

м. п.

Заместитель руководителя
Федеральной службы по аккредитации



подпись

ЛИТВАК А. Г.
инициалы, фамилия

Приложение
к аттестату аккредитации
№ RA.RU.21AП23
от « 07 » 02 2017 г.
на 23 листах, лист 1.

Область аккредитации испытательной лаборатории радиационного контроля

Общество с ограниченной ответственностью "Центр Медицинской Техники"

наименование испытательной лаборатории (центра)

622051, г. Н. Тагил, Свердловская область, ул. Тимирязева, 87

адрес места осуществления деятельности

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	Код ОКП	Код ТН ВЭД ТС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон измерений	Документы, устанавливающие требования к объекту исследований (испытаний), измерений (технические регламенты и (или) документы в области (стандартизации)
1	2	3	4	5	6	7	8
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	94 4220	9022 14 000 0	Поглощенная доза рентгеновского излучения	от 10 нГр до 9999 Гр	ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011

1	2	3	4	5	6	7	8
	ГОСТ 22091.6-84 Приборы рентгеновские. Методы измерения мощности экспозиционной дозы рентгеновского излучения и экспозиционной дозы рентгеновского излучения за импульс	приемниками рентгеновского изображения), в том числе импульсные (стационарные, передвижные и разборные): - общедиagnostические; флюорографические; - хирургические; - ангиографические; - урологические; - литотрипторы; - симуляторы			Мощность поглощенной дозы рентгеновского излучения	от 10 нГр/с до 1000 мГр/с	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3- 2013 СанПиН 2.6.1.1192-03
	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3- 2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах				Слой половинного ослабления (суммарная фильтрация пучка рентгеновского излучения)	от 1,0 до 14 мм Al	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3- 2013

1	2	3	4	5	6	7	8
	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-1. Характеристики изображений рентгеновских аппаратов для рентгенографии и рентгеноскопии. Приемочные испытания</p>				Анодное напряжение	от 35 до 160 кВ	ГОСТ IEC 60601-2-7-2011
	<p>ГОСТ IEC 60601-2-7-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов</p>				Анодный ток	от 0,2 до 2000 мА	ГОСТ IEC 60601-2-7-2011
					Длительность экспозиции	от 1 мс до 999 с	ГОСТ IEC 60601-2-7-2011

1	2	3	4	5	6	7	8
	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-2-11-2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-11. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для общей прямой рентгенографии</p>				<p>Расхождение светового и рентгеновского полей</p>	<p>от 0 до 40 мм</p>	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-2-11-2001</p>
					<p>Угол между осью пучка рентгеновского излучения и нормалью к плоскости приемника изображения</p>	<p>от 0 до 4 °</p>	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-2-11-2001</p>
	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-1. Характеристики изображений рентгеновских аппаратов для рентгенографии и рентгеноскопии. Приемочные испытания</p>				<p>Высота и толщина выделяемого слоя при линейной томографии</p>	<p>от 0 до 150 мм</p>	<p>Эксплуатационная документация на объект испытаний (согласно ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п. 7.1)</p>
					<p>Угол качания при линейной томографии</p>	<p>от 0 до 90°</p>	<p>Эксплуатационная документация на объект испытаний (согласно ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п. 7.1)</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах</p>				Излучение утечки	от 50 нЗв/ч до 10,0 Зв/ч	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013
	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-2-9-2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-9. Испытания на</p>				Пороговый контраст	от 0,5 до 2,5 %	Эксплуатационная документация на объект испытаний (согласно ГОСТ Р МЭК 61223-2-9-2001, п. 7.1)

