



УТВЕРЖДЕНА ПРИКАЗОМ
ОТ « 4 » 05 2021 г.
№ 85

Уникальный номер записи об аккредитации
в реестре аккредитованных лиц

РА.РУ.210830

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА)

Испытательная лаборатория ООО «Компания Киль-Казань»

наименование испытательной лаборатории (центра)

420138, РОССИЯ, Республика Татарстан, г. Казань, пр-кт Победы, д.18, пом. №1006

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	ГОСТ Р МЭК 62353, п.5.3.2	Изделия медицинские электрические и медицинские электрические системы	-	-	Сопротивление защитного заземления	(0 - 2) Ом
2	ГОСТ Р МЭК 62353, п.5.3.3.2				Ток утечки оборудования	(0,01 - 20) мА
3	ГОСТ Р МЭК 62353, п.5.3.3.3				Ток утечки рабочей части	(0 - 10) мА
4	ГОСТ Р МЭК 62353, п.5.3.3.4				Сопротивление изоляции	(0,5 - 100) МОм
5	Руководство по эксплуатации. Анализаторы электробезопасности ESA-612, ESA-620	Изделия медицинские электрические (медицинские приборы)	-	-	Сопротивление заземления (заземляющего провода)	(0 - 2) Ом
					Сопротивление изоляции	(0,5 - 100) МОм
					Ток потребления / ток оборудования / сила тока оборудования	(0 - 20) А
					Ток утечки / сила тока утечки	(0 - 10) мА
					Дифференциальный ток утечки	(0,01 - 20) мА
					Напряжение сети / Напряжение переменного тока	(0 - 300) В
6	Р 50.2.051, п. 7	Ультразвуковое медицинское диагностическое оборудование	-	-	Однородность изображения	Наличие/отсутствие
7	Р 50.2.051, п. 8				Разрешающая способность (осевая/продольная и поперечная)	(0,25 - 2,0) мм
8	Р 50.2.051, п. 9				Разрешающая способность по контрасту	(минус 6; 6; 12) дБ относительно ТИМ
9	Р 50.2.051, п. 10				Глубина мертвой зоны	(1 - 10) мм
10	Р 50.2.051, п. 11				Глубина обзора (глубина ультразвукового сканирования)	(10 - 90) мм
11	Р 50.2.051, п. 12				Погрешность системы измерения расстояний	-

1	2	3	4	5	6	7
12	Руководство по эксплуатации. Меры длин акустических Gamtex 1425A LE, Gamtex 1430 LE ФВКМ.402169.002РЭ	Ультразвуковое медицинское диагностическое оборудование	-	-	Глубина обзора/акустическая длина Линейный размер в продольном направлении/Расстояние в продольном направлении (по вертикали) Линейный размер в поперечном направлении/Расстояние в поперечном направлении (по горизонтали) Разрешающая способность (осевая/продольная и поперечная) Однородность изображения Глубина мертвой зоны Визуализация сосудов и кист. Безэховые мишени (1; 2; 4; 7) мм на глубине (1;3; 3,5; 6) см Контрастное разрешение	(10 – 90) мм (5 – 80) мм (10 – 60) мм (0,25 - 2,0) мм Наличие/отсутствие (1 - 10) мм Нормальное/искаженное (минус 6; 6; 12) дБ относительно ТИМ (20 – 90) мм (20 – 90) мм (0 – 174) см/с
13	ГОСТ Р МЭК 60601-2-4, п. 201.12.1	Кардиодефибрилляторы, дефибрилляторы	-	-	Чувствительность доплерографии (максимальная глубина регистрации полезного доплеровского сигнала) Чувствительность цветового картирования (максимальная глубина получения изображения) Зависимость доплеровской чувствительности от глубины Совпадение результатов цветового картирования и В-режима Правильность определения направление потока Скорость потока Точность позиционирования контрольного объема	Наличие/отсутствие Наличие/отсутствие Наличие/отсутствие (0 – 174) см/с Наличие/отсутствие (1 – 360) Дж
14	ГОСТ Р МЭК 60601-2-4, п. 201.12.2.101				Отадаваемая энергия /Энергия разряда на нагрузку 50 Ом	Препятствует/не препятствует
15	ГОСТ Р МЭК 60601-2-4, п. 201.12.2.102				Ограничение одновременной подачи энергии на наружные и внутренние электроды Отображение сигналов	Отображает/не отображает
16	ГОСТ Р МЭК 60601-2-4, п. 201.12.3.101				Звуковое предупреждение (звуковой или вербальный сигнал) перед подачей энергии	Наличие /отсутствие
17	ГОСТ Р МЭК 60601-2-4, п. 201.12.4.1				Намеренное превышение безопасных предельных значений	Наличие / отсутствие
18	ГОСТ Р МЭК 60601-2-4, п. 201.12.4.101				Выходное напряжение на нагрузку 50 Ом	(100 – 5000) В

