

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА)

Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью «ПРОМЕДСЕРВИС»

наименование испытательной лаборатории (центра)

625018, РОССИЯ, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Московский тракт, д. 132, строение 12, офис 1.

адрес места осуществления деятельности

На соответствие требованиям

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

№ 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.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1 (п. 5.1)	Рентгеновские аппараты и	26.60.11.113	9022	Визуальный осмотр и функциональные испытания	Соответствие / несоответствие
2.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1 (п. 5.2; п.6.2)	вспомогательное оборудование,	26.60.11.112	9022300000	Анодное напряжение	(36 – 153) кВ
3.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1 (п. 5.3.2)	используемые в рентгенографии и	26.60.11.119	9022900000	Общая фильтрация	(1,5 – 38) мм Al
		рентгенографии и	26.60.11.130	9022120000	Слой половинного ослабления	(1,2 – 14,0) мм Al
4.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1 (п.5.5.2.2)	рентгеноскопии: стационарные;	71.20.19.190		Расхождение светового и рентгеновского полей	(1 – 194) мм
		передвижные;	33.12.29.000			
5.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1 (п.5.6)	для рентгенографии черепа;	71.20.13.000		Расчетный показатель: Линейность и воспроизводимость переданной кермы или радиационного выхода. Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальными методами:	–
		для рентгенографии легких;	33.13.12.000		Керма в воздухе	
		для линейной томографии;	74.30.16.000		Керма в воздухе	(1·10 ⁻¹⁰ – 1500) Гр
		рентгенографические				

1	2	3	4	5	6	7
6.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1 (п.6.8)	устройства для рентгенографии; комбинированные рентгенографические и рентгеноскопические.			Мощность воздушной кермы на входной плоскости УРИ для рентгенографии	$(1,5 \cdot 10^{-8} - 0,45)$ Гр/с
7.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1 (п.6.9)				Входная мощность воздушной кермы для рентгенографии с УРИ	$(0,4 \cdot 10^{-9} - 0,45)$ Гр/с
8.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1 (п.6.10)				Воздушная керма на входной плоскости УРИ	$(1 \cdot 10^{-10} - 1500)$ Гр
9.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1 (п.6.12)				Пространственное разрешение для рентгенографии с УРИ	$(0,6 - 5)$ пар линий/мм
10.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1 (п.6.13)				Низкоконтрастное разрешение для рентгенографии с УРИ	$(0,5 - 2,5)$ %
11.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1 (п.7.2)				Высота томографического слоя	$(20 - 150)$ мм
					Угол томографии	$(1 - 70)^\circ$
12.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2 (п.5.2.2)	Рентгеновские аппараты для маммографии.	26.60.11.119 26.60.11.110 26.60.11.130 71.20.19.190 33.12.29.000 71.20.13.000 33.13.12.000 74.30.16.000	9022 9022300000 9022900000 9022140000	Анодное напряжение	$(19 - 48)$ кВ
13.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2 (п.5.1)				Визуальный осмотр и функциональные испытания	Соответствие / несоответствие
14.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2 (п.5.6)				Расчетный показатель: Линейность и воспроизводимость радиационного выхода. Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальными методами: Керма в воздухе	—
					Керма в воздухе	$(1 \cdot 10^{-10} - 1500)$ Гр
15.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2 (п.5.5)				Совпадение поля рентгеновского излучения и поверхности приемника изображения	Соответствие / несоответствие
16.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2 (п.5.3)				Слой половинного ослабления	$(0,19 - 0,7)$ мм Al
17.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2 (п.5.9.2)				Визуальный осмотр (наличие/отсутствие повреждений)	Наличие/отсутствие
					Усилие компрессии	$(25 - 500)$ Н

18.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4 (п. 5.2; 6.2)	Дентальные рентгеновские аппараты с интраоральным и экстраоральным приемниками изображения.	26.60.11.114 26.60.11.110 26.60.11.130 71.20.19.190 33.12.29.000 71.20.13.000 33.13.12.000 74.30.16.000	9022 9022300000 9022900000 9022130000	Анодное напряжение	(36 – 105) кВ
19.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4 (п. 5.3; 6.3)				Общая фильтрация	(1,5 – 38) мм Al
20.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4 (п. 5.7; 6.7)				Расчетный показатель: Воспроизводимость радиационного выхода. Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальными методами: Керма в воздухе	—
					Керма в воздухе	
21.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4 (п. 5.1; 6.1)				Визуальный осмотр и функциональные испытания	Соответствие / несоответствие
22.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4 (п. 5.6)				Расстояние фокус-кожа	(1 – 500) мм
23.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4 (п. 5.5)				Размер поля рентгеновского	(1 – 500) мм
24.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4 (п.5.8b; 6.8b)	Рентгеновская аппаратура для компьютерной томографии.	26.60.11.111 26.60.11.110 26.60.11.130 71.20.19.190 33.12.29.000 71.20.13.000 33.13.12.000 74.30.16.000	9022 9022300000 9022900000 9022120000 9022190000	Высококонтрастное пространственное разрешение	(2,0 – 6,3) пар линий/мм
25.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4 (п.5.9b; 6.9b)				Низкоконтрастное пространственное разрешение	(1 – 2,5) %
26.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-5 (п.4.4)				Визуальный осмотр и функциональные испытания	Соответствие / несоответствие
27.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-5 (п.5.1.3 – 5.1.5)				Точность позиционирования стола пациента	(1 – 500) мм
28.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-5 (п.5.3.1.3–5.3.1.5;				Томографическая толщина среза	(0,1 – 20) мм
29.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-5 (п.5.4.3 – 5.4.5)				Керма в воздухе в точке	$(1,5 \cdot 10^{-9} - 2,2 \cdot 10^4)$ Гр
					Расчетный показатель: $CTDI_{100}$ Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальными методами: Керма в воздухе в точке	—
					Расчетный показатель: $CTDI_w$. Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальными методами: Керма в воздухе в точке	—
					Расчетный показатель: $CTDI_{vol}$. Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальными методами: Керма в воздухе в точке	—

