

РОСАККРЕДИТАЦИИ

ЭКЗЕМПЛЯР

МП



Заместитель Руководителя
Федеральной службы по аккредитации

Приложение к Аттестату аккредитации

№

от «___» _____ 20__ г.
на 8 листах, лист 1

Область аккредитации испытательной лаборатории (центра)

Лаборатория радиационного контроля АО «Мелтехника»

наименование испытательной лаборатории (центра)

Юридический адрес: 634050, г. Томск, пер. Безымянный, д. 3

Фактический адрес: 634050, г. Томск, ул. Источная, д. 10

адрес места осуществления деятельности

№ п/п	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	3	4	5	6	7	8
1.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгенографические и рентгеноскопические в том числе импульсные (стационарные, передвижные и разборные): - общего назначения, - флюорографические, - стоматологические,	94 4220 94 5230	9022130000 9022140000 9022190000 9022300000 9022901000	Мощность дозы излучения утечки от рентгеновских излучателей и блоков рентгеновского излучения	(5·10 ⁻⁸ ...10) Зв/ч (1...14) мМ Аl	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 ГОСТ Р МЭК 61267-2001

1	2	3	4	5	6	7	8
	ГОСТ Р МЭК 61223-2-11-2001	– маммографические, – урологические, – ангиографические, – хирургические, – симуляторы			Поглощенная доза (ПД) при рентгенографии Мощность поглощенной дозы (МПД) при рентгенографии Угол между осью пучка рентгеновского излучения и нормалью к плоскости приемника изображения Совпадение радиационного и светового полей Совпадение радиационного поля с приемником рентгеновского изображения Геометрические искажения Пороговый контраст Пространственное разрешение Размер (диаметр) рабочего поля	(10 ⁻⁵ ...10 ³) Гр (2·10 ⁻⁵ ...250) мГр/с (0,12...4,00)° (0,5...100,0) мм (0,5...100,0) мм (1...100)% (0,5...2,5)% (0,5...6,0) пар.лин./мм (0,5...320,0) мм	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ГОСТ Р МЭК 61223-2-11-2001 ГОСТ Р МЭК 61267-2001
	ГОСТ 26141-84						ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ГОСТ 26141-84
	ГОСТ Р МЭК 61223-2-9-2001				Поглощенная доза (РД) при рентгенокопии	(10 ⁻⁵ ...10 ³) Гр	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ГОСТ Р МЭК 61223-2-9-2001

Приложение к Аттестату об аккредитации
 № _____
 от « _____ » _____ 20__ г.
 на 8 листах, лист 3

1	2	3	4	5	6	7	8
	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001				<p>Мощность поглощенной дозы (МПД) при рентгенокопии</p> <p>Пространственное разрешение</p> <p>Контрастная чувствительность</p> <p>Высота среза при линейной томографии</p> <p>Угол при линейной томографии</p> <p>Анодное напряжение</p> <p>Мощность дозы</p> <p>Количество электричества</p> <p>Длительность экспозиции</p> <p>Радиационный выход</p> <p>Общая фильтрация</p> <p>Пространственное разрешение</p> <p>Контрастная чувствительность</p>	<p>(2·10⁻⁵...250) мГр/с</p> <p>(0,5...6) пар.лин./мм</p> <p>(0,5...2,5)%</p> <p>(20...250) мм</p> <p>(0,6...90,0)°</p> <p>(35...160) кВ</p> <p>(2·10⁻⁵...250) мГр/с</p> <p>(0,05...10⁴) мАс</p> <p>(10⁻³...10³) с</p> <p>(7,5·10⁻³...20) мГр·м²/(мА·мин)</p> <p>(1...14) мм Al</p> <p>(0,5...6,0) пар.лин./мм</p> <p>(0,5...2,5)%</p>	<p>ГОСТ Р МЭК 61267-2001</p> <p>ГОСТ Р 50267.7-95</p> <p>ГОСТ Р 50267.15-93</p> <p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010</p> <p>ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011</p> <p>ГОСТ Р МЭК 61267-2001</p>