1	2	3	4	5	6	7
19	ГОСТ Р МЭК 60601-2-4, п. 201.12.4.102	Кардиодефибрилляторы, дефибрилляторы	-	-	Непредусмотренная энергия	Наличие / отсутствие
20	ГОСТ Р МЭК 60601-2-4, п. 201.12.4.103				Внутренняя цепь разряда	Наличие / отсутствие
21	ГОСТ Р МЭК 60601-2-4, п. 201.15.4.3.101				Отображение необходимости зарядки/замены аккумулятора/батарей	Наличие / отсутствие
22	ГОСТ Р МЭК 60601-2-4, п. 201.12.4.103				Индикатор заряда аккумулятора	Наличие / отсутствие
23	ГОСТ Р МЭК 60601-2-4, п. 201.101				Время зарядки	(0 – 60) с
24	Руководство по эксплуатации. Impulse 7000 DP Анализатор дефибрилятора/транскутанного кардиостимулятора п.1.8	Дефибрилляторы, дефибрилляторы-мониторы	-	-	Энергия импульса / Энергия разряда	(1 – 360) Дж
					Длительность импульса разряда	(1,0 – 50,0) мс
					Напряжение импульса (пиковое и среднее)	(100 – 5000) В
					Сила тока разряда (пиковый и средний)	(2,0 – 100,0) А
					Синхронизация дефибриллятора	Функционирует/не функционирует
		Транскутанные (чрескожные) кардиостимуляторы			Время заряда (время полного накопления энергии дефибриллятором)	(0,1 – 100,0) с
			-	-	Сила тока импульса	(4 – 200) мА
					Частота импульса	(20 – 600) имп/мин
					Длительность импульса	(1 – 100) мс
					Уровень энергии импульса	(10 ⁻² – 2) Дж
					Тест синхронной работы кардиостимулятора	Выполняется/не выполняется
					Тест асинхронной работы кардиостимулятора	Выполняется/не выполняется
		Дефибрилляторы-мониторы, Мониторы ЭКГ			Чувствительность кардиостимулятора	(0,05 – 5) мВ
			-	-	Амплитуда ЭКГ	(0,05 – 5) мВ
					Частота пульса	(30 – 360) имп/мин

1	2	3	4	5	6	7
25	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.1	Электрокардиографические мониторы, мониторы- дефибрилляторы	-	-	Входной сигнал/Точность воспроизведения сигнала	От минус 5 до плюс 5 мВ
26	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.2				Точность воспроизведения сигнала (при дифференциальном напряжении смещения)	(0 – 100) %
27	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.3				Входной импеданс;	-
28	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.4				Входной сигнал	От минус 5 до плюс 5 мВ
29	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.5				Входной шум	-
30	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.6				Входной сигнал	От минус 5 до плюс 5 мВ
31	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.7				Перекрестные помехи в многоканальных схемах	-
32	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.8				Входной сигнал	От минус 5 до плюс 5 мВ
33	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.9				Стабильность коэффициента усиления;	-
34	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.10				Входной сигнал	От минус 5 до плюс 5 мВ
35	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.11				Скорость развертки;	-
36	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.12				Входной сигнал	От минус 5 до плюс 5 мВ
37	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.13				Частотные характеристики;	-
38	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.14				Импульсные характеристики;	-
39	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.15				Входной сигнал	От минус 5 до плюс 5 мВ
40	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.16				Индикатор коэффициента усиления;	-
41	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.17				Входной сигнал	От минус 5 до плюс 5 мВ
42	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.18				Поддавление синфазного сигнала	-
43	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.19				Входной сигнал	От минус 5 до плюс 5 мВ
44	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.20				Сброс базовой линии	Наличие/отсутствие
45	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.21	Регистрирующие-и анализирующие одноканальные и многоканальные электрокардиографы			Возможность отображения импульсов кардиостимулятора	Наличие/отсутствие
46	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.22				Поддавление импульсов кардиостимулятора	Наличие/отсутствие
47	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.23				Импульс синхронизации для разряда дефибриллятора	Функционирует/не функционирует
48	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.24				Частота сердечных сокращений	(30 – 360) мин ⁻¹
49	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.25				Минимальный диапазон распознаваемых амплитуд QRS	(0,5 – 5,0) мВ
50	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.26				Изображение канала. Высота и пропорции	-
51	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.27				Амплитуда сигналов	От минус 5 до плюс 5 мВ
52	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.28				Интервал/Длительность зубцов/Длительность комплекса	(2 · 10 ⁻³ – 1,4) с
53	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.29				Конфигурация отведений/Выбор отведений	Наличие/отсутствие
54	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.30				Амплитуда сигнала для цепей отведений (Отведения по Гольдбергеру и Вильсону/Отведения по Франку)	(0 – 50) мм