30.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-5 (п.5.5.3 – 5.5.5)				Шум	(минус 1000 – 1000) НУ
					Среднее число КТ-единиц	(минус 1000 – 1000) НУ
					Однородность	(минус 1000 – 1000) НУ
31.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-5 (п.5.6.3 – 5.6.5)				Пространственное разрешение	(2,5 – 10) пары линий/см
32.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6 (п.5.1.3 – 5.1.5)	Аппараты для рентгеновской компьютерной томографии.	26.60.11.111 26.60.11.110 26.60.11.130 71.20.19.190 33.12.29.000 71.20.13.000 33.13.12.000 74.30.16.000	9022 9022300000 9022900000 9022120000 9022190000	Шум	(минус 1000 – 1000) НУ
					Среднее число КТ-единиц	(минус 1000 – 1000) НУ
					Среднее число КТ-единиц в области интереса (однородность)	(минус 1000 – 1000) НУ
33.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6 (п.5.3.3 – 5.3.5)				Толщина слоя	(0,1 – 20) мм
34.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6 (п.5.4.3 – 5.4.5)				Керма в воздухе в точке	(1,5·10 ⁻⁹ – 2,2·10 ⁴) Гр
					Расчетный показатель: CTDI ₁₀₀ Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальными методами: Керма в воздухе в точке	–
35.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6 (п.5.5.3 – 5.5.5)				Точность положения стола для пациента	(1 – 500) мм
36.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-9 (п.5.2.3 – 5.2.5)	Аппараты для не прямой рентгенографии и не прямой рентгеноскопии.	26.60.11.113 26.60.11.112 26.60.11.119 26.60.11.110 26.60.11.130 71.20.19.190 33.12.29.000 71.20.13.000 33.13.12.000 74.30.16.000	9022 9022300000 9022900000	Постоянство работы системы автоматического управления интенсивностью: -анодное напряжение -анодный ток	Соответствие / несоответствие
37.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-9 (п.5.1.3 – 5.1.5)				Излучение от блока источника рентгеновского излучения	(1·10 ⁻¹⁰ – 1500) Гр
38.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-9 (п.5.3.3 – 5.3.5)				Пороговый контраст	(0,5 – 2,5) %
39.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-9 (п.5.4.3 – 5.4.5)				Максимальная разрешающая способность высококонтрастных	(0,6 – 5) пар линий/мм
40.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-10 (п.5.1.3.3 – 5.1.3.5)	Рентгеновские аппараты для маммографии.	26.60.11.119 26.60.11.110 26.60.11.130 71.20.19.190 33.12.29.000 71.20.13.000 33.13.12.000 74.30.16.000	9022 9022300000 9022900000 9022140000	Высококонтрастная разрешающая способность	(5 – 20) пар линий/мм
41.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-10(п.5.2.3 – 5.2.5)				Геометрические характеристики пучка излучения	(0 – 5) стальных шаров
42.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-10(п.5.3.3 – 5.3.5)				Усилие компрессии	(25 – 500) Н

43.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-11 (п.5.1.3 – 5.1.5)	Аппараты для общей прямой рентгенографии.	26.60.11.113	9022 9022300000 9022900000	Выходное излучение из блока источника рентгеновского излучения	(1·10 ⁻¹⁰ – 1500) Гр
44.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-11 (п.5.2.3 – 5.2.5)		26.60.11.110		Входное излучение на поверхности приемника изображения	(1·10 ⁻¹⁰ – 1500) Гр
45.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-11 (п.5.3.3 – 5.3.5)		71.20.19.190		Расстояние от фокусного пятна до приемника изображения	(1 – 2000) мм
			33.12.29.000		Совпадение радиационного светового и рентгеновского полей	(1 – 194) мм
			71.20.13.000		Совпадения рентгеновского поля и плоскости приемника изображения	(1 – 194) мм
			33.13.12.000		Отклонение от перпендикулярности оси пучка излучения	(0,1 – 4) °
			74.30.16.000		Разрешающая способность	(0,6 – 5) пар линий/мм
46.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-11 (п.5.4.3 – 5.4.5)					
47.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 (п.5.2.1 – 5.2.4)	Рентгеновские питающие устройства медицинских диагностических рентгеновских аппаратов и их составляющих.	26.60.11.113	9022 9022300000 9022900000	Эксплуатационные документы	Соответствие / несоответствие
48.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 (п.7.3)		26.60.11.111		Индикация свойств фильтра	Соответствие / несоответствие
49.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 (п.7.6)		26.60.11.119		Слой половинного ослабления	(0,19 – 14) мм Al
			26.60.11.112			
50.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 (п.12.4 (a-h))		26.60.11.114		Излучение утечки	(5·10 ⁻⁸ – 10,0) Зв/ч
		26.60.11.110				
51.	ГОСТ ИЕС 60601-2-7 (п.29.1.104)	Рентгеновские диагностические аппараты.	26.60.11.130	9022 9022300000 9022900000	Сигнализации суммарного времени нагрузки	Наличие / отсутствие
52.	ГОСТ ИЕС 60601-2-7 (п.50.104.1)		71.20.19.190		Анодное напряжение	(36 – 153) кВ
53.	ГОСТ ИЕС 60601-2-7 (п.50.104.2)		33.12.29.000		Анодный ток	(10 – 4000) мА
54.	ГОСТ ИЕС 60601-2-7 (п.50.104.3)		71.20.13.000		Длительность экспозиции	(0,1·10 ⁻³ – 2000) с
55.	ГОСТ ИЕС 60601-2-7 (п.50.104.4)		33.13.12.000		Количество электричества (произведение ток-время)	(0,1 – 9999) мАс
			74.30.16.000			

