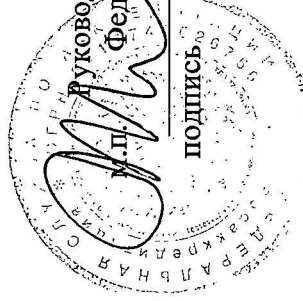


Э КЗЕМПЛЯР

РОСАККРЕДИТАЦИИ



Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по аккредитации
М.П. **ФИТБАК А.В.**

подпись, инициалы, фамилия

25 ИЮЛ 2019

Приложение
к аттестату аккредитации

N

от " " 20 г.
на 15 листах, лист 1

Область аккредитации испытательной лаборатории (центра)

Испытательная лаборатория ООО «МедТехСервис»
наименование испытательной лаборатории (центра)

685000, РОССИЯ, Магаданская обл, г Магадан, ул Пролетарская, дом 17, ком. 37, 39 (на 1-м этаже)
адрес места осуществления деятельности

N 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.	МР 0100/12883-07-34 п. 4	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские	-	-	Мощность дозы	(15*10 ⁻⁹ - 1000) Гр
2.	МР 0100/12883-07-34 п. 5	Медицинские рентгенодиагностические аппараты	-	-	Расчетный показатель: радиационный выход. Показатель, необходимый для проведения расчета и определяемый инструментальными методами: мощность дозы	(15*10 ⁻⁹ - 1000) (мГр*м ²)/(мА*мин)

N 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
3.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-9 п. 5.1	Аппараты для рентгенографии и непрямой рентгенографии	-	-	Керма в воздухе:	$(15 \cdot 10^{-9} - 1000)$ Гр
	п. 5.3				Мощность кермы в воздухе:	$(15 \cdot 10^{-6} - 450)$ мГр/с
					Пороговый контраст	$(0,5 - 2,5) \%$
	п. 5.4				Максимальная разрешающая способность	$(0,6 - 5,0)$ пар лин./мм
4.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-11 п. 5.1. п. 5.2.	Аппараты для общей прямой рентгенографии без цифровых устройств визуализации (кроме рентгеновских аппаратов для маммографии и дентальных рентгеновских аппаратов)	-	-	Керма в воздухе:	$(15 \cdot 10^{-9} - 1000)$ Гр
	п. 5.3.				Отклонение от перпендикулярности оси пучка излучения:	$(0 - 4)^{\circ}$
					Расчетный показатель: расхождение светового и рентгеновских полей, Показатель, необходимый для проведения расчета и определяемый	$(1 - 40)$ мм

N 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			
5.					инструментальными методами: размер поля рентгеновского излучения				
	п. 5.4.				Разрешающая способность:	(0,6 - 5,0) пар лин./мм			
	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1 п. 5.2. п. 6.2.	Рентгеновские аппараты для рентгенографии			Анодное напряжение:	(36 - 153) кВ			
	п. 5.3. п. 6.3.				Общая фильтрация:	(1,5 - 38) мм. Аl			
	п. 5.5. п. 6.6.				Расчетный показатель: расхождение светового и рентгеновских полей, Показатель, необходимый для проведения расчета и определяемый инструментальными методами: размер поля рентгеновского излучения	(1 -40) мм			
	п. 5.6.				Линейность воздушной кермы	(15*10 ⁻⁹ - 1000) Гр			
	п. 6.8.				Воспроизводимость воздушной кермы	(15*10-9 - 1000) Гр			
					Мощность воздушной кермы на входной плоскости УРИ	(15*10 ⁻⁶ - 450) мГр/с			

N 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
	п. 6.9.				Входная мощность воздушной кермы:	(15*10 ⁻⁶ - 450) мГр/с
	п. 6.10.	Рентгеновские аппараты для кинорентгенографии или для других систем непрямой рентгенографии (за исключением цифровых)			Воздушная керма на входной плоскости УРИ:	(15*10 ⁻⁹ - 1000) Гр
	п. 6.11.				Входная мощность воздушной кермы:	(15*10 ⁻⁶ - 450) мГр/с
	п. 6.12.	Рентгеновские аппараты для рентгенокопии с УРИ,			Пространственное разрешение:	(0,6 - 5,0) пар лин./мм
	п. 6.13.	кинорентгенографии или для других систем непрямой рентгенографии (за исключением цифровых)			Низкоконтрастное разрешение:	(0,5 - 2,5) %
	п. 7.2.	Рентгеновские аппараты с линейной томографией			Высота томографического слоя:	(20 - 150) мм
6.	ГОСТ ИЕС 61168 п. 5.1. п. 5.2.	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские симуляторы для лучевой терапии	-	-	Томографическая траектория:	(1 - 90) ⁰
					Расчетный показатель: расхождение светового и рентгеновских полей, Показатель, необходимый для проведения расчета и определяемый инструментальными методами: размер поля рентгеновского излучения	(1 ± 40) мм
7.	ГОСТ ИЕС 60601-2-7 п. 50.104.1	Рентгеновский питающие	-	-	Анодное напряжение:	(36 - 153) кВ