1	2	3	4	5	6	7
45	ГОСТ IEC 60601-2-51, п. 51.101.2.3	Регистрирующие и анализирующие одноканальные и многоканальные электрокардиографы	-	-	Время восстановления Интервал	- (0 – 125) мм
46	ГОСТ IEC 60601-2-51, п. 51.102.1				Входной импеданс и импеданс цепи отведения	-
47	ГОСТ IEC 60601-2-51, п. 51.103.2				Размах сигнала	(0 – 50) мм
48	ГОСТ IEC 60601-2-51, п. 51.104.3				Воспроизведение калибровочного напряжения	(0,03 – 10) мВ
49	ГОСТ IEC 60601-2-51, п. 51.105.1				Точность установки чувствительности	-
50	ГОСТ IEC 60601-2-51, п. 51.105.3				Размах сигнала	(0 – 50) мм
51	ГОСТ IEC 60601-2-51, п. 51.108.1				Подавление синфазной помехи	Функционирует/не функционирует
52	ГОСТ IEC 60601-2-51, п. 51.108.2	Неинвазивные механические сфигмоманометры и их составные части	-	-	Функционирование фильтра	Функционирует/не функционирует
53	ГОСТ IEC 60601-2-51, п. 51.108.3				Идентификация записей	Наличие/отсутствие
54	ГОСТ IEC 60601-2-51, п. 51.108.4.4				Идентификация пациента	Наличие/отсутствие
55	ГОСТ 31515.2, п. 8.1				Регистрация длительности	(0 – 60) с
56	ГОСТ 31515.2, п. 8.2				Скорость регистрации	-
57	ГОСТ 31515.2, п. 8.3				Интервал	(0 – 125) мм
58	ГОСТ 31515.2, п. 8.8				Утечка воздуха	(0 – 20) мм рт.ст./мин
59	ГОСТ 31515.3, п. 8.4	Электрические системы измерения давления крови	-	-	Время	(0 – 60) с
60	ГОСТ 31515.3, п. 8.5				Давление	(0 – 400) мм рт.ст.
61	ГОСТ 31515.3, п. 8.6				Скорость снижения давления	(0 – 20) мм рт.ст./мин
62	ГОСТ 31515.3, п. 8.7				Время / Время быстрого стравливания воздуха	(0 – 20) мм рт.ст./мин (0 – 60) с
63	ГОСТ 18856, п. 3.5				Погрешность гистерезиса анероидного манометра	-
64	ГОСТ 18856, п. 3.7				Давление	(0 – 400) мм рт.ст.
65	ГОСТ 18856, п. 3.9				Утечка воздуха	(0 – 20) мм рт.ст./мин
		Аппараты ингаляционного наркоза и аппараты искусственной вентиляции легких	-	-	Давление	(0 – 400) мм рт.ст.
					Скорость стравливания давления/Скорость снижения давления	(0 – 20) мм рт.ст./мин
					Время быстрого стравливания воздуха	(0 – 20) мм рт.ст./мин
					Установка на нуль	(0 – 60) с
					Функционирование	Функционирует/не функционирует
					Время установления рабочего режима	(0 – 60) с
64	ГОСТ 18856, п. 3.7	Аппараты ингаляционного наркоза	-	-	Максимальный дозируемый расход газов	(0 – 20) дм ³ /мин
65	ГОСТ 18856, п. 3.9				Экстренная подача кислорода и максимальная подача смеси азота с кислородом / поток газа	(0 – 300) дм ³ /мин

1	2	3	4	5	6	7
66	ГОСТ 18856, п. 3.10	Аппараты ингаляционного наркоза	-	-	Максимальное безопасное давление	(0 – 15) кПа
					Поток газа	(0 – 300) дм ³ /мин
67	ГОСТ 18856, п. 3.11	Аппараты ингаляционного наркоза и аппараты искусственной вентиляции легких	-	-	Потеря давления	(0 – 15) кПа
					Поток газа	(0 – 300) дм ³ /мин
68	ГОСТ 18856, п. 3.13	Аппараты искусственной вентиляции легких	-	-	Минутная вентиляция	-
					Дыхательный объем	(0,01 – 10) дм ³
					Частота дыхания	(1 – 250) мин ⁻¹
69	ГОСТ 18856, п. 3.14 (метод непосредственное определение продолжительностей вдоха и выдоха)	Аппараты искусственной вентиляции легких	-	-	Отношение продолжительностей вдоха и выдоха	-
70	ГОСТ 18856, п. 3.15	Аппараты искусственной вентиляции легких	-	-	Максимальное рабочее давление и разрежение	От минус 70 до плюс 1000 кПа
71	ГОСТ 18856, п. 3.16	Аппараты ингаляционного наркоза	-	-	Утечку в газопроводящей системе аппарата	(0 – 20) дм ³ /мин
72	ГОСТ Р ИСО 10651-3, п. 51.5	Портативные аппараты искусственной вентиляции легких, предназначенные для применения в экстренных ситуациях и транспортных средствах	-	-	Сигнализация о неисправности питания	Функционирует/не функционирует
73	ГОСТ Р ИСО 10651-3, п. 51.6				Ограничение давления	Функционирует/не функционирует
74	ГОСТ Р ИСО 10651-3, п. 51.7				Давление в дыхательном контуре	От минус 70 до плюс 1000 кПа
75	ГОСТ Р ИСО 10651-3, п. 51.8				Сигнализация о повышении давления	Функционирует/не функционирует
76	ГОСТ Р ИСО 10651-3, п. 51.9				Объем	От минус 10 до плюс 10 дм ³
					Расход газа / минутная вентиляция	От минус 200 до плюс 300 дм ³ /мин
77	ГОСТ Р ИСО 10651-3, п. 51.10				Сигнализация о целостности дыхательного контура	Функционирует/не функционирует
78	ГОСТ Р ИСО 10651-3, п. 51.11				Сигнализация о высокой и низкой концентрации кислорода	Функционирует/не функционирует
79	ГОСТ Р ИСО 10651-3, п. 51.12 b				Максимальное время отключения звукового сигнала	(0 – 360) с
80	ГОСТ Р ИСО 10651-3, п. 51.13				Защита от неправильного регулирования	Функционирует/не функционирует
81	Руководство по эксплуатации. Модели лёгких пневматические электронные МЛП-1Э, МЛП-2Э, АРГБ.408837 РЭ (п.6)	Волюметры и аппараты искусственной вентиляции легких.	-	-	Дыхательный объем	(0,08 – 2,4) л
82	Инструкция по эксплуатации. Анализатор калибровочный Certifier FA Plus	Аппараты ингаляционного наркоза и аппараты искусственной вентиляции легких.	-	-	Среднее значение давления	От минус 2,5 до плюс 15 кПа
					Минимальное давление	От минус 2,5 до плюс 15 кПа
					Разница давлений	От минус 2,5 до плюс 15 кПа