Приложение к Аттестату об аккредитации
 № _____
 от « _____ » _____ 20__ г.
 на 8 листах, лист 4

1	2	3	4	5	6	7	8
	ГОСТ ИЕС 61262-1-2011				Размер (диаметр) рабочего входного поля УРД (номинальный размер)	(0,5...320,0) мм	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ГОСТ ИЕС 61262-1-2011
	ГОСТ Р МЭК 61223-3-3-2001				Пространственное разрешение ЦСА	(0,5...6,0) пар.лин./мм	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ГОСТ Р МЭК 61223-3-3-2001
					Контрастная чувствительность ЦСА	(0,2...1,4) мм	
					Динамический диапазон	(1...15) отн.ед.	
					Воздушная керма	(10 ⁻⁸ ...10 ⁴) Гр	
	ГОСТ 31222-2003				Дисторсия	(1...100)%	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ГОСТ 31222-2003
	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001				Восприимчивость дозы излучения	(0,01...100,00)%	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011
					Высококонтрастное пространственное разрешение	(2,0...20,0) пар.лин./мм	ГОСТ Р 50267-7-95 ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001
					Низкоконтрастное пространственное разрешение	(1,0...2,5) мм	ГОСТ Р МЭК 61267-2001
					Размер рентгеновского поля	(0,5...90) мм	
					Радиационный выход	(7,5·10 ⁻³ ...20) мГр·м ² /(мА·мин)	
					Анодное напряжение	(20...160) кВ	
					Общая фильтрация	(1...14) мм Al	

1	2	3	4	5	6	7	8
	ГОСТ Р 50267.7-95				Длительность экспозиции Восприимчивость дозы излучения Линейность дозы излучения Произведение анодного тока на время Анодное напряжение Анодное напряжение Анодный ток Линейность дозы излучения Восприимчивость дозы излучения Слой половинного ослабления в алюминированном эквиваленте Пространственное разрешение Контрастная чувствительность Границы пучка	($10^{-3} \dots 10^3$) с (0,01...10,00)% (0,01...20,00)% (0,05...9999) мАс (20...160) кВ (20...160) кВ (20...160) кВ (0,2...2·10 ³) мА (0,01...20,00)% (0,01...10,00)% (0,2...1,2) мм Al (0,2...1,2) мм Al (30...100)% (0,5...10,0) мм	ГОСТ Р 50267.7-95 ГОСТ Р 50267.15-93 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011 ГОСТ Р МЭК 61267-2001 ГОСТ Р 50267.7-95 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ГОСТ Р МЭК 61223-3-2-2001 ГОСТ ИЕС 60601-2-45-2011
	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2-2001						
	ГОСТ Р МЭК 61223-2-10-2001						ГОСТ Р 50267.7-95 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ГОСТ Р МЭК 61223-2-10-2001