56.	ГОСТ IEC 60601-2-7 (таблица 105, п.50.105.3)		74.30.16.000		Расчетный показатель: Воспроизводимость кермы в воздухе. Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальным методами: Керма в воздухе	—
57.	ГОСТ IEC 60601-2-7 (п.50.104, 50.105, таблица 105)				Керма в воздухе	(1·10 ⁻¹⁰ – 1000) Гр
					Расчетный показатель: Линейность кермы в воздухе. Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальным методами: Керма в воздухе	—
					Керма в воздухе	(1·10 ⁻¹⁰ – 1000) Гр
58.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-44 (п.203.7.6)	Аппараты для рентгеновской компьютерной томографии.	26.60.11.111 26.60.11.110 26.60.11.130 71.20.19.190 33.12.29.000 71.20.13.000 33.13.12.000 74.30.16.000	9022 9022300000 9022900000 9022120000 9022190000	Слой половинного ослабления	(1,2 – 14) мм Al
59.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-44 (п.203.102 – 203.103, 203.6.4.2)				Индикация электрических и радиационных параметров	Наличие / отсутствие
60.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-44 (п.203.6.3.2)				Расчетный показатель: CTDI ₁₀₀ . Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальным методами: Керма в воздухе в точке	—
61.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-44 (п.203.6.4.2)				Индикация состояния нагрузки	Наличие / отсутствие
62.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-44 (п.203.7.3)				Индикация свойств фильтра	Наличие / отсутствие
63.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-44 (п.203.6.3.2)				Керма в воздухе в точке	(1,5·10 ⁻⁹ – 2,2·10 ⁴) Гр
					Расчетный показатель: Воспроизводимость радиационных характеристик выхода. Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальным методами: Керма в воздухе в точке	—
64.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-44 (п.201.3.211, п.201.3.212, п.201.3.214)				Расчетный показатель: CTDI _w . Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальным методами: Керма в воздухе в точке	—
		Расчетный показатель: CTDI _{vol} . Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальным методами: Керма в	—			

					воздухе в точке	
					Расчетный показатель: Производство доза длина; ПДД; (DLP). Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальным методами: Керма в воздухе в точке	—
65.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45 (п. 203.6.3.1.2)	Маммографические рентгеновские аппараты и маммографические устройства для стереотаксиса.	26.60.11.119 26.60.11.110 26.60.11.130 71.20.19.190 33.12.29.000 71.20.13.000 33.13.12.000 74.30.16.000	9022 9022300000 9022900000 9022140000	Воздушная керма (керма в воздухе)	$(1 \cdot 10^{-10} - 1500) \text{ Гр}$
					Расчетный показатель: Линейность воздушной кермы. Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальным методами: Керма в воздухе	—
66.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45 (п.203.6.3.2)				Расчетный показатель: Воспроизводимость воздушной кермы Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальным методами: Керма в воздухе	—
					Воздушная керма (керма в воздухе)	$(1 \cdot 10^{-10} - 1500) \text{ Гр}$
67.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45 (п. 203.9)				Расстояние фокус-кожа	$(1 - 3000) \text{ мм}$
68.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45				Компрессионное усилие	$(25 - 500) \text{ Н}$
69.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45 (п. 203.6.4.3.103.1)				Анодное напряжение	$(19 - 48) \text{ кВ}$
					Расчетный показатель: Точность и воспроизводимость анодного напряжения Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальным методами: Анодное напряжение	—
70.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45 (п. 203.6.4.3.103.3)				Время излучения	$(0,1 \cdot 10^{-3} - 2000) \text{ с}$
					Расчетный показатель: Точность времени нагрузки. Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальным методами: Время излучения	—
71.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45 (п. 203.7.6)				Слой половинного ослабления	$(0,19 - 0,7) \text{ мм Al}$

