



УТВЕРЖДЕНА ПРИКАЗОМ  
от «14» сентября 2019 г.  
№ 100-1679

Уникальный номер записи об аккредитации  
в реестре аккредитованных лиц

РА.04.211026

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА)  
Общества с ограниченной ответственностью «Центр обслуживания медицинской техники»

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА)

ОКЗЕШЗЗС

наименование испытательной лаборатории (центра) юридического лица

191028, г. Санкт-Петербург, Фурштатская ул., д. 17, лит. А, пом. 5Н

адрес места осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра)

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ГН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	ГОСТ 26140-84, п.п. 4.15	3	4	5	6	7
2	п.п. 4.20	Медицинские рентгеновские аппараты и комплексы, предназначенные для рентгенодиагностики и рентгенотерапии	-	-	Пульсация анодного напряжения Усилие перемещения подвижных частей экранно-снимочного устройства рентгеновского аппарата.	(0-100) %  (0,005-0,5) кН
3	ГОСТ 26141-84, п.п. 3.5	Усилители рентгеновского изображения, входящие в состав диагностических рентгеновских аппаратов	-	-	Пространственное разрешение	(0,05-20) пар линий/мм
4	п.п. 3.6				Дисторсия изображения	0-20 %
5	п.п. 3.7.				Низкоконтрастное разрешение	(0,5-2,5) %

1	2	3	4	5	6	7
6	ГОСТ 31222-2003, п. 5, 6	Электронно-оптические усилители рентгеновского изображения, входящие в состав диагностических рентгеновских аппаратов	-	-	Дисторсия изображения	0-20 %
7	ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011, пп. 50.104.1, Приложение СС, Таблица СС.2	РПУ медицинских диагностических рентгеновских генераторов	-	-	Анодное напряжение	(36-153) кВ
8	пп. 50.104.2, Приложение СС				Анодный ток	(0,1-3000) мА
9	пп. 50.105, Приложение СС (Таблица СС.2)				Керма в воздухе рентгеновского излучения	От 0,1 нГр до 1500 Гр
10	пп. 50.104.3				Длительность экспозиции	От 0,1 мс до 34000 с
11	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, п.п. 12.4, 12.5, Приложение А (Раздел 12)				Излучение утечки	От 0,1 мкЗв/ч до 10 Зв/ч
12	п.12.4, 12.5	Рентгеновские аппараты и их составные части	-	-	Керма в воздухе рентгеновского излучения	От 0,1 нГр до 1500 Гр
13	п.12.4, 12.5				Мощность кермы в воздухе рентгеновского излучения	От 4 нГр/с до 76 мГр/с

1	2	3	4	5	6	7
14	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014, п.п. 203.4.101.2, 203.6.4.3.103.3, 203.6.7.104	Маммографические рентгеновские аппараты	-	-	Длительность экспозиции	От 0,1 мс до 34000 с
15	п.п. 203.6.3.1.2, 203.6.3.2		-	-	Керма в воздухе рентгеновского излучения	От 25 нГр до 1500 Гр
16	п.п. 203.6.4.3.103.1		-	-	Анодное напряжение	(19-48) кВ
17	п.п. 203.6.4.3.103.2		-	-	Анодный ток	(0,1-3000) мА
18	п.п. 203.7.6	Рентгеновские диагностические аппараты	-	-	Слой половинного ослабления рентгеновского излучения	(0,19-0,7) мм
19	ГОСТ Р МЭК 61223-2-10-2001, п.п. 5.1.3.3		-	-	Пространственное разрешение	(0,05-20) пар линий/мм
20	п.п. 5.2	Рентгеновские диагностические аппараты для общей прямой рентгенографии без цифровых устройств визуализации	-	-	Размеры поля рентгеновского излучения	(80 – 500) мм.
21	ГОСТ Р МЭК 61223-2-11-2001, п.п. 5.3.3		-	-	Перпендикулярность пучка рентгеновского излучения	(0-15)°
22	п.п. 5.1, 5.2		-	-	Керма в воздухе рентгеновского излучения	От 0,1 нГр до 1500 Гр
23	п.п. 5.3		-	-	Размеры поля рентгеновского излучения	(80 – 500) мм.
24	п.п. 5.4.3		-	-	Пространственное разрешение	(0,05-20) пар линий/мм