N 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
	п. 50.104.2	устройства диагностических рентгеновских генераторов (за исключением РПУ с накопительными конденсаторами, для маммографии, для реконструктивной томографии)	-	-	Анодный ток:	(10 - 4000) мА
	п. 50.104.3				Время облучения/ Длительность экспозиции:	(1*10 ⁻⁴ - 2000) с
	п. 50.104.4				Произведение ток-время/ Произведение анодного тока на время экспозиции:	(0,1 - 9999) мАс
	п. 50.105.3				Линейность воздушной кермы	(15*10 ⁹ - 1000) Гр
	п. 50.105.3				Воспроизводимость воздушной кермы	(15*10 ⁻⁹ - 1000) Гр
8.	ГОСТ ИЕС 60522 п. 4.6	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские	-	-	Слой половинного ослабления:	(1,2 - 14,0) мм А1
9.	ГОСТ 60601-1-3 п. 7.4 п. 7.5	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские	-	-	Общая фильтрация:	(1,5 - 38) мм. А1
	п. 7.6				Слой половинного ослабления	(1,2 - 14,0) мм А1
	п. 8.5.3				Расчетный показатель: расхождение между полем рентгеновского излучения и поверхности приемника изображения, Показатель, необходимый для проведения расчета и определяемый инструментальными методами:	(1 - 40) мм

N 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
					размер поля рентгеновского излучения:	
10.	ГОСТ 26140 п. 1.6.7.3 п. 4.10	Аппараты и комплексы медицинского назначения для рентгенодиагностики и рентгенотерапии	-	-	Длительность экспозиции/ время облучения:	$(1 \cdot 10^{-4} - 2000) \text{ с}$
	ГОСТ 26140 п. 4.13 п. 1.6.7.10				Воспроизводимость воздушной кермы/повторяемость доз излучения:	$(15 \cdot 10^{-9} - 1000) \text{ Гр}$
	ГОСТ 26140 п. 4.16 п. 1.6.8.2				Анодное напряжение:	$(36 - 153) \text{ кВ}$
	ГОСТ 26140 п. 4.17				Анодный ток:	$(10 - 4000) \text{ мА}$
	ГОСТ 26140 п. 4.28 п. 4.29 п. 4.30				Повторяемость дозы излучения: Мощность Ambientного эквивалента дозы рентгеновского излучения:	$(15 \cdot 10^{-9} - 1000) \text{ Гр}$ $(50 \cdot 10^{-9} - 10) \text{ Зв/ч}$
11.	ГОСТ 26141 п. 3.5.	Аппараты рентгеновские диагностические с усилителями рентгеновского изображения (УРИ)	-	-	Диаметр основного рабочего поля УРИ:	$(1 - 300) \text{ мм}$
					Высококонтрастное разрешение/Пространственное разрешение:	$(0,6 - 5,0) \text{ пар лин./мм}$
	п. 3.6.				Локальные геометрические искажения:	$(0,1 - 100) \%$

N 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
	п. 3.7.		-	-	Дисторсия: Пороговый контраст/Контрастная чувствительность	(0,1 - 100) % (0,5 - 2,5) %
12.	ГОСТ 31222 п. 5	Аппараты рентгеновские диагностические с электронно- оптическими усилителями рентгеновского изображения	-	-	Дисторсия	(0,1 - 100) %
13.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-7 п. 5.2.2	Аппараты с аналоговыми и цифровыми приемниками изображения для интраоральной дентальной рентгенографии	-	-	Размер радиационного поля:	(0,01 - 6,5) см
14.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4 п. 5.2. п. 6.2. п. 7.2. п. 5.3. п. 6.3. п. 7.3. п. 5.5. п. 6.5. п. 7.5. п. 5.7. п. 6.7. п. 7.7.	Дентальные рентгеновские аппараты (с интраоральным приемником рентгеновского изображения, аппараты с экстраоральным приемником рентгеновского изображения, цефалометрические аппараты с экстраоральным приемником рентгеновского изображения)	-	-	Анодное напряжение: Общая фильтрация: Слой половинного ослабления Размер радиационного поля: Воспроизводимость радиационного выхода/ воспроизводимость воздушной кермы	(36 - 153) кВ (1,5 - 38) мм А1 (1,2 - 14,0) мм А1 (0,01 - 6,5) см (15*10 ⁻⁹ - 1000) Гр