1	2	3	4	5	6	7
					Пиковое давление на входе	От минус 2,5 до плюс 15 кПа
					Положительное давление конца выдоха	От минус 2,5 до плюс 15 кПа
					Низкое давление - давление в контуре	От минус 2,5 до плюс 15 кПа
					Давление/Высокое давление	От минус 70 до плюс 1000 кПа
					Расход воздуха, кислорода, азота, углекислого газа и записи азота	(0 – 300) дм ³ /мин (л/мин)
					Расход кислородно-воздушной смеси	От минус 200 до 300 дм ³ /мин (л/мин)
					Расход воздуха/Скорость потока воздуха	От минус 200 до 300 дм ³ /мин (л/мин)
					Расход кислорода/Скорость потока кислорода	От минус 200 до 300 дм ³ /мин (л/мин)
					Расход азота/Скорость потока азота	От минус 200 до 300 дм ³ /мин (л/мин)
					Скорость потока углекислого газа/Расход углекислого газа	От минус 40 до плюс 40 дм ³ /мин (л/мин)
					Пиковый расход/Пиковый расход на входе	От минус 200 до 300 дм ³ /мин (л/мин)
					Минимальный расход/Минимальное отрицательное значение расхода на входе	От минус 200 до 300 дм ³ /мин (л/мин)
					Объем	От минус 10 до плюс 10 дм ³ (л)
					Объем на входе /Выдыхаемый объем	(0,01 – 10) дм ³ (л)
					Выдыхаемый минутный объем /Минутный объем	(0,01 – 10) дм ³ (л)
					Объем на выдохе/Выдыхаемый объем	(0,01 – 10) дм ³ (л)
					Объемная доля кислорода	(0 – 100) %
					Атмосферное давление / барометрическое давление/Абсолютное давление в дыхательном контуре	(80 – 120) кПа
					Температура	(5 – 40) °C
					Частота дыхания	(1 – 1500) мин ⁻¹
					Время вдоха	(0,04 – 30) с
					Время вдоха включая время инспираторной паузы	(0,04 – 30) с
					Время инспираторной паузы	(0,04 – 30) с
					Время выдоха	(0,04 – 30) с
					Отношение вдоха к выдоху	(1:100 – 100:1)
					Отношение вдоха к выдоху с учетом времени инспираторной паузы	(1:100 – 100:1)

1	2	3	4	5	6	7
83	Руководство пользователя. Анализатор инкубаторов INCU II	Детские инкубаторы. Инкубаторы транспортировочные. Излучающие обогреватели.	-	-	Уровень звука внутри отсека	(30 – 100) дБ А
					Громкость сигнализации внутри	(30 – 100) дБ А
					Громкость сигнализации снаружи	(30 – 100) дБ А
					Порог скорости потока воздуха /скорость потока воздуха	(0,2 – 2,0) м/с
					Температура поверхности контакта с младенцем	от минус 5 до плюс 60 °С
					Точность относительной влажности	(5 – 100) %
					Перерегулирование температуры инкубатора	(0 – 50) °С
					Колебания температуры инкубатора после открывания дверцы	(0 – 50) °С
					Время прогрева	(0 – 60) мин
					Точность распределения температуры	(0 – 50) °С
					Точность рабочей температуры	(0 – 50) °С
					Равномерность температуры	(0 – 50) °С
					Стабильность температуры инкубатора	(0 – 50) °С
					Точность индикатора температуры	(0 – 50) °С
					Точность регулирования температуры	(0 – 50) °С
					Работа от батареек	Функционирует/ не функционирует
84	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.9.6.2.1.101	Инкубаторы для новорожденных	-	-	Уровень звука внутри отсека	(30 – 100) дБ А
85	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.9.6.2.1.102 (101)				Уровень звука звуковой сигнализации	(30 – 100) дБ А
86	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.9.6.2.1.103				Уровень звука звуковой сигнализации в отсеке	(30 – 100) дБ А
87	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.11.1.2.2				Температура поверхности контакта с новорожденным	от минус 5 до плюс 60 °С
89	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.12.1.101				Стабильность температуры инкубатора	- (0 – 50) °С
90	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.12.1.102				Температура инкубатора	- (0 – 50) °С
91	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.12.1.104				Равномерность температуры инкубатора	- (0 – 50) °С
					Температура инкубатора	- (0 – 50) °С
					Соответствие температуры кожи и температуры регулирования	- (0 – 50) °С
					Температура инкубатора	(0 – 50) °С
92	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.12.1.105				Точность индикации температуры инкубатора	-
93	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.12.1.106				Температура инкубатора	(0 – 50) °С
					Точность регулирования температуры инкубатора	-
					Температура инкубатора	(0 – 50) °С

