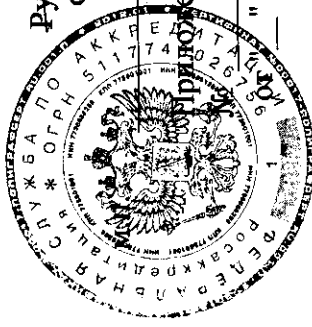


Магасвиев Юрий Александрович
 Руководитель (заместитель-руководителя)

Федеральной службы по аккредитации

инициалы, фамилия



Э КЗЕМПЛЯР

РОСАККРЕДИТАЦИИ

" 201 г.

на 7 листах, лист 1

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «Зиверт»

наименование испытательной лаборатории (центра) юридического лица

628007, Ханты-Мансийский автономный округ - Югра, город Ханты-Мансийск, ул. Чкалова, дом 17, офис 303

адрес места осуществления деятельности испытательной лаборатории

№	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКП	Код ТН ВЭД ТС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения	Документы, устанавливающие требования к объекту исследований (испытаний), измерений (технические регламенты и (или) документы в области стандартизации)
1	2 ГОСТ Р МЭК 61223-3-1 п. 5.2 п. 5.3 п. 5.5.2 п. 5.6 п. 7.2 а п. 6.8 п. 6.9 п. 6.12 п. 6.13	3 Рентгеновские аппараты и вспомогательное оборудование, используемые в рентгенографии: - стационарный рентгеновский аппарат; - передвижной рентгеновский аппарат; - рентгеновский аппарат для рентгенографии черепа; - рентгеновский аппарат для рентгенографии легких;	4 94 4220	5 -	6 Анодное напряжение Общая фальтратция Расхождение светового и радиационного полей Керма в воздухе для определения линейности и воспроизводимости переданной дозы Индикация высоты томографического слоя	7 (35 - 160) кВ (1 - 14) мм Al (1 - 5000) мм (1 · 10 ⁻⁸ - 9999) Гр (20 - 150) мм	8 ГОСТ ИЕС 60601-2-7 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 Техническая документация на объект испытаний

1	2	3	4	5	6	7	8
		<p>- рентгеновский аппарат для томографии (за исключением компьютерной томографии); - рентгенографические устройства (устройство для прицельных снимков) для рентгеноскопии; - рентгеновский аппарат для ангиографии (за исключением ДСА - цифровой субтракционной ангиографии); - рентгеновский аппарат для кинорентгенографии</p>	94 4220	-		<p>Мощность воздушной кермы на входной плоскости УРИ для рентгеноскопии $(1 \cdot 10^{-5} - 1) \text{ Гр/с}$</p> <p>Входная мощность воздушной кермы для рентгеноскопии с УРИ $(1 \cdot 10^{-5} - 1) \text{ Гр/с}$</p> <p>Пространственное разрешение для рентгеноскопии с УРИ $(0,6 - 5) \text{ пар линий на миллиметр}$</p> <p>Низкоконтрастное разрешение для рентгеноскопии с УРИ $(1,84 - 22,05) \%$</p>	
2	<p>Руководство по эксплуатации дозиметра универсального для контроля характеристик рентгеновских аппаратов</p>	<p>Медицинские рентгеновские аппараты</p>	94 4220	-		<p>Анодное напряжение $(22 \text{ до } 160) \text{ кВ}$</p> <p>Доза $(1 \cdot 10^{-9} - 9999) \text{ Гр}$</p> <p>Мощность дозы $(1 \cdot 10^{-5} - 1) \text{ Гр/с}$</p> <p>Длительность экспозиции $(1 \cdot 10^{-3} - 999,9) \text{ с}$</p> <p>Количество импульсов излучения $(1 - 9999) \text{ имп.}$</p> <p>Частота импульсов $(1 - 120) \text{ имп./с}$</p> <p>Доза за импульс $(1 \cdot 10^{-9} - 9999) \text{ Гр}$</p>	<p>СанПиН 2.6.1.1192-03 СП 2.6.1.2612-10</p>