72.	Методика радиационного контроля рентгенодиагностических и рентгенотерапевтических кабинетов для применения в ООО «ПРОМЕДСЕРВИС» № М-01-21	Кабинеты рентгенодиагностики и рентгенотерапии (генерирующие ИИИ): - смежные помещения, - прилегающие к ним территории, - рабочие места персонала.	26.60.11.113 26.60.11.111 26.60.11.119 26.60.11.112 26.60.11.114 26.60.11.110 71.20.19.190	9022 9022300000 9022900000	МАЭД непрерывного излучения	$(0,05 - 1 \cdot 10^7)$ мкЗв/ч
					МАЭД кратковременного излучения	$(5 - 1 \cdot 10^7)$ мкЗв/ч
					МАЭД импульсного излучения	$(0,01 - 1 \cdot 10^7)$ мкЗв/ч
					Расчетный показатель: Эффективная мощность дозы Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальными методами: МАЭД рентгеновского излучения	—
73.	МР № 0100/12883-07-34 (п.4 – 5)	Рентгеновские излучатели рентгенодиагностических аппаратов.	26.60.11.113 26.60.11.111 26.60.11.119 26.60.11.112 26.60.11.114 26.60.11.110 26.60.11.110 26.60.11.130 71.20.19.190 33.12.29.000 71.20.13.000 33.13.12.000 74.30.16.000	9022 9022300000 9022900000	Расчетный показатель: Радиационный выход рентгеновских излучателей. Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальными методами: Керма в воздухе, Мощность кермы в воздухе, Время экспозиции, Анодный ток, Произведение ток-время	—
74.	МУ 2.6.1.2944-11 (п. 4-9)	Индивидуальные дозы пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований.	26.60.11.113 26.60.11.111 26.60.11.119 26.60.11.112 26.60.11.114 26.60.11.110 26.60.11.110 26.60.11.130 71.20.19.190 33.12.29.000 71.20.13.000	9022 9022300000 9022900000	Расчетный показатель: Эффективная доза. Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальными методами: Керма в воздухе,	—
75.	МУ 2.6.1.2944-11 (п. 6.4-6.6)				Расчетный показатель: DLP (произведение дозы на длину) . Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальными методами: Керма в воздухе в точке	—

76.	МУ 2.6.1 3584-19 Изменения в МУ 2.6.1.2944-11 (п. 1.7)		33.13.12.000 74.30.16.000		Расчетный показатель: Эффективная доза. Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальными методами: Керма в воздухе, Мощность кермы в воздухе, Время экспозиции, Анодный ток, Производство ток-время, Керма в воздухе в точке	—
77.	Дозиметры универсальные для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Píranha. Руководство по эксплуатации ФВКМ.412118.011РЭ, Версия_8_31.10.2016 (п.2.1 – 2.1.3, 2.2)	Медицинское рентгеновское оборудование.	26.60.11.113 26.60.11.111 26.60.11.119 26.60.11.112 26.60.11.114 26.60.11.110 26.60.11.110 26.60.11.130 71.20.19.190 33.12.29.000 71.20.13.000 33.13.12.000 74.30.16.000	9022 9022300000 9022900000 9022120000 9022190000	Форма кривой анодного напряжения Анодное напряжение Мощность кермы в воздухе Керма в воздухе Время экспозиции Количество импульсов Полная фильтрация Слой половинного ослабления (СПО) Керма в воздухе в точке Анодный ток Производство анодного тока на время экспозиции	Соответствие / несоответствие (19 – 153) кВ (4·10 ⁻⁹ – 760) Гр/с (1·10 ⁻¹⁰ – 1500) Гр (1·10 ⁻⁴ – 34 000) с (1 – 65535) (1,5 – 38) мм Al (0,19 – 14,0) мм Al (1,5·10 ⁻⁹ – 2,2·10 ⁴) Гр (10 – 4000) мА (0,1 – 9999) мАс
78.	Дозиметры универсальные для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Píranha. Руководство по эксплуатации ФВКМ.412118.011РЭ, Версия 8 31.10.2016 (п.2.2.2)					
79.	ГОСТ IEC 61262-1 (п.5 – 6)	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгенодиагностические оснащённые электронно-оптическими усилителями рентгеновского изображения.	26.60.11.119 26.60.11.112 26.60.11.110 26.60.11.130 71.20.19.190 33.12.29.000 71.20.13.000 33.13.12.000 74.30.16.000	9022 9022300000 9022900000	Размер рабочего поля Номинальный размер входного поля	(2 – 320) мм (2 – 320) мм