1	2	3	4	5	6	7
94	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.12.1.103	Инкубаторы для новорожденных			Индیکیруемая температура кожи/Точность датчика температуры кожи	(32 – 44) °C
95	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.12.1.107				Время прогрева	(0 – 60) мин
96	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.12.1.108				Колебания температуры инкубатора	-
97	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.12.1.109				Температура инкубатора	(0 – 50) °C
					Точность индикации относительной влажности	-
98	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.12.1.111				Относительная влажность	(5 – 100) %
99	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.12.1.112				Скорость воздуха	(0,2 – 2,0) м/с
100	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.12.2.101				Масса новорожденного/ Точность измерения массы	(0,1 – 5,0) кг
101	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.12.2.102				Индикация температуры кожи	Наличие/ отсутствие
102	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.12.2.103				Индикация режима работы	Наличие/ отсутствие
103	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.12.3				Регулирование температуры	Наличие/ отсутствие
104	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.9.6.2.1.101	Транспортные инкубаторы для новорожденных	-	-	Системы тревожной сигнализации	Наличие/ отсутствие
105	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.9.6.2.1.102				Уровень звука внутри отсека	(30 – 100) дБ А
106	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.9.6.2.1.103				Уровень звука звуковой сигнализации	(30 – 100) дБ А
107	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.11.8				Уровень звука звуковой сигнализации в отсеке	(30 – 100) дБ А
108	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.4.10.102				Прерывание питания/питающей сети	Функционирует/не функционирует
109	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.1.101				Емкость переносного источника питания	-
110	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.1.102				Температура инкубатора	(0 – 50) °C
					Стабильность температуры инкубатора	-
					Температура инкубатора	(0 – 50) °C
					Равномерность температуры инкубатора	-
					Температура инкубатора	(0 – 50) °C
111	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.1.104				Соответствие температуры кожи и температуры регулирования	-
112	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.1.105				Температура инкубатора	(0 – 50) °C
					Точность индикации температуры инкубатора	-
					Температура инкубатора	(0 – 50) °C

1	2	3	4	5	6	7			
		Транспортные инкубаторы для новорожденных			Точность регулирования температуры инкубатора	-			
113	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.1.106	Транспортные инкубаторы для новорожденных			Температура инкубатора	(0 – 50) °C			
114	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.1.103				Индизируемая температура кожи/Точность датчика температуры кожи	(32 – 44) °C			
115	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.1.107				Время прогрева	(0 -60) мин			
116	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.1.108				Колебания температуры инкубатора	-			
117	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.1.109				Температуры инкубатора	(0 – 50) °C			
					Точность индикации относительной влажности	-			
					Относительная влажность	(5 – 100) %			
118	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.1.109				Относительная влажность/Точность индикации относительной влажности	(5 – 100) %			
119	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.1.111				Скорость воздуха	(0,2 – 2,0) м/с			
120	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.1.115				Колебания температуры инкубатора после открывания дверцы	(0 – 50) °C			
121	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.1.116				Масса новорожденного/ Точность измерения массы	(0,1 – 5,0) кг			
122	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.2.101				Индикация температуры кожи	Наличие/ отсутствие			
123	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.2.102				Индикация режима работы	Наличие/ отсутствие			
124	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.2.103				Регулирование температуры	Наличие/ отсутствие			
125	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.3				Системы тревожной сигнализации	Наличие/ отсутствие			
126	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21, п. 201.9.6.2.1.101				Излучающие обогреватели для новорожденных	-		Уровень звука звуковой сигнализации	(30 – 100) дБ А
127	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21, п. 201.12.1.101							Индизируемая температура кожи/Точность датчика температуры кожи	(32 – 44) °C
128	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21, п. 201.12.1.102	Точность распределения облученности по матрацу	-						
		Температура	(0 – 50) °C						
129	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21, п. 201.12.1.103				Точность работы излучающего обогревателя с регулированием по температуре кожи новорожденного	-			
					Температура	(0 – 50) °C			
130	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21, п. 201.12.1.105				Масса новорожденного/ Точность измерения массы	(0,1 – 5,0) кг			

1	2	3	4	5	6	7
131	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21, п. 201.11.8	Излучающие обогреватели для новорожденных	-	-	Прерывание питания/питающей сети	Функционирует/не функционирует
132	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21, п. 201.12.2.101				Регулирование температуры	Наличие/отсутствие
133	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21, п. 201.12.2.102				Индикация режима работы	Наличие/отсутствие
134	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21, п. 201.12.2.104				Режим предварительного нагрева	Наличие/отсутствие
135	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21, п. 201.12.3				Системы тревожной сигнализации	Наличие/отсутствие
136	Руководство пользователя IDA-5 Infusion Device Analyser (Анализатор инфузионных насосов)	Инфузионные устройства: шприцевые, капельные, перистальтические и объемные насосы, насосы с непостоянным расходом	-	-	Среднее значение потока	(0,1 – 1500) мл/ч
					Объем	(0,06 – 9999) мл
					Время/Прошедшее время	(0 – 100) ч
					Мгновенный поток /Расход	(0,1 – 1500) мл/ч
					Обратное давление	(0 – 2327) мм рт. ст.
					Давление/Давления окклюзии	(0 – 2327) мм рт. ст.
					Пиковое давление	(0 – 2327) мм рт. ст.
					Время пика	(0 – 100) ч
					Базальный/Первичный расход	(0,1 – 1500) мл/ч
					Объем/Общий объем	(0,06 ÷ 9999) мл
					Боллосный/Вторичный объем	(0,06 – 9999) мл
					Нагрузочная доза/Объем первоначальной дозы	(0,06 – 9999) мл
137	ГОСТ Р МЭК 60601-2-24, п. 201.12.1.102				Объемная скорость потока	-
					Максимальное и Минимальное относительное отклонение	-
					Общая средняя относительная погрешность объемной скорости потока	-
					Аналитический период/Период испытаний	-
					Масса образца	(0,001 – 210) г
					Время/Интервал выборки/Длительность окна /Аналитический период	(0 – 60) мин
138	ГОСТ Р МЭК 60601-2-24, п. 201.12.1.105				Среднее значение объема боллосов	-
					Отклонение от заданного значения	
					Относительное отклонение от заданного значения	
					Масса образца	0,001 – 210) г
					Время/Интервал выборки/Длительность окна /Аналитический период	(0 – 60) мин