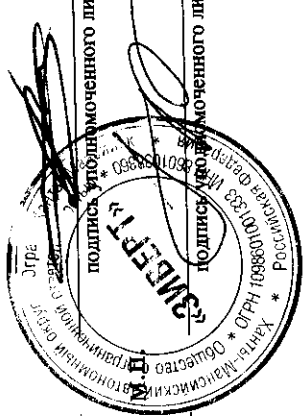
1	2	3	4	5	6	7	8
3	Unfors Xi ФВКМ.412118.004РЭ п. 1.4.2 п. 1.4.3 п. 1.4.4 п. 1.4.5 п. 1.4.6 п. 1.4.7 п. 1.4.8 п. 1.4.9 п. 1.4.10 п. 1.4.11	Рентгеновские аппараты для маммографии	94 4220	-	Слой половинного ослабления HVL Анодный ток с расчетом количества электричества	(1,0 - 14) мм Al	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2 ГОСТ 30324.0-95 ГОСТ Р МЭК 60601-2-28 ГОСТ Р МЭК 60601-2-45 Техническая документация на объект испытаний
						($1 \cdot 10^{-3}$ - 9999) мА·с	
4	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4 п. 5.2 п. 5.5 п. 5.6 п. 5.7 п. 5.8 п. 5.9 п. 6.2 п. 6.5 п. 6.7 п. 6.8 п. 6.9	Дентальные рентгеновские аппараты с интраоральным приемником изображения	94 4220	-	Анодное напряжение Общая фильтрация Керма в воздухе для определения линейности и воспроизводимости радиационного выхода Анодное напряжение Расстояние фокус-кожа Диафрагмирование и центрирование лучка рентгеновского излучения Керма в воздухе для определения воспроизводимости радиационного выхода и коэффициента отклонения Высококонтрастное пространственное разрешение Низкоконтрастное пространственное разрешение Анодное напряжение Расстояние фокус-кожа	(35 - 160) кВ (1 - 5000) мм (1 - 5000) мм ($1 \cdot 10^{-8}$ - 9999) Гр	ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011 ГОСТ Р МЭК 61223-2-7 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 ГОСТ 30324.0 Техническая документация на объект испытаний
						(1 - 2,5) мм (1 - 2,5) мм (35 - 160) кВ (1 - 5000) мм	