80.	ГОСТ Р 50267.8-93 (МЭК 601-2-8-87) (п.29.1.101)	Терапевтические рентгеновские аппараты с номинальным анодным напряжением от 10 кВ до 1 МВ.	26.60.11.113 26.60.11.111 26.60.11.119 26.60.11.112 26.60.11.114 26.60.11.110 26.60.11.110 26.60.11.130 71.20.19.190 33.12.29.000 71.20.13.000 33.13.12.000 74.30.16.000	9022 9022300000 9022900000	Утечки излучения	$(5 \cdot 10^{-8} - 10,0)$ Зв/ч
81.	ГОСТ 26140-84 (п.4.13.)	Медицинские рентгеновские аппараты и комплексы с анодным напряжением рентгеновской трубки от 10 до 400 кВ, предназначенные для рентгенодиагностики и рентгенотерапии, с питанием электрической энергией от источников переменного тока.	26.60.11.113 26.60.11.111 26.60.11.119 26.60.11.112 26.60.11.114 26.60.11.110 26.60.11.110 26.60.11.130 71.20.19.190 33.12.29.000 71.20.13.000 33.13.12.000 74.30.16.000	9022 9022300000 9022900000	Доза излучения	$(1 \cdot 10^{-10} - 1500)$ Гр
					Расчетный показатель: Повторяемость дозы излучения. Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальными методами: Керма в воздухе.	—
82.	ГОСТ 26140-84 (п.4.30 – 4.34.)				Радиационная защита рентгенодиагностических аппаратов	$(5 \cdot 10^{-8} - 10,0)$ Зв/ч $(1 \cdot 10^{-8} - 10)$ Зв
83.	ГОСТ 26140-84 (п.2.4.31)				Наличие сигнала при длительности просвечивания более 5 минут	Наличие / отсутствие
84.	ГОСТ 26140-84 (п.4.36.)				Диаметр пучка излучения	$(1 - 500)$ мм
85.	ГОСТ 26140-84 (п.1.7.5 – 1.7.8)				Усилия вращения, перемещения, нажатия	$(25 - 500)$ Н
86.	ГОСТ 26140-84 (п.1.7.3.)				Отклонение центрального луча рентгеновского излучения при изменении положения штатива и изменении фокусного расстояния	$(0 - 194)$ мм
87.	ГОСТ Р 50267.7 (п.50.104, 50.105, 50.110.1, 50.110.2, 50.110.5, 50.102)	Рентгеновские питающие устройства диагностических рентгеновских аппаратов напряжением от 10 до 400 кВ, в которых энергия для нагрузки	26.60.11.113 26.60.11.111 26.60.11.119 26.60.11.112 26.60.11.114 26.60.11.110 26.60.11.130	9022 9022300000 9022900000	Анодное напряжение	$(36 - 153)$ кВ
88.	ГОСТ Р 50267.7 (п.50.104, 50.105, 50.106.6, 50.110.3-50.110.7, 50.2.102.)				Анодный ток	$(10 - 4000)$ мА
89.	ГОСТ Р 50267.7 (п.50.104, 50.105, 50.106.6, 50.110.3-50.110.7, 50.2.102.)				Время нагрузки	$(0,1 \cdot 10^{-3} - 2000)$ с
90.	ГОСТ Р 50267.7 (п.50.104, 50.105, 50.106.6, 50.110.3-50.110.7, 50.2.102.)				Произведение ток-время	$(0,1 - 9999)$ мАс

91.	ГОСТ Р 50267.7 (п.50.104, 50.105, 50.107.1, 50.107.2, 50.107.3а, 50.108, 50.111-50.114, 50.2.102.)	рентгеновской трубки подается от сети питания переменного тока, без устройства накопления энергии в составе аппарата.	71.20.19.190 33.12.29.000 71.20.13.000 33.13.12.000 74.30.16.000		Воздушная керма	$(1 \cdot 10^{-10} - 1000) \text{ Гр}$
92.	ГОСТ Р 50267.7 (п.50.104, 50.105.1, 50.107.1, 50.107.2, 50.107.3б, 50.109.1, 50.2.102.)				Расчетный показатель: Коэффициент отклонения измеренных значений воздушной кермы. Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальными методами: Керма в воздухе.	—
93.	ГОСТ 26141-84 (п.3.7)	Усилители рентгеновского изображения, предназначенные для медицинских диагностических исследований и входящие в состав рентгеновских аппаратов.	26.60.11.112 26.60.11.110 26.60.11.130 71.20.19.190 33.12.29.000 71.20.13.000 33.13.12.000 74.30.16.000	9022 9022300000 9022900000	Пороговый контраст	1 – 11 ступеней
94.	ГОСТ 26141-84 (п.3.5)				Входная мощность дозы излучения	$(4 \cdot 10^{-9} - 0,76) \text{ Гр/с}$
95.	ГОСТ 26141-84 (п.3.8)				Предел разрешения УРИ	$(0,6 - 5) \text{ пар линий/мм}$
96.	ГОСТ 26141-84 (п.3.6)				Расчетный показатель: Динамический диапазон УРИ Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальными методами: Мощность кермы в воздухе.	—
					Локальные геометрические искажения	$(0,1 - 100) \%$
					Расчетный показатель: Дисторсия Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальными методами: длина	—
97.	ГОСТ Р 50267.2.54 (п.203.6.4.3.104.3)	Рентгеновские аппараты для рентгенографии и рентгеноскопии.	26.60.11.112 26.60.11.113 26.60.11.119 26.60.11.110 26.60.11.130 71.20.19.190 33.12.29.000 71.20.13.000 33.13.12.000 74.30.16	9022140000 9022300000	Расчетный показатель: Точность анодного напряжения Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальными методами: Анодное напряжение	—
98.	ГОСТ Р 50267.2.54 (п.203.6.4.3.104.4)				Анодное напряжение	$(36 - 153) \text{ кВ}$
					Расчетный показатель: Точность анодного тока Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальными методами: Анодный ток	—
					Анодный ток	$(10 - 4000) \text{ мА}$

99.	ГОСТ Р 50267.2.54 (п.203.6.4.3.104.5)				Расчетный показатель: Точность времени нагрузки Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальным методами: Время нагрузки	—
					Время нагрузки	$(0,1 \cdot 10^{-3} - 2000)$ с
100.	ГОСТ Р 50267.2.54 (п.203.6.4.3.104.6)				Расчетный показатель: Точность произведения ток-время Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальным методами: Произведение ток-время	—
					Произведение ток-время	$(0,1 - 9999)$ мАс
101.	ГОСТ Р 50267.2.54 (п.203.6.3.2.101)				Расчетный показатель: Воспроизводимость выходного излучения (коэффициент вариации). Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальным методами: Воздушная керма.	—
					Воздушная керма	$(1 \cdot 10^{-10} - 1000)$ Гр
102.	ГОСТ Р 50267.2.54 (п.203.6.3.2.102a)				Расчетный показатель: Линейность воздушной кермы. Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальным методами: Воздушная керма	—
103.	ГОСТ Р 50267.2.54 (п.203.6.3.2.102b)				Воспроизводимость автоматического управления экспозиционной дозой. Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальным методами: Воздушная керма	—
104.	ГОСТ Р 50267.2.54 (п.203.6.2.1c)				Наличие звукового сигнала, предупреждающего о завершении суммарного времени нагрузки	Наличие / отсутствие

