики и рентгенотерапии: - рабочие места персонала; - помещения, смежные с процедурными; - прилегающие территории.	-	-	Эффективная доза	($5 \cdot 10^{-7}$ – 15) Зв
					Мощность эффективной дозы	($5 \cdot 10^{-9}$ – 100) Зв/ч

1	2	3	4	5	6	7
	Медицинской Техники», г. Нижний Тагил № ФР.1.40.2017.26033					
21	Методика радиационного контроля передвижных и индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения для применения в ООО «Центр Медицинской Техники» № ФР.1.40.2017.26034	Передвижные и индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения	-	-	Поглощенная доза в воздухе Мощность поглощенной дозы в воздухе	$(1 \cdot 10^{-8} - 9999) \text{ Гр}$ $(1 \cdot 10^{-8} - 1) \text{ Гр/с}$

Директор ООО «ЦМТ»
должность уполномоченного лица


подпись уполномоченного лица

Д.В. Гаврилов
инициалы, фамилия уполномоченного лица