1	2	3	4	5	6	7	8
1							
2.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001	Аппараты медицинского назначения рентгеновские: компьютерные томографы	94 4220	9022120000	<p>Доза</p> <p>Пространственное разрешение</p> <p>Точность положения стола пациента</p> <p>Толщина выделяемого слоя</p> <p>Позиционирование стола пациента</p> <p>Точность позиционирования пациента</p> <p>Толщина томографического слоя</p> <p>Доза</p> <p>Пространственное разрешение</p> <p>Анодное напряжение</p> <p>Длительность экспозиции</p> <p>Анодный ток</p> <p>Радиационный выход</p> <p>Линейность дозы излучения</p>	<p>(10⁻⁸...10⁴) Гр</p> <p>(4,0...12,0) пар.лин./мм</p> <p>(0,5...300) мм</p> <p>(0,5...20) мм</p> <p>(0,5...300,0) мм</p> <p>(0,5...100,0) мм</p> <p>(0,5...20,0) мм</p> <p>(10⁻⁸...10⁴) Гр</p> <p>(4,0...12,0) пар.лин./мм</p> <p>(20...160) кВ</p> <p>(10⁻³...10³) с</p> <p>(0,2...2·10³) мА</p> <p>(7,5·10⁻³...20) мГр·м²/(мА·мин)</p> <p>(0,01...20,00) %</p>	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010</p> <p>ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001</p> <p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010</p> <p>ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008</p> <p>ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013</p> <p>ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
					ни Воспроизводимость дозы излучения	(0,01...10,00)%	
3.	МУ 2.6.1.1982-05	Кабинеты рентгенодиагностики и рентгенотерапии, в которых используются генерирующие ИИИ, смежные с ними помещения, прилегающие к ним территории, рабочие места персонала	-	-	Мощность амбиентной дозы непрерывного излучения Мощность амбиентной дозы кратковременно действующего излучения Мощность амбиентной дозы импульсного излучения Амбиентная доза рентгеновского и гамма-излучения	(5·10 ⁻⁸ ...10) Зв/ч (5·10 ⁻⁶ ...10) Зв/ч (10 ⁻⁶ ...10) Зв/ч (10 ⁻⁸ ...10) Зв	НРБ-99/2009 СанПиН 2.6.1.2523-09 СанПиН 2.6.1.1192-03
4.	Руководство по эксплуатации на дозиметр рентгеновского и гамма-излучения ДКС-АТ1121	Помещения, в которых используются рентгеновские установки для досмотра багажа и товаров, смежные с ними помещения, прилегающие к ним территории, рабочие места персонала	-	-	Мощность амбиентного эквивалента дозы рентгеновского и гамма-излучения Энергетический диапазон	(5·10 ⁻⁸ ...10) Зв/ч 15 кэВ...10 МэВ	НРБ-99/2009 СанПиН 2.6.1.2523-09 СанПиН 2.6.1.2369-08
5.	Руководство по эксплуатации на дозиметр рентгеновского и гамма-излучения ДКС-АТ1121	Помещения, в которых используются рентгеновские дефектоскопические аппараты, смежные с ними помещения, прилегающие к ним территории, рабочие места персонала	-	-	Мощность амбиентного эквивалента дозы рентгеновского и гамма-излучения Энергетический диапазон	(5·10 ⁻⁸ ...10) Зв/ч 15 кэВ...10 МэВ	НРБ-99/2009 СанПиН 2.6.1.2523-09 СанПиН 2.6.1.3164-14
6.	ГОСТ 31114.1-2002 (МЭК 61331-1:1994)	Средства радиационной защиты: - индивидуальные; - передвижные;	-	-	Связиловый эквивалент	0,05...3,5 мм Рв	СанПиН 2.6.1.1192-03 ГОСТ 31114.1-2002 (МЭК 61331-1:1994) ГОСТ 31114.2-2012

Приложение к Аттестату об аккредитации
 № _____
 от « _____ » _____ 20__ г.
 на 8 листах, лист 8

1	2	3	4	5	6	7	8
		- коллективные					ГОСТ 31114.3-2012
7.	МУ 2.6.1.2944-11	Пациенты (население), проходящие медицинские рентгенологические исследования	-	-	Поглощенная доза рентгеновского излучения Мощность поглощенной дозы рентгеновского излучения Индекс дозы КТ Индекс дозы на длине	(5·10 ⁻⁶ ...0,4) Гр (10 ⁻⁶ ...0,2) мГр/с (5·10 ⁻⁹ ...10) Гр (1·10 ⁻⁸ ...100) Гр·см	НРБ-99/2009 СанПиН 2.6.1.2523-09 СанПиН 2.6.1.1192-03 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013
8.	МУ 2.6.1.3015-12	Персонал медицинских организаций (индивидуальный дозиметрический контроль внешнего профессионального облучения)	-	-	Индивидуальный эквивалент дозы рентгеновского и гамма-излучения	(20·10 ⁻⁶ ...10) Зв	НРБ-99/2009 СанПиН 2.6.1.2523-09

Генеральный директор АО «Медтехника»

Должность уполномоченного лица

подпись уполномоченного лица

О.С. Уманский
 инициалы, фамилия уполномоченного лица

Начальник Лаборатории радиационного контроля АО «Медтехника»

Должность уполномоченного лица

подпись уполномоченного лица

А.А. Ремпель
 инициалы, фамилия уполномоченного лица

М.П.