1	2	3	4	5	6	7	8
	<p>постоянство параметров. Аппараты для непрямо́й рентгеноскопии и непрямо́й рентгенографии</p>				<p>Пространственное разрешение</p>	<p>от 0,6 до 5 пар лин./мм</p>	<p>Эксплуатационная документация на объект испытаний (согласно ГОСТ Р МЭК 61223-2-9- 2001, п. 5.4)</p>
	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-3-1- 2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-1. Характеристики изображений рентгеновских аппаратов для рентгенографии и рентгеноскопии. Приемочные испытания</p>				<p>Линейность дозы излучения</p>	<p>от 10 нГр до 9999 Гр</p>	<p>ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011</p>
					<p>Воспроизводимость дозы излучения</p>	<p>от 10 нГр до 9999 Гр</p>	<p>ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
	<p>ГОСТ ИЕС 61262-1-2011 Изделия медицинские электрические. Характеристики электронно-оптических усилителей рентгеновского изображения. Часть 1. Определение размера входного поля</p>				<p>Размер рабочего входного поля</p>	<p>от 0 до 280 мм</p>	<p>Эксплуатационная документация на объект испытаний (согласно ГОСТ Р МЭК 61223-3-1- 2001, п.5.5.1.1)</p>
	<p>ГОСТ 26141-84 Усилители рентгеновского изображения медицинских рентгеновских аппаратов. Общие технические требования. Методы испытаний (с Изменениями N 1, 2)</p>				<p>Геометрические искажения</p>	<p>от 0 до 100 %</p>	<p>ГОСТ 26141-84</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
	<p>ГОСТ ИЕС 62220-1-2011 Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1. Определение квантовой эффективности регистрации</p>				<p>Квантовая эффективность регистрации</p>	<p>от 0,15 до 0,7 ед.</p>	<p>Эксплуатационная документация на объект испытаний</p>
	<p>ГОСТ 26140-84 Аппараты рентгеновские медицинские. Общие технические условия</p>				<p>Усилие перемещения подвижных частей</p>	<p>от 25 до 200 Н</p>	<p>ГОСТ 26140-84</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
2	<p>MP 0100/12883-07-34 Методические рекомендации. Определение радиационного выхода рентгеновских излучателей медицинских рентгенодиагностических аппаратов</p> <p>ГОСТ 22091.6-84 Приборы рентгеновские. Методы измерения мощности экспозиционной дозы рентгеновского излучения и экспозиционной дозы рентгеновского излучения за импульс</p>	<p>Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгенографические и рентгеноскопические (с аналоговыми и цифровыми приемниками рентгеновского изображения), в том числе импульсные (стационарные, передвижные и разборные): - стоматологические (прицельные и панорамные)</p>	94 4220	9022 13 000 0	<p>Поглощенная доза рентгеновского излучения</p>	<p>от 10 нГр до 9999 Гр</p>	ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011
					<p>Мощность поглощенной дозы рентгеновского излучения</p>	<p>от 10 нГр/с до 1000 мГр/с</p>	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 СанПиН 2.6.1.1192-03</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах</p>				<p>Слой половинного ослабления (СПО) (суммарная фильтрация пучка рентгеновского излучения)</p>	<p>от 1,0 до 14,0 мм Al</p>	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013</p>
	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-4. Характеристики изображений дентальных рентгеновских аппаратов. Приемочные испытания</p>				<p>Анодное напряжение</p>	<p>от 35 до 160 кВ</p>	<p>ГОСТ IEC 60601-2-7-2011</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
	<p>ГОСТ IEC 60601-2-7-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов</p>				Сила анодного тока	от 0,2 до 2000 мА	ГОСТ IEC 60601-2-7-2011
					Длительность экспозиции	от 1 мс до 999 с	ГОСТ IEC 60601-2-7-2011
	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-4. Характеристики изображений дентальных рентгеновских аппаратов. Приемочные испытания</p>				Расстояние фокус-кожа	от 0 до 500 мм	ГОСТ 26140-84

1	2	3	4	5	6	7	8
	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах</p>				Излучение утечки	от 50 нЗв/ч до 10,0 Зв/ч	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013
	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-4. Характеристики изображений дентальных рентгеновских аппаратов. Приемочные испытания</p>				Низкоконтрастное пространственное разрешение	от 1 до 2,5 %	Эксплуатационная документация на объект испытаний (согласно ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п. 6.13)
					Высококонтрастное пространственное разрешение	от 1,6 до 8,0 пар линий/мм	Эксплуатационная документация на объект испытаний (согласно ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п. 6.12)