105.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-65 (п.203.6.4.3.102.2)	Рентгеновские дентальные интраоральные аппараты и их основные компоненты.	26.60.11.114 71.20.19.190 26.60.11.110 26.60.11.130 71.20.19.190 33.12.29.000 71.20.13.000 33.13.12.000 74.30.16	9022130000 9022300000	Расчетный показатель: Точность анодного напряжения Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальным методами: Анодное напряжение	—
					Анодное напряжение	(36 – 105) кВ
106.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-65 (п.203.6.4.3.102.4)				Расчетный показатель: Точность поддержания времени облучения (времени экспозиции) Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальным методами: Время облучения (время экспозиции)	
					Время облучения (время экспозиции)	(0,1·10 ⁻³ – 2000) с
107.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-65 (п.203.6.3.1.101)				Расчетный показатель: Линейность воздушной кермы. Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальным методами: Воздушная керма	—
					Воздушная керма	(1·10 ⁻¹⁰ – 1000) Гр
108.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-65 (п.203.6.3.2.101)				Расчетный показатель: Коэффициент изменения воздушной кермы. Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальным методами: Воздушная керма.	—
109.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-65 (п.203.12.4)				Излучение утечки	(0,1·10 ⁻⁶ – 10,0) Зв/ч
110.	СанПиН 2.6.1.3164-14 (8.4.1., 8.5., 8.6)	Рентгеновские дефектоскопы и оборудование для рентгеновской дефектоскопии.	71.20.19.190 33.20.65.415 26.51.66.125	9022190000	Мощность амбиентного эквивалента дозы	(5·10 ⁻⁸ – 10,0) Зв/ч

111.	МУК 2.6.1.3731-21 п. 4.	Рентгеновские установки для досмотра багажа и товаров, инспекционно-досмотровые комплексы.	26.51.66.129 71.20.19.190 26.51.66.125	9022300000	Мощность амбиентного эквивалента дозы	$(5 \cdot 10^{-8} - 10,0)$ Зв/ч
112.	Дозиметр рентгеновского и гамма-излучения ДКС-АТ1123. Руководство по эксплуатации. Версия 2.1.3	Земельные участки (в т.ч. под строительство жилых, общественных и производственных зданий и сооружений), строительные конструкции. Лом и отходы черных и цветных металлов. Объект окружающей среды. Помещения жилых, общественных зданий и сооружений. Аппараты рентгеновские медицинские диагностические и терапевтические. Источники ионизирующего излучения медицинского и промышленного применения.	—	—	Амбиентный эквивалент дозы	$(1 \cdot 10^{-8} - 10)$ Зв
					Мощность амбиентного эквивалента дозы	$(5 \cdot 10^{-8} - 10,0)$ Зв/ч
113.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-3 п. 5.5	Рентгеновские аппараты для цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА).	26.60.11.112	9022	Воздушная керма	$(1 \cdot 10^{-10} - 1000)$ Гр
114.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-3 п. 5.6		26.60.11.110	9022300000 9022900000	Динамический диапазон	0,2 – 1,4 мм
115.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-3 п. 5.7		26.60.11.130		Контрастная чувствительность ЦСА	1 – 7 ступени
116.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-3 п. 5.8		71.20.19.190		Пространственное разрешение ЦСА	(0,6 – 5) пар линий/мм
117.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-3 п. 5.9		33.12.29.000		Артефакты	Наличие / отсутствие
			71.20.13.000			
			33.13.12.000			
			74.30.16.000			

118.	Мультиметры цифровые АРРА-75, АРРА-77, АРРА-79. Руководство по эксплуатации (п.6.3)	Аппараты для гальванизации и электрофореза, низкочастотной физиотерапии.	26.60.12.132 71.20.19.190 33.12.29.000 71.20.13.000 33.13.12.000 74.30.16.000	9018 9018908409	Сила тока	$(10^{-7} - 10)$ А
119.	Осциллографы-мультиметры АКИП-4125/1, АКИП-4125/2А, АКИП-4125/3А, АКИП-4125/4А Руководство по эксплуатации	Аппараты для физиотерапии.	26.60.12.132 71.20.19.190 33.12.29.000 71.20.13.000 33.13.12.000 74.30.16.000	9018 9018908409	Сила тока	$(10^{-5} - 10)$ А
					Частота	$(10^{-8} - 60)$ МГц
120.	Р50.2.051-2006 (п. 13.2)	Ультразвуковое медицинское диагностическое оборудование.	26.60.12.132 71.20.19.190 33.12.29.000 71.20.13.000 33.13.12.000 74.30.16.000	9018 9018120000	Трещины на оболочке кабеля датчика	Наличие / отсутствие
					Трещины в разъемах датчика	Наличие / отсутствие
					Потёртости силового кабеля	Наличие / отсутствие
					Трещины силового кабеля	Наличие / отсутствие
					Изменение цвета кабеля	Наличие / отсутствие
					Потёртости вилки силового кабеля	Наличие / отсутствие
					Трещины вилки силового	Наличие / отсутствие
					Изменение цвета вилки силового	Наличие / отсутствие
					Дефекты органов управления	Наличие / отсутствие
					Световая индикация органов управления	Наличие / отсутствие
					Работа ручек переменных резисторов	Плавная / не плавная
					Дефекты видеомонитора	Наличие / отсутствие
					Состояние воздушных фильтров	Чистое / загрязненное
					Дефекты корпуса	Наличие / отсутствие