1	2	3	4	5	6	7	8
5	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-2-9 п. 5.1 п. 5.3 п. 5.4</p>	<p>Аппараты для непрямой рентгенографии и непрямой рентгеноскопии</p>	94 4220	-	<p>Керма в воздухе для определения воспроизводимости радиационного выхода и коэффициента отклонения</p> <p>Высококонтрастное пространственное разрешение</p> <p>Низкоконтрастное пространственное разрешение</p> <p>Излучение от блока источника рентгеновского излучения</p> <p>Пороговый контраст для деталей большого размера</p> <p>Максимальная разрешающая способность</p> <p>высококонтрастных деталей для рентгеновского излучения</p>	<p>$(1 \cdot 10^{-8} - 9999)$ Гр</p> <p>$(1 - 2,5)$ мм</p> <p>$(1 - 2,5)$ мм</p> <p>$(1 \cdot 10^{-8} - 10)$ Зв</p> <p>$(0,4 - 4,8)$ мм</p> <p>$(0,6 - 5)$ пар линий на миллиметр</p>	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-2-9 Техническая документация на объект испытаний</p>
6	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-2-11 п. 5.1 п. 5.2 п. 5.3.3.1 п. 5.3.5.2 п. 5.3.5.3 п. 5.4</p>	<p>Аппараты для общей прямой рентгенографии</p>	94 4220	-	<p>Выходное излучение из блока источника рентгеновского излучения</p> <p>Входное излучение на поверхности приемника изображения</p> <p>Геометрические характеристики: - обозначенное расстояние от фокусного пятна до приемника изображения - перпендикулярность оси пучка излучения по отношению к приемнику рентгеновского изображения - совпадение радиационного и светового полей</p> <p>Разрешающая способность для высококонтрастных деталей</p>	<p>$(1 \cdot 10^{-9} - 9999)$ Гр</p> <p>$(1 \cdot 10^{-9} - 9999)$ Гр</p> <p>$(1 - 5000)$ мм</p> <p>не более $1,5^\circ$</p> <p>$(1 - 5000)$ мм</p> <p>$(0,6 - 5)$ пар линий на миллиметр</p>	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-2-11 Техническая документация на объект испытаний</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
7	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 п. 12.4 п. 12.5	Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах	94 4220	-	Излучение утечки в нагрузочном состоянии Излучение утечки не в нагрузочном состоянии	$(5 \cdot 10^{-8} - 10)$ Зв/ч $(5 \cdot 10^{-8} - 10)$ Зв/ч	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 ГОСТ Р МЭК 60601-1 Техническая документация на объект испытаний
8	ГОСТ ИЕС 60601-2-7 п. 50.104.2 п. 50.104.3 п. 50.104.4 п. 50.105	Рентгеновские питающие устройства диагностических рентгеновских генераторов и их составные части, включая: - РПУ, образующие единое целое с рентгеновским излучателем; - РПУ для симуляторов при лучевой терапии	94 4220	-	Анодный ток Время облучения Произведение ток-время Керма в воздухе для определения линейности и воспроизводимости кермы в воздухе	(0,001 - 2000) мА $(1 \cdot 10^{-3} - 999,9)$ с (0,001 - 9999) мА·с $(1 \cdot 10^{-9} - 9999)$ Гр	ГОСТ ИЕС 60601-2-7 Техническая документация на объект испытаний
9	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45 п. 203.6.4.3.103.1 п. 203.6.4.3.103.2 п. 203.6.4.3.103.3 п. 203.6.4.3.103.4	Маммографические рентгеновские аппараты и маммографические устройства для стереотаксиса	94 4220	-	Анодное напряжение для определения точности и воспроизводимости анодного напряжения Анодный ток для определения точности анодного тока Время нагрузки для определения точности времени нагрузки Произведение ток-время для определения точности произведения ток-время	(2,2 - 40) кВ (0,001 - 2000) мА (0,2 - 999,9) с $(1 \cdot 10^{-3} - 9999)$ мА·с	Техническая документация на объект испытаний
10	ГОСТ ИЕС 61262-1	Электронно-оптические усилители рентгеновского изображения, используемые в медицинской практике в составе диагностических рентгеновских аппаратов	94 4220	-	Размер рабочего входного поля Номинальный размер входного поля	(1 - 5000) мм (1 - 5000) мм	ГОСТ 26141-84 Техническая документация на объект испытаний

1	2	3	4	5	6	7	8
11	ГОСТ 31114.1	Средства индивидуальной защиты от рентгеновского излучения	69 6820	-	Свинцовый эквивалент	(0,11 - 1,02) мм Pb	ГОСТ 31114.2-2012 ГОСТ 31114.3-2012 СанПиН 2.6.1.1192-03
12	МУ 2.6.1.1982-05	Рентгенодиагностические и рентгенотерапевтические отделения и кабинеты: - рабочие места персонала; - помещения смежные с процедурной рентгеновского кабинета (по вертикали и горизонтально); - территории, прилегающие к процедурной; - больничные палаты при использовании нестационарных аппаратов.	-	-	Мощность дозы	(0,1 - 1000) мкГр/ч	СанПиН 2.6.1.2523-09 СанПиН 2.6.1.1192-03
13	МУ 2.6.1.2135-06 п. 3	Кабинеты и отделения лучевой терапии лечебно-профилактических учреждений с закрытыми радионуклидными источниками ионизирующего излучения	-	-	Мощность Ambientного эквивалента дозы	(5 · 10 ⁻⁸ - 10) Зв/ч	СанПиН 2.6.1.2523-09 СП 2.6.1.2612-10

14	Руководство по эксплуатации метеометра МЭС-200А ЯВША.416311.003 РЭ	Помещения и вентиляционные трубопроводы	-	-	Атмосферное давление	(80 - 110) кПа	СанПиН 2.2.4.548-96 ГОСТ 12.1.005 СП 118.13330.2012 СанПиН 2.6.1.1192-03
					Относительная влажность воздуха	(3 - 98) %	
					Температура воздуха	от минус 40 °С до 85 °С	
					Скорость воздушного потока	(0,1 - 20) м/с	



Руководитель ИЛ

 инициалы, фамилия уполномоченного лица
В.В. Герасимов

Директор

 инициалы, фамилия уполномоченного лица
В.В. Муратов