1	2	3	4	5	6	7	8
	<p>ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов</p>				<p>Линейность дозы излучения</p>	<p>от 10 нГр до 9999 Гр</p>	<p>ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011</p>
	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-4. Характеристики изображений дентальных рентгеновских аппаратов. Приемочные испытания</p>				<p>Воспроизводимость дозы излучения</p>	<p>от 10 нГр до 9999 Гр</p>	<p>ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
	ГОСТ 26140-84 Аппараты рентгеновские медицинские. Общие технические условия				Усилие перемещения подвижных частей	от 25 до 200 Н	ГОСТ 26140-84
	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3- 2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах				Излучение утечки	от 50 нЗв/ч до 10,0 Зв/ч	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3- 2013

1	2	3	4	5	6	7	8
3	<p>MP 0100/12883-07-34 Методические рекомендации. Определение радиационного выхода рентгеновских излучателей медицинских рентгенодиагностических аппаратов</p> <p>ГОСТ 22091.6-84 Приборы рентгеновские. Методы измерения мощности экспозиционной дозы рентгеновского излучения и экспозиционной дозы рентгеновского излучения за импульс</p>	<p>Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгенографические и рентгеноскопические (с аналоговыми и цифровыми приемниками рентгеновского изображения), в том числе импульсные (стационарные, передвижные и разборные): - маммографические</p>	94 4220	9022 14 000 0	<p>Поглощенная доза рентгеновского излучения</p>	<p>от 10 нГр до 9999 Гр</p>	<p>ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011</p>
	<p>Мощность поглощенной дозы рентгеновского излучения</p>				<p>от 10 нГр/с до 1000 мГр/с</p>	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 СанПиН 2.6.1.1192-03</p>	
	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-3-2-2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах)</p>				<p>Слой половинного ослабления (суммарная фильтрация пучка рентгеновского излучения)</p>	<p>от 0,2 до 1,2 мм Al</p>	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-3-2-2001</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
	<p>рентгенодиагностики. Часть 3-2. Характеристики изображений рентгеновских аппаратов для маммографии. Приемочные испытания</p>						
	<p>ГОСТ IEC 60601-2-45-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-45. Частные требования безопасности к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса</p>				Анодное напряжение	от 20 до 40 кВ	ГОСТ IEC 60601-2-45-2011
					Сила анодного тока	от 0,2 до 2000 мА	ГОСТ IEC 60601-2-45-2011
					Длительность экспозиции	от 1 мс до 999 с	ГОСТ IEC 60601-2-45-2011

1	2	3	4	5	6	7	8
	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-2-10-2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-10. Испытания на постоянство параметров. Рентгеновские аппараты для маммографии</p>				Геометрия поля изображения	от 1 до 5 меток совмещения	ГОСТ Р МЭК 61223-2-10-2001
					Высококонтрастная разрешающая способность	от 5 до 20 пар линий/мм	ГОСТ Р МЭК 61223-2-10-2001 Эксплуатационная документация на объект испытаний
	<p>ГОСТ ИЕС 60601-2-45-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-45. Частные требования безопасности к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса</p>				Линейность дозы излучения	от 10 нГр до 9999 Гр	ГОСТ ИЕС 60601-2-45-2011
					Воспроизводимость дозы излучения	от 10 нГр до 9999 Гр	ГОСТ ИЕС 60601-2-45-2011

1	2	3	4	5	6	7	8
	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах</p>				Излучение утечки	от 50 нЗв/ч до 10,0 Зв/ч	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013
	<p>ГОСТ Р МЭК 62220-1-2-2010 Изделия медицинские электрические. Характеристики устройств для получения цифровых рентгеновских изображений. Часть 1-2. Определение квантовой эффективности регистрации. Детекторы, используемые при маммографии</p>				Квантовая эффективность регистрации	от 0,15 до 0,7 ед.	Эксплуатационная документация на объект испытаний