121.	ГОСТ 28131-89 (п.3.2)	Стоматологические кресла.	32.50.30.110	9402	Диапазон подъема кресла	(1 – 3000) мм
122.	ГОСТ 28131-89 (п.3.7)				Расчетный показатель: Скорость перемещения верхней части кресла Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальными методами: Время, Расстояние	–
123.	МУК 4.2.1035-01 (п. 2.2.)	Дезинфекционные камеры.	32.50.12.000	8419200000	Цельность дезинфекционной камеры	Нарушена / не нарушена
					Герметичность камеры	Герметична / не герметична
124.	МУК 4.2.1035-01 (п. 2.7.)				Герметичность дверей	Нарушена / не нарушена
125.	ГОСТ 22649-83 (п.3.2.5)	Стерилизаторы воздушные медицинские.	32.50.12	8419200000	Световая индикация	Наличие / отсутствие
					Цифровая индикация параметров режима стерилизации	Наличие / отсутствие
					Звуковая сигнализация	Наличие / отсутствие
126.	ГОСТ 22649-83 (п.6.4)				Контроль автоматического обеспечения процесса стерилизационной выдержки и параметров режима стерилизации: - температура;	(0 – 300) °C
					Время стерилизации	(0 – 180) мин
					Время нагрева	(0 – 110) мин
127.	ГОСТ 26161-89 (п.3.5)	Столы операционные, общехирургические, специальные и перевязочные.	32.50.50.000 32.50.30.110	9402	Расчетный показатель: Скорость подъема/опускания Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальными методами: Время, Расстояние	–
					Высота подъема (опускания)	(0 – 500) мм
					Время подъема	(0 – 60) мин
128.	ГОСТ 26161-89 (п.3.7)				Расчетный показатель: Высота подъема панели стола. Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальными методами: Длина	–
129.	ГОСТ 26161-89 (п.3.8)				Самопроизвольное опускание панели стола	(0 – 500) мм за 1 ч

130.	Руководство пользователя Портативного цифрового тахометра Testo 470	Центрифуги, центрифуги лабораторные, смесители, шейкеры, встряхиватели, лабораторное оборудование, стоматологические установки.	26.60.12.110 26.60.12.119 32.50.11.000 71.20.19.190 33.12.29.000 71.20.13.000 33.13.12.000 74.30.16.000	9018 9018410000 8421192001 8421192009 8421197001	Частота вращения ротора	(20 – 99999) об/мин
131.	ГОСТ Р МЭК 62353-2013 (п. 5.3.2)	Изделия медицинские электрические и системы медицинские электрические.	26.60.12.119 26.60.12.129	9018 9018110000	Сопrotивление защитного заземления	(0 – 2) Ом
132.	ГОСТ Р МЭК 62353-2013 (п. 5.3.3)		26.60.13.110 26.60.13.120	9018191000 9018200000	Сила тока утечки оборудования	(0 – 20) мА
133.	ГОСТ Р МЭК 62353-2013 (п. 5.3.4)		26.60.13.130 26.60.13.150	9018901000 9018902000	Сила тока утечки рабочей части	(0 – 20) мА
134.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (п.8.7.4.5)		26.60.13.160 26.60.13.170	9018903000 9018904000	Сопrotивление изоляции	(0,5 – 100) МОм
135.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (п.8.7.4.6)		26.60.13.180 26.60.13.190	9018905001 9018906000	Сила тока утечки на землю	(0 – 20) мА
136.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (п.8.7.4.7)		32.50.21.121	9018907500 9018908401 9018908409	Сила тока утечки на доступную часть	(0 – 20) мА
137.	ГОСТ Р 53469 (п.5.2)				Сила тока утечки на пациента	(0 – 20) мА
137.	ГОСТ Р 53469 (п.5.2)	Эндоскопы и эндотерапевтические приборы.	32.50.13.190 71.20.19.190 33.12.29.000 71.20.13.000 33.13.12.000 74.30.16.000	9018 9018902000	Наличие пор на поверхности	Наличие / отсутствие
					Наличие трещин на поверхности	Наличие / отсутствие
					Наличие остатков обрабатывающих средств	Наличие / отсутствие
138.	ГОСТ Р 58936-2020 (п.8.2)	Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы.	32.50.13.190 71.20.19.190	9018 9018902000	Четкость границ поля зрения	Наличие / отсутствие
139.	ГОСТ Р 58936-2020 (п.8.4)		33.12.29.000 71.20.13.000		Наличие резких границ поля зрения	Наличие / отсутствие
140.	ГОСТ Р 58936-2020 (п.8.5)		33.13.12.000 74.30.16.000		Наличие дефектов на торцах	Наличие / отсутствие