N 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
	п. 5.8. п. 6.8. п. 7.8.				Высококонтрастное пространственное разрешение/ Пространственное разрешение:	(2,0 - 6,3) пар лин./мм
15.	п. 5.9. п. 6.9. п. 7.9.				Низкоконтрастное пространственное разрешение:	(1,0 - 2,5) %
16.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-10 п. 5.1.2.	Маммографические аппараты с усиливающими экранами и рентгеновской пленкой в качестве приемника изображения (без цифровых устройств визуализации изображения)	-	-	Артефакты - Имитация микро- кальцификатов: - Имитация железистой ткани: - Имитация тяжа: - Имитация опухолеподобной массы:	(0,13 - 0,275) мм (30 - 100) % нейлоновые нити Ø (0,3 - 1,25) мм (0,9 - 4,76) мм
	п. 5.1.3				Высококонтрастное пространственное разрешение/ Пространственное разрешение:	(5 - 20) пар лин./мм
	п. 5.2				Расчетный показатель: расхождение между полям рентгеновского излучения и поверхности приемника изображения, Показатель, необходимый для проведения расчета и определяемый инструментальными методами: размер поля рентгеновского излучения:	(1 - 40) мм

N 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
17.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2 п. 5.2.	Аппараты и комплексы медицинского назначения для рентгеновские маммографии	-	-	Анодное напряжение:	(19-48) кВ
	п. 5.3.				Слой половинного ослабления в алюминиевом эквиваленте:	(0,19 - 0,7) мм А1
	п. 5.5.				Расчетный показатель: расхождение между полем рентгеновского излучения и поверхности приемника изображения, Показатель, необходимый для проведения расчета и определяемый инструментальными методами: размер поля рентгеновского излучения:	(1 - 40) мм
	п. 5.6.				Расчетный показатель: линейность воздушной кермы, Показатель, необходимый для проведения расчета и определяемый инструментальными методами: Керма в воздухе:	(25*10 ⁻⁹ - 1500) Гр
					Расчетный показатель: Воспроизводимость выхода рентгеновского излучения/коэффициент вариации воздушной кермы: Показатель, необходимый для	(25*10 ⁻⁹ - 1500) Гр

N 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
	п. 5.10				проведения расчета и определяемый инструментальными методами: Керма в воздухе:	
					Структурные артефакты - Имитация микро- кальцификатов: - Имитация железистой ткани: - Имитация тяжа: - Имитация опухолеподобной массы:	(0,13 - 0,275) мм (30 - 100)% нейлоновые нити Ø (0,3 - 1,25) мм (0,9 - 4,76) мм
					Расчетный показатель: линейность воздушной кермы, Показатель, необходимый для проведения расчета и определяемый инструментальными методами: Керма в воздухе:	(25*10 ⁻⁹ - 1500) Гр
18.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45 п. 203.6.3.1.2	Аппараты и медицинского рентгеновские маммографии маммографические устройства для стереотаксиса	-	-	Расчетный показатель: Воспроизводимость выхода рентгеновского излучения/коэффициент вариации воздушной кермы: Показатель, необходимый для проведения расчета и определяемый инструментальными методами: Керма в воздухе:	(25*10 ⁻⁹ - 1500) Гр
	п. 203.6.3.2					
	п. 203.6.4.3.103.1				Расчетный показатель:	(19-48) кВ

N 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
					Воспроизводимость анодного напряжения: Показатель, необходимый для проведения расчета и определяемый инструментальными методами: Анодное напряжение:	
	п. 203.6.4.3.103.2				Анодный ток:	(10 - 4000) мА
	п. 203.6.4.3.103.3				Длительность экспозиции/время нагрузки):	(1*10 ⁻⁴ - 2000) с
	п. 203.7.6				Слой половинного ослабления в алюминировом эквиваленте:	(0,19 - 0,7) мм А1
	п. 203.8.5.3				Расчетный показатель: расхождение между полем рентгеновского излучения и поверхности приемника изображения, необходимый для проведения расчета и определяемый инструментальными методами: размер поля рентгеновского излучения:	(1 - 40) мм
19.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-43 п. 203.5.2.4.5.102	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские для интервенционных процедур	-	-	Мощность воздушной кермы:	(15*10 ⁻⁶ - 450) мГр/с