1	2	3	4	5	6	7	8
4	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-6. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для рентгеновской компьютерной томографии</p> <p>ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008 Оценка и контроль эксплуатационных параметров в отделениях лучевой диагностики. Часть 3-5. Приемочные испытания. Оценка эксплуатационных характеристик рентгеновской аппаратуры для компьютерной томографии</p>	<p>Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгенографические и рентгеноскопические, в том числе импульсные (стационарные передвижные и разборные): компьютерные томографы</p>	94 4220	9022 14 000 0	<p>Поглощенная доза</p> <p>Точность положения стола для пациента</p>	<p>от 10 нГр до 9999 Гр</p> <p>от 0 до 300 мм</p>	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001</p> <p>ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
	ГОСТ IEC 60601-2-7-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов				Анодное напряжение	от 35 до 160 кВ	ГОСТ IEC 60601-2-7-2011

1	2	3	4	5	6	7	8
5	<p>MP 0100/12883-07-34 Определение радиационного выхода рентгеновских излучателей медицинских рентгенодиагностических аппаратов</p> <p>МУ 2.6.1.2944-1 Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований</p>	Индивидуальные дозы пациентов при проведении рентгенодиагностических процедур	-	-	<p>Поглощенная доза рентгеновского излучения</p> <p>Мощность поглощенной дозы рентгеновского излучения</p>	<p>от 10 нГр до 9999 Гр</p> <p>от 10 нГр/с до 1000 мГр/с</p>	СанПиН 2.6.1.2523-09

1	2	3	4	5	6	7	8
6	<p>СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований</p> <p>МУ 2.6.1.1982-05 Проведение радиационного контроля в рентгеновских кабинетах</p> <p>Методика радиационного контроля рентгенодиагностических и рентгенотерапевтических кабинетов с использованием дозиметров ДКС-АТ1123</p>	<p>Кабинеты рентгенодиагностики и рентгенотерапии:</p> <ul style="list-style-type: none"> - рабочие места персонала; - помещения, смежные с процедурными; - прилегающие территории. 	<p>944220</p> <p>944450</p>	-	<p>Амбиентный эквивалент дозы рентгеновского излучения</p> <p>Мощность ambiентного эквивалента дозы рентгеновского излучения</p>	<p>от 50 нЗв до 10,0 Зв</p> <p>от 0,05 мкЗв/ч до 10 Зв/ч</p>	<p>СанПиН 2.6.1.2523-09 Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)</p> <p>СанПиН 2.6.1.1192-03</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
7	СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований Методика радиационного контроля передвижных и индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения с помощью дозиметров ДКС-АТ1123	Передвижные и индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения	939810	-	Амбиентный эквивалент дозы рентгеновского излучения	от 50 нЗв до 10,0 Зв	СанПиН 2.6.1.1192-03 ГОСТ 31114.1-2002 ГОСТ 31114.2-2012
					Мощность амбиентного эквивалента дозы рентгеновского излучения	от 0,05 мкЗв/ч до 10 Зв/ч	ГОСТ 31114.3-2012
					Свинцовый эквивалент ослабления защитных материалов	от 0,08 до 3,69 мм Рb	
					Кратность ослабления рентгеновского излучения	от 1 до 10 ⁶ отн.ед.	



Директор

_____ должность уполномоченного лица

_____ подпись уполномоченного лица

Д.В. Гаврилов

_____ инициалы, фамилия уполномоченного лица

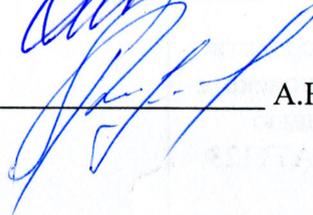
Прошнуровано
пронумеровано
и скреплено печатью
_____ листа(ов)



Руководитель экспертной группы _____


Н.Н. Обыденнов

Технический эксперт _____


А.Ю. Жуков