

Руководитель (заместитель руководителя)

Федеральной службы по аккредитации



Литвак А.Г.

инициалы, фамилия
Приложение к аттестату аккредитации

201

г. 18.12.17

ЭКЗЕМПЛЯР

РОСАККРЕДИТАЦИИ

на 9 листах, лист 1

**ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ
ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ**

Общества с ограниченной ответственностью Центр Сервисных Услуг «Медтехника»

693006, г. Южно-Сахалинск, ул. Пограничная, 53

(адрес места осуществления деятельности испытательной лаборатории)

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
1	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001 п.п. 5.2, 6.2, приложение D п.5.2 п.5.6., приложение D п.5.6 п.6.10, приложение D 6.10	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские: аппараты для общей рентгенодиагностики стационарные и передвижные (палатные); флюорографы; хирургические; ангиографические (за исключением ДСА –	26.60.11.119 26.60.11.112 26.60.11.113	90 22 140000	Анодное напряжение Линейность и воспроизводимость:поглощенная доза в воздухе (керма) Входная доза на приемнике (поглощенная доза в воздухе (керма))	(40 - 140)кВ 5 мкГр - 400 мГр 5 мкГр - 400 мГр

1	2	3	4	5	6	7
	<p>п.п.6.8., 6.9, приложение D п.6.8</p> <p>п.6.6.1</p> <p>п.5.5.1</p> <p>п.6.12, приложение D п.6.12</p> <p>п.п.4.5.7; 7.1; 7.2</p> <p>п.п.4.5.7; 7.1; 7.2</p> <p>п.5.5.2</p>	<p>дигитальной субтракционной ангиографии); урологические; литотрипторы</p>			<p>Мощность поглощенной дозы в воздухе (мощность кермы)</p> <p>Размер входного поля</p> <p>Размер рабочего поля</p> <p>Пространственное разрешение</p> <p>Высота среза при линейной томографии</p> <p>Угол качания при линейной томографии</p> <p>Совпадение рентгеновского и светового полей</p>	<p>10мкГр/с - 100 мГр/с</p> <p>(0 - 230) мм</p> <p>(0 - 430) мм</p> <p>(0,6 - 5) пар. линий/мм</p> <p>(20 - 250) мм</p> <p>(0 - 90)⁰</p> <p>(0 - 10) мм</p>
2	<p>ГОСТ Р 50267.7-95</p> <p>п.п. 50.102 - 50.110</p> <p>п.п.50.102.2; 50.104-50.110</p> <p>п.п.50.101; 50.107; 50.109</p>	<p>Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские: аппараты для общей рентгенодиагностики стационарные и передвижные (палатные); флюорографы;</p>	<p>26.60.11.119</p> <p>26.60.11.112</p> <p>26.60.11.113</p>	<p>90 22 130000</p> <p>90 22 140000</p>	<p>Анодное напряжение</p> <p>Длительность экспозиции</p> <p>Линейность и воспроизводимость: поглощенная доза в воздухе (керма)</p>	<p>(40 - 140) кВ</p> <p>10 мс - 10 с</p> <p>5 мкГр - 400 мГр</p>

1	2	3	4	5	6	7
	п.п.50.102.2; 50.104-50.110 п.п.50.102.2; 50.104-50.110	маммографы; дентальные (включая ортопантомографы) с напряжением до 125 кВ; хирургические; ангиографические; урологические; литотрипторы; симуляторы			Анодный ток Произведение анодного тока на время облучения (экспозиции)	(0,001 - 2000) мА (0,001 - 9999) мАс
3	ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011 п.п. 50.102 - 50.110 п.п.50.103.3; 50.104.3 п.п.50.102; 50.105 п.п.50.103.2; 50.104.2 п.п.50.103.4; 50.104.4	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские: аппараты для общей рентгенодиагностики стационарные и передвижные (палатные); флюорографы; дентальные (включая ортопантомографы); хирургические ангиографические; урологические; литотрипторы; симуляторы	26.60.11.119 26.60.11.112 26.60.11.113	90 22 130000 90 22 140000	Анодное напряжение Длительность экспозиции Линейность и воспроизводимость: поглощенная доза в воздухе (керма) Анодный ток Произведение анодного тока на время облучения (экспозиции)	(40 - 140) кВ 10 мс - 10 с 5 мкГр - 400 мГр (0,001-2000) мА (0,001-9999) мАс
4	ГОСТ ИЕС 60601-2-45-2014 п.п. 203.6.4.3.102.2, 203.6.4.3.103.1 п.п.203.6.4.3.102.4; 203.6.4.3.103.3	Аппараты рентгеновские для маммографии	26.60.11.119	90 22 140000	Анодное напряжение Длительность экспозиции	(40 - 140) кВ 10 мс - 10 с