1	2	3	4	5	6	7
139	ГОСТ Р МЭК 60601-2-24, п. 201.12.4.4.104	Инфузионные насосы, инфузионные насосы для амбулаторного использования, волнометрические инфузионные контроллеры и волнометрические инфузионные насосы, шприцевые или контейнерные насосы			Давление/Порог давления окклюзии	(0 – 2327) мм рт. ст.
					Время срабатывания сигнала опасности окклюзии	(0 – 60) мин
					Объем непреднамеренного боллоса	(0 – 250) мл
140	Руководство по эксплуатации. Анализатор электрохирургического оборудования QA-ESIII	Высокочастотные электрохирургические устройства	-	-	Мощность	(0 – 500) Вт
					Ток /Сила переменного тока	(0 – 5500) mA
					Пиковое (межпиковое) напряжение/ амплитуда напряжения переменного тока	(0 – 1·10 ³) В
					Амплитудный фактор	1,4 – 16,0
					Ток запаивания сосудов	(0 – 5500) mA
					ВЧ утечка/Высокочастотные токи утечки (в различных конфигурациях)	(0 – 5500) mA
					Тест CQM (Монитор качества контакта)	(0 – 475) Ом
					Нагрузка	(0 – 5200) Ом
141	ГОСТ Р МЭК 60601-2-2, п. 201.12.1.101	Высокочастотные электрохирургические аппараты	-	-	Точность уставки регулятора выхода	-
142	ГОСТ Р МЭК 60601-2-2, п. 201.12.1.102				Выходная мощность	(0 – 500) Вт
143	ГОСТ Р МЭК 60601-2-2, п. 201.12.1.103				Выходная мощность/монотонность уставки регулятора выхода	(0 – 500) Вт
144	ГОСТ Р МЭК 60601-2-2, п. 201.8.4.101				Выходное напряжение/Максимальное выходное напряжение	(0 – 1·10 ³) В
145	ГОСТ Р МЭК 60601-2-2, п. 201.8.7.3.101				Цепь мониторинга нейтрального электрода / Монитор качества контакта	(0 – 475) Ом
146	ГОСТ Р МЭК 60601-2-2, п. 201.12.4.4.102				Высокочастотные токи утечки (в различных конфигурациях)	(0 – 5500) mA
147	ГОСТ 26368 п.п. 3.2 - 3.3	Медицинские светильники хирургические, стоматологические, гинекологические, эндоскопические, смотровые	-	-	Выходная мощность при одновременной активации	(0 – 500) Вт
					Освещенность рабочего поля /Освещенность	(10 – 200 000) лк
					Размер рабочего поля	(0 – 2000) мм
148	ГОСТ Р МЭК 60601-2-41, п.201.12.1.1.102.1.1-(a, b, d)	Хирургические и смотровые (диагностические) светильники	-	-	Центральная освещенность	(10 – 200 000) лк
					Диаметр светового поля /Минимальный диаметр d ₅₀ /Диаметр светового поля d ₁₀	(0 – 2000) мм
					Глубина-освещения	-
					Расстояние	(0 – 2000) мм
149	ГОСТ Р МЭК 60601-2-41, п.201.11.1.1				Температура/Максимальная температура (доступных для прикосновения частей)	(0 -120) С°

1	2	3	4	5	6	7
150	Прибор комбинированный «ТКА-ПКМ» (02) Руководство по эксплуатации, п. 6.7	Освещенность в видимой области спектра	-	-	Освещенность	(10 – 200 000) лк
151	Прибор комбинированный «ТКА-ПКМ» (02) Руководство по эксплуатации, п. 6.8	Яркость протяженных объектов в видимой области спектра	-	-	Яркость	(10 – 200 000) кд/м ²
152	Руководство по эксплуатации Infrared Thermometers 561x	Температура поверхности	-	-	Минимальная температура	От минус 40 до плюс 650 °С
					Максимальная температура	От минус 40 до плюс 650 °С
					Средняя температура	От минус 40 до плюс 650 °С
					Разностная температура	От минус 40 до плюс 650 °С
					Температура	От минус 270 до плюс 1372 °С
153	ГОСТ 20790 п. 7.30	Изделия медицинской техники: - медицинские приборы; - медицинские аппараты; - медицинское оборудование; - медицинские комплексы.	-	-	Температура нагрева наружных частей изделий	(0 – 120) °С
154	ГОСТ 26161, п. 3.3	Столы операционные общего назначения и специализированные, столы перевязочные	-	-	Линейные размеры	(0 – 2000) мм
155	ГОСТ 26161, п. 3.5				Высота подьема	(0 – 2000) мм
					Скорость подьема (опускания) стола	-
					Высота подьема (опускания)	(0 – 2000) мм
					- Время	(0 – 60) с
156	ГОСТ 26161, п. 3.7				Высота подьема/Высота подьема стола за один полный ход педали	(0 – 2000) мм
157	ГОСТ 26161, п. 3.8				Самопроизвольное опускание панели стола	(0 – 500) мм
158	ГОСТ 25148, п. 3.5	Установки стоматологические стационарные	-	-	Частота вращения пневматурбинной бормашины	(30 – 300000) об/мин
159	ГОСТ 25148, п. 3.8				Расход воды для охлаждения инструмента	(1 – 50) мл/мин
160	ГОСТ 25148, п. 3.11				Температура подогретой воды / температура воды	(32 – 40) °С
					Температура подогретого воздуха	(32 – 40) °С
					Температура подогретой воздушно-водяной смеси	(32 – 40) °С
161	ГОСТ 25148, п. 3.12				Время подогрева воды	(1 – 60) мин
					Температура воды	(32 – 40) °С
162	ГОСТ 28131, п. 3.4	Кресла стоматологические	-	-	Высота-подьема (опускания) верхней части кресла	(0 – 2000) мм
163	ГОСТ 28131, п. 3.7				Скорость перемещения верхней части кресла	-
					Путь перемещения кресла	-
					Высота подьема (опускания) верхней части кресла	(0 – 2000) мм