I	2	3	4	5	6	7
25	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001, п.п. 5.5				Позиционирование стола	(0-1000) мм
26	п.п. 5.1	Рентгенорадиологическое			Шум	-
27	п.п. 5.2	оборудование с диагностическим аппаратом для рентгеновской компьютерной томографии	-	-	Среднее число КТ-единиц	-
	п.п. 5.3				Однородность	-
28	п.п. 5.4				Пространственное разрешение	(2,5-10) пар линий/мм
					Толщина слоя	от 0 до 75 мм
29	ГОСТ Р МЭК 61223-2-9-2001, п.п. 5.1	Рентгеновские диагностические аппараты для непрямой рентгеноскопии и непрямой рентгенографии без цифровых устройств визуализации изображения			Мощность кермы в воздухе	От 40 нГр/с до 760 Гр/с
30	п.п. 5.3			-	Керма в воздухе рентгеновского излучения	От 0,1 нГр до 1500 Гр
31	п.п. 5.4			-	Радиационный выход	(0,5-50) мГр*м <sup>2</sup> /(мА*мин)
					Низкоконтрастное разрешение	(0,5-2,5)%
					Пространственное разрешение	(0,05-20) пар линий/мм

I	2	3	4	5	6	7
32	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п. 5.2.2, 6.2.2	Рентгеновские аппараты, используемые в: рентгенографии (стационарные, передвижные, для рентгенографии черепа, для рентгенографии легких, для томографии (за исключением компьютерной томографии), рентгенографические устройства для рентгеноскопии, для ангиографии (за исключением ДСА), для кинорентгенографии); рентгеноскопии (включая комбинированный рентгенографический и рентгеноскопический аппарат)	-	-	Анодное напряжение	(36-153) кВ
33	п. 5.3.2				Слой половинного ослабления рентгеновского излучения	(1,2-14,0) мм

I	2	3	4	5	6	7
34	п.п. 5.5.1.2				Расстояние от фокусно-го пятна до приёмника изображения	(0,1-2) м
35	п.п. 5.5.1.2, 5.5.2.2, 5.5.3.2	Рентгеновские аппараты, используемые в: рентгенографии (стационарные, передвижные, для рентгенографии черепа, для рентгенографии легких, для томографии (за исключением компьютерной томографии), рентгенографические устройства для рентгеноскопии, для ангиографии (за исключением ДСА), для кинорентгенографии); рентгеноскопии (включая комбинированный рентгенографический и рентгеноскопический аппарат)			Размеры поля рентгеновского излучения	(80 – 500) мм.
36	п.п. 5.6.2				Радиационный выход	(0,5 – 50) мГр*м <sup>2</sup> /(мА*мин)
37	п.п. 6.12.2, 6.13.2, 7.2				Пространственное разрешение	(0,05-20) пар линий/мм
38	п.п. 6.13.2				Низкоконтрастное разрешение	(0,5-2,5) %
39	п.п. 4.3, 5.6.2				Керма в воздухе рентгеновского излучения	От 0,1 нГр до 1500 Гр
40	п.п. 4.3, 6.5.2, 6.8.2, 6.9.2, 6.9.3, 6.11.2, 6.13.2				Мощность кермы в воздухе рентгеновского излучения	От 0,1 нГр до 1500 Гр
41					Угол томографии	(15-45)°
42	п.п. 7.2				Высота томографического слоя	(20-150) мм
43	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2-2001, п.п. 5.2.2				Анодное напряжение	(19-48) кВ
44	п.п. 5.3.2	Рентгеновские аппараты для маммографии			Слой половинного ослабления рентгеновского излучения	(0,19-0,7) мм
45	п.п. 5.5.2				Размеры поля рентгеновского излучения	(80 – 400) мм.
46	п.п. 5.6				Керма в воздухе рентгеновского излучения	От 25 нГр до 1500 Гр

1	2	3	4	5	6	7
47	ГОСТ Р МЭК 61223-3-3-2001, п. 5.5				Керма в воздухе рентгеновского излучения	От 0,1 нГр до 1500 Гр
48	п.п. 5.9	Рентгеновские аппараты для цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА) с системой визуализации	-	-	Артефакты	-
49	п.п. 5.8				Пространственное разрешение	(0,6-5) пар линий/мм
50	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001, пп. 5.8, 6.8				Пространственное разрешение	(0,05-20) пар линий/мм
51	п.п. 5.2				Анодное напряжение	(36-105) кВ
52	п.п. 5.3.2, 6.3.2	Детальные рентгеновские аппараты	-	-	Слой половинного ослабления рентгеновского излучения	(1,2-14,0) мм
53	п.п. 5.5.2				Размеры поля рентгеновского излучения	(80 – 400) мм.
54	п.п. 5.6				Расстояние от фокусно-го пятна до приёмника изображения	(0,1 – 2) м