1	2	3	4	5	6	7
	<p>п.п.203.6.3.1.2; 203.6.3.2</p> <p>п.п.203.6.4.3.102.3; 203.6.4.3.103.2</p> <p>п.203.6.4.3.104.6</p> <p>п.п.203.7.1; 203.7.6</p> <p>п.203.8.5</p>				<p>Линейность и воспроизводимость: поглощенная доза в воздухе (керма) Анодный ток</p> <p>Произведение анодного тока на время облучения (экспозиции) Слой половинного ослабления</p> <p>Соотношение поля рентгеновского излучения и поверхности приемника изображения</p>	<p>5 мкГр - 400 мГр</p> <p>(0,001-2000) мА</p> <p>(0,001- 9999) мАс</p> <p>(0,2 - 1,2) ммэкв. Al</p> <p>(0 - 50) мм</p>
5	<p>ГОСТ Р 50267.2-54-2013</p> <p>п. 203.6.4.3.104.3 п.203.6.4.3.104.5</p> <p>п.п.203.6.3.2.101; 203.6.3.2.102; 203.6.3.2.103</p> <p>п.203.5.4.5.102</p> <p>п.203.13.6</p> <p>п.203.6.4.3.104.4</p> <p>п.203.6.4.3.104.6</p>	<p>Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские: аппараты для общей рентгенодиагностики стационарные и передвижные (палатные); флюорографы; хирургические; ангиографические; урологические; литотрипторы</p>	<p>26.60.11.119 26.60.11.112 26.60.11.113</p>	90 22 140000	<p>Анодное напряжение</p> <p>Длительность экспозиции</p> <p>Линейность и воспроизводимость: поглощенная доза в воздухе (керма) Мощность поглощенной дозы (в опорной точке) Мощность поглощенной дозы</p> <p>Анодный ток</p> <p>Произведение анодного тока на время облучения (экспозиции)</p>	<p>(40 - 140) кВ</p> <p>10 мс - 10 с</p> <p>5 мкГр - 400 мГр</p> <p>10 мкГр/с - 100 мГр/с 10 мкГр/с - 100 мГр/с</p> <p>(0,001 - 2000) мА</p> <p>(0,001 - 9999) мАс</p>

