

Э КЗЕМПЛЯР

РОСАККРЕДИТАЦИЯ

Руководитель (заместитель руководителя)  
Федеральной службы по аккредитации



ЛИТВАК А Т  
инициалы, фамилия

Приложение 140518

к аттестату аккредитации

N \_\_\_\_\_  
от " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
на 5 листах, лист 1

### Область аккредитации испытательной лаборатории (центра)

**Испытательная лаборатория инструментального контроля технического состояния медицинских изделий (ИЛИ ИКТС) ООО «Медтехника плюс»**  
наименование испытательной лаборатории (центра)

**170008, г. Тверь, ул. 15 лет Октября, д. 12**  
адрес места осуществления деятельности

№ 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.	Р50.2.051-2006 (п. 7)	Аппараты ультразвуковые медицинские диагностические	-	-	Однородность изображения	-
2.	Руководство по эксплуатации меры акустической длины пути МАПР-1-М, КВФШ.941339.001 РЭ (п. 2.2)	Аппараты ультразвуковые медицинские диагностические	-	-	Акустическая длина (глубина обзора)	(0 - 180) мм
					Разрешающая способность (осевая и поперечная)	(0,25 - 4,0) мм

1	2	3	4	5	6	7
3.	Техническое описание и инструкция по эксплуатации частотомер электронно-счетный ЧЗ-63/1 ДЛИ2.721.007-02 ТО (п. 2.1)	Аппараты для микроволновой терапии (Аппараты для ДМВ и СМВ терапии)	-	-	Рабочая частота	(0,1 - 150x10 <sup>6</sup> ) Гц
		Аппараты для коротковолновой индуктометрии				
		Аппараты для дарсонвализации				
		Аппараты для надтональной терапии				
4.	Техническое описание и инструкция по эксплуатации 1.401.039 ТО ваттметра поглощаемой мощности МЗ-56	Аппараты для микроволновой терапии (Аппараты для ДМВ и СМВ терапии)	-	-	Выходная мощность	(0,1 - 20) Вт
5.	Руководство по эксплуатации ТШАУ.411519.008 РЭ измерителя мощности и частоты ИМЧ-01	Аппараты для ультравысокочастотной терапии (Аппараты УВЧ-терапии)	-	-	Рабочая частота	(5 - 45) МГц
					Выходная мощность	(3 - 200) Вт
6.	Руководство по эксплуатации Мультиметр цифровой АРРА-103N (п. 6)	Аппараты для гальванизации и электрофореза, аппараты для низкочастотной терапии	-	-	Сила тока	(1x10 <sup>-5</sup> - 10) А
7.	Руководство пользователя на осциллограф цифровой запоминающий TDS1002 (приложение А)	Аппараты для гальванизации и электрофореза	-	-	Коэффициент пульсации	(0 - 0,5)%
		Аппараты для низкочастотной терапии			Коэффициент модуляции	(0 - 100) %
					Длительность импульсов	(5x10 <sup>-9</sup> - 50) с
					Частота модуляции	(0,1 - 1,5x10 <sup>9</sup> ) Гц
Аппараты для ультразвуковой терапии (Аппараты УЗТ терапии)	-	-	Длительность посылок	(5x10 <sup>-9</sup> - 50) с		
8.	Руководство по эксплуатации. Миллитесламетр портативный универсальный ТПУ-02 (п. 6)	Аппараты для магнитотерапии	-	-	Магнитная индукция	0,1 мТл - 19,99 Тл