141.	Руководство по эксплуатации на Манометры избыточного давления, вакуумметр и мановакуумметры МП-У, ВП-У и МВП-У. 5Ш0.283.273	Изделия медицинские для отсасывания, аспиратор, отсасывающие устройства с электроприводом, отсасывающие устройства с ручным приводом, отсасывающие устройства, приводимые в действие источником вакуума или давления.	32.50.21.121	9018 9018908409 9018499000	Вакуумметрическое давление (разряжение)	(от -100 до 0) кПа
		Компрессоры медицинские.			Давление	(0 – 25) МПа
142.	ГОСТ ISO 10079-1-2012 (п. 59.5-59.8)	Медицинские изделий для отсасывания с электроприводом.	32.50.21.121	9018 9018908409 9018499000	Вакуумметрическое давление (разряжение)	(от -100 до 0) кПа
143.	Термометры лабораторные электронные LTA Руководство по эксплуатации ТКЛШ 2.822.004 РЭ v2.3	Холодильное оборудование, воздушные стерилизаторы, сухожаровые шкафы, термостаты, инкубаторы, шейкер, размораживатель, сушильные шкафы, нагреватели медицинские.	32.50.12 32.50.50.000 32.50.50.190	8418690008 8419200000 8419899890 8479899708 8516797000 8514108000	Температура	(от -196 до +300) °С
144.	Руководство по эксплуатации на комплекс измерительный iBDLR-0-U	Стерилизаторы воздушные и паровые, плазменные, дезинфекционные камеры, шкаф сушильный, машина моечно-дезинфицирующая.	32.50.12.000	8419200000	Температура	От 15 до 140 °С
145.	Руководство пользователя Testo 830-T4 (0560 8314) Rev 01	Поверхность объектов.	—	—	Температура	(от -40 до +500) °С

146.	Руководство по эксплуатации Динамометры электронные переносные ДЭП 2016 г.	Медицинские изделия и их составные части.	—	—	Усилие (Прилагаемая сила)	(25 – 500) Н
147.	Рулетка измерительная металлическая торговой марки «Калиброн» Паспорт РИМ.01.001.ПС	Медицинские изделия и их составные части.	—	—	Линейные размеры	(0 – 5000) мм
148.	Руководство по эксплуатации Миллисесламетра Ш1-15У АВНР.411175.001 РЭ	Медицинские изделия для магнитотерапии.	—	—	Магнитная индукция	(0,1 – 1999) мТл
149.	ГОСТ 22340-89 (п.3.10)	Аквадистилляторы.	—	—	Герметичность	Соответствует / не соответствует
150.	ГОСТ 22340-89 (п.3.4)				Расчетный показатель: Производительность аквадистиллятора. Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальным методами: Время, объем	—
151.	Секундомер механический СОПр-26-2- 000. Паспорт. Оформления 4282А/001000	Медицинские изделия.	—	—	Временной интервал	(0 – 17) ч (0 – 1020) мин (0 – 61200) с
152.	Паспорт. Посуда мерная лабораторная для клинических исследований стеклянная по ТУ 9464-013-52876351- 2014. Цилиндры мерные с носиком на стеклянном основании.	Медицинские изделия, инфузионные системы, аквадистилляторы.	—	—	Объем	(3 – 2000) см ³
153.	Testo 622. Научный прибор для контроля окружающей среды. Руководство пользователя	Медицинские изделия.	—	—	Температура	(от -10 до +60) °С
					Влажность	(10 – 95) %
					Давление	(300 – 1200) гПа
154.	МУ 2.6.1.1982-05	Кабинеты рентгенодиагностики и рентгенотерапии (генерирующие ИИИ): - смежные помещения, - прилегающие к ним территории, - рабочие места персонала.	26.60.11.113 26.60.11.111 26.60.11.119 26.60.11.112 26.60.11.114 26.60.11.110 71.20.19.190	9022 9022300000 9022900000	Мощность дозы рентгеновского излучения	(От 50 нЗв/ч до 10,0) Зв/ч
					Расчетный показатель: Эффективная мощность дозы Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальным методами: МАЭД рентгеновского излучения	—

155.	Техническое описание, инструкция по эксплуатации на Измеритель энергии высоковольтного импульса ИЭВИ – 02 БЮСК.411152.001 РЭ	Кардиодефибриллятор ы.	71.20.19.190 33.12.29.000 71.20.13.000 33.13.12.000 74.30.16.000	9018908409	Энергия высоковольтного импульса	(5 – 650) Дж
156.	Руководство по эксплуатации на Прибор комбинированный «ТКА–ПКМ» (12) УФ – Радиометр (ТУ 4215–003–16796024-04) (п.6)	Бактерицидные лампы медицинские, камеры сохранения стерильности, облучатели ультрафиолетовые, бактерицидные камеры	26.60.13 71.20.19.190 33.12.29.000 71.20.13.000 33.13.12.000 74.30.16.000	–	Энергетическая освещенность	(1,0 – 60 000) мВт/м ²
157.	МУК 2.6.1.3585-19 Радиационный контроль при рентгеновской дефектоскопии	Рентгеновские дефектоскопы и оборудование для рентгеновской дефектоскопии.	71.20.19.190 33.20.65.415 26.51.66.125	9022190000	МАЭД рентгеновского излучения	(5·10 ⁻⁸ – 10,0) Зв/ч
					Расчетный показатель: безопасное расстояние для персонала группы А. Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальными методами: мощность амбиентного эквивалента дозы	–
					Расчетный показатель: размер зоны ограничения доступа. Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальными методами: мощность амбиентного эквивалента дозы	–

Генеральный директор
ООО «ПРОМЕДСЕРВИС»

должность уполномоченного лица



подпись уполномоченного лица

А.А. Шестаков

инициалы, фамилия уполномоченного лица