1	2	3	4	5	6	7
	<p>П.203.8.101</p> <p>П.203.8.102.6</p> <p>П.203.8.5.3</p>				<p>Размер радиационного поля (по каждой координате)</p> <p>Совпадение радиационного и светового полей</p> <p>Соотношение между полем рентгеновского излучения и эффективной поверхностью приемника изображения</p>	<p>(0 - 430) мм</p> <p>(0 - 15) мм</p> <p>(0 - 430) мм</p>
6	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001 п.п. 5.2, 6.2, 7.2, приложение В п.п.5.7; 6.7; 7.7</p> <p>п.п.5.3; 6.3; 7.3 приложение В</p> <p>п.5.5</p> <p>п.п.5.8; 7.8</p>	<p>Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские ден- тальные (включая пан- норамные и цефаломет- рические) с аналоговы- ми и цифровыми при- емниками рентгенов- ского изображения</p>	<p>26.60.11.114</p> <p>26.60.11.129</p> <p>26.60.11.110</p> <p>26.60.11.120</p>	<p>90 22 130000</p>	<p>Анодное напряжение</p> <p>Линейность и воспроизводимость: поглощенная доза в воздухе (керма)</p> <p>Слой половинного ослабления</p> <p>Размер радиационного поля (по каждой из координат):</p> <p>Пространственная разрешающая способность:</p>	<p>(40 - 140) кВ</p> <p>5 мкГр – 400 мГр</p> <p>(1 - 14) ммэкв. Al</p> <p>(0 - 65) мм</p> <p>(2,0 - 6,3) пар. ли- ний/мм</p>
7	<p>ГОСТ 26140-84 п.п. 1.6.7.9, 1.6.7.10, 4.13, 4.14</p>	<p>Аппараты и комплексы медицинского назначе- ния рентгеновские те- рапевтические</p>	<p>26.60.11.119</p> <p>26.60.11.112</p> <p>26.60.11.113</p>	<p>90 22 130000</p> <p>90 22 140000</p>	<p>Линейность и воспроизво- димость: поглощенная доза в воздухе (керма)</p>	<p>5 мкГр - 400 мГр</p>

1	2	3	4	5	6	7
	<p>п.п. 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 4.29, 4.34, 4.35</p> <p>п.п. 2.4.2, 2.4.8, 2.4.9, 4.28-4.34</p> <p>п.п. 2.4.2, 4.34</p> <p>п. 2.4.31</p>				<p>Амбиентный эквивалент дозы рентгеновского излучения</p> <p>Мощность амбиентного эквивалента дозы рентгеновского излучения</p> <p>Время после отключения анодного напряжения</p> <p>Длительность экспозиции</p>	<p>0,05 мкЗв - 10 Зв</p> <p>5 мкЗв/ч - 10 Зв/ч</p> <p>(0 - 1800) с</p> <p>10 мс - 10 с</p>
8	<p>ГОСТ 26141-84 п.п. 2.1.2, 3.5</p> <p>п.п. 2.1.3, 3.5</p> <p>п.п. 2.1.5, 3.7</p> <p>п.п. 2.1.4, 3.6</p>	<p>Аппараты рентгеновские диагностические с усилителями рентгеновского изображения (УРИ)</p>	<p>26.60.11.119 26.60.11.113</p>	90 22 140000	<p>Размер рабочего поля (по каждой из координат)</p> <p>Пространственная разрешающая способность</p> <p>Контрастная чувствительность</p> <p>Геометрические искажения (дисторсия)</p>	<p>(0 - 230) мм</p> <p>(0,6 - 5) парл-ний/мм</p> <p>(0,5 - 2,5) %</p> <p>(0 - 20) %</p>
9	<p>ГОСТ 31222-2003 п.п. 4,5,6</p>	<p>Аппараты рентгеновские диагностические с усилителями рентгеновского изображения (УРИ)</p>	<p>26.60.11.119 26.60.11.113</p>	90 22 140000	<p>Геометрические искажения (дисторсия)</p>	<p>(0- 20) %</p>