1	2	3	4	5	6	7
9.	Руководство по эксплуатации ИМУТАП ТШАУ.411519.009РЭ (п. 4)	Аппараты ультразвуковой терапии (УЗТ)	-	-	Частота ультразвуковых колебаний	(0,1 - 6,5) МГц
					Выходная ультразвуковая мощность	(0,2 - 10) Вт
10.	Руководство по эксплуатации Измеритель мощности лазерного излучения «Мустанг-стандарт» (п. 5)	Аппараты для лазерной терапии	-	-	Оптическая мощность	( $1 \times 10^{-3}$ - 25) Вт
11.	Инструкция по эксплуатации на Анализатор комбинированный Certifier FA Plus (п. 2)  Руководство по эксплуатации АРГБ.408837.002 РЭ модели легких пневматической электронной МЛП-1Э	Аппараты искусственной вентиляции легких	-	-	Расход для воздуха, кислорода или азота	от минус 200 до 300 л/мин
					Расход для кислородно-воздушной смеси	(0 - 300) л/мин
					Вдыхаемый объем	(0,2 - 2,4) л
					Выдыхаемый объем	(0,2 - 2,4) л
					Вдыхаемый минутный объем	(0,01 - 72) л
					Время вдоха	(0,04 - 30) с
					Положительное давление конца выдоха	от минус 2,4 до 14,5 кПа
					Объемная доля кислорода	(21 - 100) %
12.	Техническое описание, инструкция по эксплуатации ИЭВИ-02 ВЮСК.411152.001 РЭ (п. 9)	Дефибрилляторы, дефибрилляторы мониторы	-	-	Энергия импульса	(5 - 650) Дж
					Длительность импульса	(0,1 - 20) мс
					Напряжение импульса	(0 - 8000) В
13.	ГОСТ 25148 (п.п. 3.6; 3.12)	Установки стоматологические стационарные	-	-	Частота вращения инструмента (электропривод)	(0 - 10000) об/мин
					Время подогрева воды	(0 - 30) мин
					Температура воды	(0 - 50) °С

1	2	3	4	5	6	7
14.	ГОСТ 28131 (п.п. 3.2; 3.3; 3.7; 3.8; 3.9)	Кресла стоматологические	-	-	Диапазон подъема кресла	(1 - 1000) мм
					Диапазон угла поворота спинки	от минус 120 до 120 <sup>0</sup>
					Скорость перемещения верхней части кресла	(10x10 <sup>-3</sup> - 35x10 <sup>-3</sup> ) м/с
					Угловая скорость перемещения спинки	(0,09 ± 0,045) рад/с
					Усилие для фиксации подголовника	(0 - 200) Н
15.	ГОСТ 22649 (п.п. 3.2.5; 6.4)	Стерилизаторы воздушные медицинские	-	-	Наличие звуковой сигнализации	--
					Наличие световой индикации	-
					Наличие цифровой индикации параметров стерилизации	-
					Контроль автоматического обеспечения процесса стерилизационной выдержки и параметров режима стерилизации: - температура - время стерилизации	(100 - 250) <sup>0</sup> С (30 - 180) мин
					Время нагрева	(20 - 50) мин
16.	ГОСТ 26368 (п.п. 3.2 - 3.5)	Светильники медицинские	-	-	Освещенность рабочего поля	(100 - 200x10 <sup>3</sup> ) Лк
					Размер рабочего поля	(10 - 500) мм
					Наличие маркировок (надписей)	-
17.	ГОСТ 22340 (п. 3.4)	Аквадистилляторы	-	-	Производительность аквадистиллятора	(0 - 250) дм <sup>3</sup> /час
					Диапазон измерения температуры дистиллированной воды	(0 - 100) <sup>0</sup> С
18.	ГОСТ 26161 (п.п. 3.5; 3.6; 3.7; 3.8)	Столы операционные	-	-	Скорость подъема/опускания	(2x10 <sup>-3</sup> - 35x10 <sup>-3</sup> ) м/с
					Скорость наклонов	(1,0 - 4,0) град/с
					Диапазон вертикального перемещения стола	(600 - 1200) мм

1	2	3	4	5	6	7
					Высота подъема стола за один полный ход педали	(0 - 8) мм
					Самопроизвольное опускание панели стола	(0 - 5) мм за 1 час
					Самопроизвольное изменение наклона панели стола	(0 - 3)° за 1 час
19.	Руководство по эксплуатации фототахометр АТТ-6000 (п. 4)	Центрифуги лабораторные	-	-	Частота вращения ротора	(5 - 99999) об/мин
20.	ГОСТ Р МЭК 62353 (п.п. 5.3.2; 5.3.3 (кроме п.п. 5.3.3.2.2, 5.3.3.2.4); 5.3.4)	Изделия медицинские электрические и системы медицинские электрические	-	-	Сопротивление защитного заземления	(0 - 2) Ом
					Ток утечки оборудования	(0 - 20) мА
					Ток утечки пациента	(0 - 10) мА
					Сопротивление изоляции	(0,5 - 100) МОм

Директор ООО «Медтехника плюс»

должность уполномоченного лица



*[Handwritten signature]*  
подпись уполномоченного лица

А.С. Зинякин

инициалы, фамилия уполномоченного лица

Начальник ИЛ ИКТС ООО «Медтехника плюс»

должность уполномоченного лица

*[Handwritten signature]*  
подпись уполномоченного лица

В.А. Трофимов

инициалы, фамилия уполномоченного лица