1	2	3	4	5	6	7
164	ГОСТ 28131, п. 3.11				Время Самопроизвольное опускание верхней части кресла	(0 - 60) с (0 - 500) мм
165	ГОСТ 22649, п. 6.4	Стерилизаторы воздушные медицинские	-	-	Контроль автоматического обеспечения процесса стерилизационной выдержки и параметров режима стерилизации: - Температура - Время стерилизации - Время нагрева Наличие световой индикации Наличие цифровой индикации параметров стерилизации Наличие звуковой сигнализации	- (0 - 200) °C (0 - 540) мин (0 - 180) мин Наличие/отсутствие Наличие/отсутствие Наличие/отсутствие
166	ГОСТ 22649, п.п. 3.2.5, 6.8					
167	МУК 4.2.1035-01, п. 2.2	Дезинфекционные камеры паровые, паровоздушные, пароформалиновые	-	-	Целостность	Наличие/отсутствие
168	МУК 4.2.1035-01, п. 2.3				Расчетный показатель: - Точность показаний термометра Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальными методами: - Температура - Давление	- (0 - 200) °C (0 - 2,5) МПа
169	МУК 4.2.1035-01, п. 2.4				Правильность работы форсунки	Функционирует/не функционирует
170	МУК 4.2.1035-01, п. 2.5				Герметичность дверей	Наличие/отсутствие
171	МУК 4.2.1035-01, п. 2.7				Температура	(0 - 200) °C
172	МУК 4.2.1035-01, п. 3				Энергетическая освещенность в спектральном диапазоне УФ-А (315-400) нм	(10 - 60 000) мВт/м ²
173	Руководство по эксплуатации. Прибор комбинированный «ТКА-ПКМ» (12), УФ-Радиометр (ТУ 4215-003-16796024). (п. 6)	Источники ультрафиолетового излучения: - бактерицидные лампы; - облучатели ультрафиолетовые бактерицидные; - рециркуляторы бактерицидные; - камеры сохранения стерильности; - солярии.	-	-	Энергетическая освещенность в спектральном диапазоне УФ-В (280-315) нм	(10 - 60 000) мВт/м ²
174	ГОСТ 22340 п. 3.4	Медицинские электрические аквадистилляторы	-	-	Энергетическая освещенность в спектральном диапазоне УФ-С (200-280) нм	(1,0 - 20 000) мВт/м ²
					Расчетный показатель: Производительность аквадистиллятора	-
					Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальными методами: - Количество воды - Время - Напряжение сети питания	(0 - 0,5) дм ³ (0 - 60) мин (1 · 10 ⁻² - 750) В

1	2	3	4	5	6	7
175	Руководство пользователя. Testo 470. Портативный цифровой тахометр	Центрифуги лабораторные	-	-	Частота вращения	(20 – 99999) об/мин
176	ГОСТ Р 53469, п.5.2	Эндоскопы и эндотерапевтические приборы	-	-	Поры на поверхности	наличие /отсутствие
177	ГОСТ Р 53469, п.5.3	Медицинские эндоскопы с волоконными световодами	-	-	Трещины на поверхности	наличие /отсутствие
178	ГОСТ 23496, п. 3.3				Остатки обрабатывающих средств	наличие /отсутствие
179	ГОСТ 23496, п. 3.4				Максимальная ширина рабочей части	(0 – 125) мм
180	ГОСТ 23496, п. 3.21	Эндоскопы и эндотерапевтические приборы	-	-	Резкие границы поля зрения	наличие /отсутствие
181	ГОСТ Р 55037, п. 5.2				Дефекты в поле зрения	наличие /отсутствие
182	Руководство по эксплуатации Измеритель мощности и частоты «ИМЧ-01» ТШАУ.411519.008 РЭ (Разделы 3, 4)				Дефекты на концах световода	наличие /отсутствие
183	Паспорт. Миллитесламетр портативный универсальный ТПУ. ЦЕКВ.411171.001.01ПС (раздел 5, 6).	Магнитные поля, создаваемые аппаратами для магнитотерапии	-	-	Переходное сопротивление	(0,05 – 20) Ом
184	Паспорт и руководство по эксплуатации. Измеритель мощности излучения ИМИ-01. АТУД.411636.001 ПС (разделы 5 и 6)	Импульсные и непрерывные лазеры и светодиоды. Аппараты для лазерной и фото терапии	-	-	Наибольшая ширина входимой части	(1 – 10) мм
					Поглощаемая мощность /Выходная мощность	(3 – 200) Вт
					Рабочая частота	(5 – 45) МГц
					Магнитная индукция постоянного магнитного поля	(0,01 – 1999) мТл
					Амплитудное значение магнитной индукции переменного магнитного поля/Магнитная индукция переменного поля	(0,01 – 1999) мТл
					Амплитудное значение магнитной индукции импульсного магнитного поля/Магнитная индукция импульсного поля	(0,01 – 1999) мТл
					Средневыпрямленное значение магнитной индукции переменного магнитного поля	(0,01 – 1999) мТл
					Максимальная мощность импульса	(0,5 – 50) Вт
					Средняя мощность импульсного излучения	(0,5 – 100) мВт
					Частота повторения импульсов	(25 – 9999) Гц
					Длительность импульса	(50 – 200) нс
					Максимальная мощность импульса амплитудно-модулированного излучения	(1 – 400) мВт
					Средняя мощность непрерывного и амплитудно-модулированного излучения	(1 – 400) мВт
					Частота повторения импульсов амплитудно-модулированного излучения	(30 – 3000) Гц
					Коэффициент заполнения амплитудно-модулированного излучения	(20 – 80) %