1	2		4	5	6	7
10	МУ 2.6.1.1982-05 п.п. 2.16, 11.3, 11.14 п.п. 5,6	Места размещения персонала в помещениях рентгеновских кабинетов, смежные помещения и территории	-	-	Мощность поглощенной дозы Мощность амбиентного эквивалента дозы рентгеновского излучения	5 мкГр/ч - 10 Гр/ч 5 мкЗв/ч - 10 Зв/ч
11	СанПиН 2.6.1.1192-03 приложение 11	Места размещения персонала и пациентов, помещения и территории, смежные с процедурной кабинетарентгеновской диагностики или терапии	-	-	Мощность амбиентной дозы непрерывного рентгеновского и гамма излучения Мощность амбиентной дозы кратковременно действующего излучения	50 нЗв/ч - 10 Зв/ч 5 мкЗв/ч - 10 Зв/ч
12	МУ 2.6.1.2944-11 п.п. 3-9, приложения 1- 3	Пациенты отделений (кабинетов) рентгенодиагностики при проведении медицинских рентгенологических исследований	-	-	Эффективная доза облучения пациентов при воздействии рентгеновского и гамма ионизирующего излучения	0,05 мкЗв - 10 Зв
13	ГОСТ 31114.1-2002 п.п. 5,6	Передвижные и индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения в медицинской диагностике и терапии	-	-	Свинцовый эквивалент	(0,1 - 1) ммPb
14	ГОСТ Р МЭК 61223-2-11-2001 п. 5.1 п.5.2	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские: стационарные и передвижные (палатные); флюорографы; хирургические; ангиографические;	26.60.11.119 26.60.11.112 26.60.11.113	90 22 140000	Линейность и воспроизводимость: поглощенная доза в воздухе (керма) Входная доза на приемнике (поглощенная доза в воздухе (керма))	5 мкГр - 400 мГр 5 мкГр - 400 мГр

1	2	3	4	5	6	7
	п. 5.4 п.5.3	урологические; литотрипторы			Пространственная разрешающая способность Совпадение радиационного и светового полей:	(0,6-5) пар.линий/мм (0 - 10) мм
15	ГОСТ Р 50267.15-93 п.п. 50.107, 50.108.1, 50.108.3	Аппараты для рентгенографии с генератором с накопительным конденсатором	26.60.11.119 26.60.11.112 26.60.11.11	90 22 140000	Поглощенная доза	5 мкГр - 400 мГр
16	ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013 приложение ВВ п.п. 203.5.2.4.5.101, 203.5.2.4.5.102	Помещения с рентгеновскими аппаратами для интервенционных процедур	-	-	Поглощенная доза: Мощность поглощенной дозы	5 мкГр - 400 мГр 10 мкГр/с - 100 мГр/с
17	ГОСТ Р МЭК 61267-2001 п. 5.4	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские: аппараты для общей рентгенодиагностики стационарные и передвижные (палатные); флюорографы; маммографы; дентальные (включая ортопантомографы); хирургические; ангиографические; урологические; литотрипторы; симуляторы	26.60.11.119 26.60.11.112 26.60.11.11	90 22 130000 90 22 140000	Слой половинного ослабления	(0,2-14) мм экв. Al
18	ГОСТ ИЕС 61262-1-2011 п.п. 4,5, Приложение В	Аппараты рентгеновские диагностические с усилителями рентгеновского изображения (УРИ)	26.60.11.119 26.60.11.113	90 22 140000	Размер входного поля электронно оптических усилителей рентгеновского изображения	(0 - 230) мм

1	2	3	4	5	6	7
19	ГОСТ Р МЭК 61223-2-10-2001 п.5.1.3, приложение Е	Маммографические аппараты с усиливающими экранами и рентгеновской пленкой в качестве приемника изображения	26.60.11.119	90 22 140000	Пространственная разрешающая способность	(5,0 - 20) пар. линий/мм
20	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 п.8.5.2	Аппараты рентгеновские диагностические (с аналоговыми и цифровыми приемниками рентгеновского изображения): аппараты для общей рентгено диагностики стационарные и передвижные (палатные); флюорографы; маммографы; дентальные (включая ортопантографы); хирургические; ангиографические; урологические; литотрипторы; симуляторы	26.60.11.119 26.60.11.113	90 22 130000 90 22 140000	Фокусное расстояние	(0 - 3000) мм
21	ГОСТ Р МЭК 61223-2-7-2001 п. 5.2.2	Аппараты с аналоговыми и цифровыми приемниками изображения для интраоральной дентальной рентгенографии	-	90 22 130000	Размер радиационного поля (по каждой из координат)	(0 - 100) мм

Директор ЦСУ «Медтехника»



Начальник ИИД ЦСУ «Медтехника»

М.П. Терещенко

Н.А. Санцакова