1	2	3	4	5	6	7
55	ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, п.п. 5.3				Томографическая толщина среза	от 0 до 75 мм
	п.п. 5.1				Позиционирование стола пациента	(1-1000) мм
56	п.п. 5.4				Мощность кермы в воздухе	От 40 нГр/с до 760 Гр/с
57	п.п. 5.5	Рентгеновские аппараты для компьютерной томографии			Шум	-
					Среднее число КТ-единиц	-
					Однородность	-
58	п.п. 5.6				Пространственное разрешение	(2,5-10) пар линий/мм
59	Методика измерений свинцового эквивалента передвижных и индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения для применения в ООО «Центр обслуживания медицинской техники» (разработано ООО «НТЦ ЭкологиксЛаб», аттестована ФБУ «Ростовский ЦСМ», свидетельство об аттестации 019-01.00281-2013-2019)	Средства индивидуальной защиты			Свинцовый эквивалент	(0,1-1) мм



1	2	3	4	5	6	7
60	МУ 2.6.1.1982-05	Рентгенодиагностические и рентгенотерапевтические отделения и кабинеты	-	-	Мощность поглощенной дозы в воздухе рентгеновского излучения.	(0,1 - 400) мкГр/ч
61	МУ 4425-87, п.п. 2.21, 3.6	Системы промышленной вентиляции	-	-	Производительность вентиляционных систем	-
62	МУК 4.3.2812-10, п.п. 4.3, п. 5	Рабочие места	-	-	Освещённость	(1-200 000) лк
63	Определение радиационного выхода рентгеновских излучателей медицинских рентгенодиагностических аппаратов. Методические рекомендации. №0100/12883-07-34 от 12.12.2007	Рентгеновские излучатели рентгенодиагностических аппаратов	-	-	Радиационный выход	(0,5 - 50) мГр*м <sup>2</sup> /(мА*мин)
64					Анодное напряжение	(19-153) кВ
65					Слой половинного ослабления рентгеновского излучения	(0,19-14) мм
66					Анодный ток	(0,1-3000) мА
67	Руководство по эксплуатации «Дозиметры универсальные для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Риганха» ФВКМ.412118.011РЭ	Медицинское рентгеновское оборудование	-	-	Произведение анодного тока на время экспозиции	(0,001-9999) мАс
68					Длительность экспозиции	От 0,1 мс до 34000с
69					Керма в воздухе рентгеновского излучения	От 0,1 нГр до 1500Гр
					Мощность кермы в воздухе рентгеновского излучения	От 4 нГр/с до 760 Гр/с

1	2	3	4	5	6	7
70	Руководство по эксплуатации «Дозиметр рентгеновского и гамма-излучения ДКС-АТ1123» версия 2.1.4	Рентгенодиагностические и рентгенотерапевтические отделения и кабинеты	-	-	Мощность ambientной дозы рентгеновского и гамма-излучения	(0,05 - 1·10 <sup>7</sup> ) мкЗв/ч
71					Аmbientная доза рентгеновского и гамма-излучения	(0,01 - 1·10 <sup>7</sup> ) мкЗв
72	Руководство по эксплуатации «Люксметр "ТКА-Люкс" ЮСУК 2.859.005 РЭ	Производственная (рабочая) среда, жилые и общественные здания	-	-	Освещённость	(1-200000) лк
73	Руководство по эксплуатации «Измеритель параметров микроклимата Метеоскоп-М» БВЕК. 43 1110.04 РЭ	Рабочие места, жилые и общественные здания, открытые территории	-	-	Скорость потока воздуха на выходе воздухоподогревающих воздухоприемных устройств	(0,1-20) м/с
74					Температура воздуха.	от -20 °С до +85 °С
75					Относительная влажность воздуха	(3-97) %
76					Давление воздуха	(600-825) мм рт.ст.
77	СанПиН 2.6.1.1192-03 (Приложение 11)	Рабочие места персонала, помещения и территории, смежные с процедурной рентгеновского кабинета	-	-	Мощность поглощенной дозы в воздухе рентгеновского излучения.	(0,1 - 400) мкГр/ч

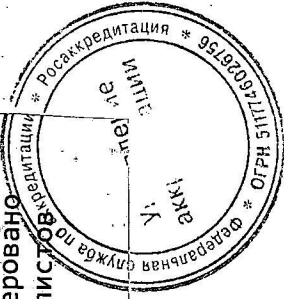


Генеральный директор ООО "Центр Обслуживания Медицинской Техники"

/Ерохин А.В.

Прешито, пронумеровано

10 (дванадесет) листа



Эксперт по аккредитации М. Полегонько В.И.

Технический эксперт А.И. Яковлев А.И.

Технический эксперт С.С. Дуриков С.С.