N 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
20.	ГОСТ 25113 п. 7.24	Аппараты рентгеновские для промышленной дефектоскопии (стационарные, переносные, мобильные): - производственные помещения, - смежные с ними помещения, - прилегающие к ним территории, рабочие места персонала.	-	-	Мощность амбиентного эквивалента дозы рентгеновского излучения	($50 \cdot 10^{-9}$ - 10) Зв/ч
21.	МУ 2.6.1.1982-05 п. 5	Кабинеты рентгенодиагностики и рентгенотерапии: - производственные помещения, - смежные с ними помещения, - прилегающие к ним территории, рабочие места персонала.	-	-	Амбиентный эквивалент дозы рентгеновского и гамма-излучения:	($1 \cdot 10^{-8}$ - 10) Зв
					Мощность амбиентного эквивалента дозы рентгеновского излучения	($50 \cdot 10^{-9}$ - 10) Зв/ч
22.	МУ №01/8152-8-26 п.4	Инспекционно-досмотровые ускорительные комплексы (стационарные, переносные, мобильные): - производственные помещения,	-	-	Мощность амбиентного эквивалента дозы рентгеновского излучения	($50 \cdot 10^{-9}$ - 10) Зв/ч

N п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ТН ВЭД БАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
		- смежные с ними помещения, - прилегающие к ним территории, - рабочие места персонала. Персонал и население			Амбиентный эквивалент дозы рентгеновского и гамма- излучения:	$(1 \cdot 10^{-8} - 10) \text{ Зв}$
23.	МУ 2.6.1.2135-06	Подразделения лучевой терапии с радионуклидными источниками: - производственные помещения, - смежные с ними помещения, - прилегающие к ним территории, - рабочие места персонала. Персонал и население (коллективный дозиметрический контроль)	-	-	Мощность амбиентного эквивалента дозы рентгеновского излучения	$(50 \cdot 10^{-9} - 10) \text{ Зв/ч}$
24.	МУ 2.6.1.2944-11 п. 4 п. 5 п. 8 п. 9	Пациенты (население) при проведении рентгенологических исследований общего назначения.	-	-	Эффективная доза	-
	п. 7	Пациенты (население) при проведении интервенционных исследований.			Максимальная поглощенная доза в коже	-
25.	Руководство по эксплуатации.	Аппараты рентгеновские	-	-	Керма в воздухе	$(15 \cdot 10^{-9} - 1500) \text{ Гр}$

N 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
	Дозиметр универсальный для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Ріапапа 657 ФВКМ.412118.011РЭ п. 1,2	медицинские диагностические и терапевтические, маммографические, стоматологические, рентгенографические, рентгеноскопические			Мощность кермы в воздухе	$(4 \cdot 10^{-6} - 750) \text{ мГр/с}$
					Анодное напряжение	(19 - 153) кВ
					Длительность экспозиции	$(1 \cdot 10^{-4} - 34000) \text{ с}$
					Анодный ток	(10 - 4000) мА
					Слой половинного ослабления в алюминиевом эквиваленте	(1,2 - 14,0) мм А1
					Произведение анодного тока на время экспозиции	(0,1 - 9999) мАс
					Количество импульсов	(1 - 65535) импульсов
					Оценка полной фильтрации	(1,5 - 38) мм А1
26	Руководство по эксплуатации Дозиметры рентгеновского и гамма- излучения ДКС-АТ 1123 ТИАЯ.412118.012РЭ	Аппараты рентгеновские медицинские диагностические и терапевтические			Мощность амбиентного эквивалента дозы рентгеновского излучения	$(50 \cdot 10^{-9} - 10) \text{ Зв/ч}$

N 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
п. 3.4.		Производственные помещения, зоны, рабочие места и территории. Источники ионизирующего излучения медицинского и промышленного применения.				
п. 3.5.					Амбиентный эквивалент дозы рентгеновского и гамма- излучения:	$(1 \cdot 10^{-8} - 10) \text{ Зв}$

Директор

Алешкина

О.А. Алешкина

должность уполномоченного лица

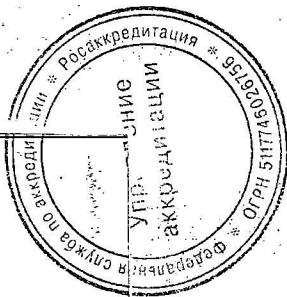
подпись уполномоченного лица

инициалы, фамилия уполномоченного лица

М.П.



Прошито и пронумеровано 15
(пятнадцать) листов(ов).



Эксперт по аккредитации

М.В. Мошкова М.В. Мошкова

Технический эксперт

В.А. Пилогин В.А. Пилогин

В.А. Пилогин