1	2	3	4	5	6	7
185	Руководство по эксплуатации. Осциллографы цифровые. GDS-71022, GDS-71042, GDS-71062, GDS-71102 п.8	Аппараты для гальванизации и электрофореза Аппараты для низкочастотной терапии			Напряжение/Наибольшее напряжение/ Наименьшее напряжение Амплитуда сигнала /Средне значение сигнала / Среднеквадратичное значение сигнала/ Максимальное значение сигнала/ Минимальное значение сигнала Время нарастания (спада) Длительность импульса Период сигнала Частота /Частота выходного сигнала/Частота несущих колебаний Длительность серий и пауз Частота модуляции Коэффициент модуляции Длительность посылок и пауз Частота тока питания индуктора Сила постоянного тока/Ток пациента Напряжение постоянного тока Сила переменного тока/Ток пациента Напряжение переменного тока Частота/Частота выходного сигнала/Частота несущих колебаний / Частота переменного тока Температура	($2 \cdot 10^{-3} - 40$) В ($2 \cdot 10^{-3} - 40$) В ($1 \cdot 10^{-9} - 100$) с ($1 \cdot 10^{-9} - 100$) с ($1 \cdot 10^{-9} - 100$) с ($0 - 100$) МГц ($1 \cdot 10^{-9} - 100$) с ($0 - 100$) МГц ($0 - 100$) % ($1 \cdot 10^{-9} - 100$) с ($0 - 100$) МГц ($1 \cdot 10^{-6} - 10$) А ($1 \cdot 10^{-6} - 10^3$) В ($1 \cdot 10^{-6} - 10$) А ($1 \cdot 10^{-6} - 750$) В ($1 \cdot 10^{-3} - 1 \cdot 10^6$) Гц (от минус 50 до плюс 200) °С
186	Руководство по эксплуатации. Мультиметры цифровые APPA-107N, APPA-109N п.6	Аппараты для гальванизации и электрофореза Аппараты для низкочастотной терапии	-	-		
187	Паспорт. Руководство по эксплуатации. Термометр цифровой малогабаритный. ТЦМ 1520. НКГВ 03.000.20.00 РЭ.	Температура жидких и газообразных сред, создаваемых изделиями медицинскими: - сухожаровые шкафы; - термостаты; - стерилизаторы паровые; - стерилизаторы воздушные; - холодильники и холодильные установки; - камеры морозильные	-	-		

1	2	3	4	5	6	7
188	Руководство по эксплуатации Калибратор давления портативный МЕТРАН 502-ГКД-10П 1556.000.00 РЭ	Сфигмоманометры, тонометры, канал измерения артериального давления в медицинских изделиях. Компрессоры, отсасыватели медицинские (хирургические стоматологические, послеоперационные, косметологические). Аппараты прерывания беременности.	-	-	Давление/Максимальное давление/Минимальное давление	От минус 0,1 до плюс 2,5 МПа
189	Методические рекомендации №17 Методика контроля параметров и характеристик МРТ в условиях эксплуатации утвержден Первым заместителем руководителя Департамента здравоохранения Н.Ф. Плавновым 10 сентября 2011 г. п. 3.1	Магнитно-резонансные томографы	-	-	Отношение сигнал/шум	20 - 200
190	Методические рекомендации №17 Методика контроля параметров и характеристик МРТ в условиях эксплуатации утвержден Первым заместителем руководителя Департамента здравоохранения Н.Ф. Плавновым 10 сентября 2011 г. п. 3.3				Пространственное разрешение	(0,5; 0,75; 1,0; 2,0) мм
191	Методические рекомендации №17 Методика контроля параметров и характеристик МРТ в условиях эксплуатации утвержден Первым заместителем руководителя Департамента здравоохранения Н.Ф. Плавновым 10 сентября 2011 г. п. 3.4				Расчетные параметры: Пространственная нелинейность (дисторсия изображения) Определен на основании измеренного: Расстояние (ширина)	- (0 - 220) мм
192	Методические рекомендации №17 Методика контроля параметров и характеристик МРТ в условиях				Толщина выделяемого среза Ширина профиля среза	- (0 - 220) мм

1	2	3	4	5	6	7
	эксплуатации утвержден Первым заместителем руководителя Департамента здравоохранения Н.Ф. Плавным 10 сентября 2011 г. п. 3.5					
193	Методические рекомендации №17 Методика контроля параметров и характеристик МРТ в условиях эксплуатации утвержден Первым заместителем руководителя Департамента здравоохранения Н.Ф. Плавным 10 сентября 2011 г. п. 3.2				Неравномерность распределения яркости поля изображения: Среднее значение яркости	- От минус 30 до плюс 3500
194	Методические рекомендации №17 Методика контроля параметров и характеристик МРТ в условиях эксплуатации утвержден Первым заместителем руководителя Департамента здравоохранения Н.Ф. Плавным 10 сентября 2011 г. п. 3.3				Коэффициент пространственной разрешающей способности Среднее значение яркости	- От минус 30 до плюс 3500
195	Методические рекомендации №17 Методика контроля параметров и характеристик МРТ в условиях эксплуатации утвержден Первым заместителем руководителя Департамента здравоохранения Н.Ф. Плавным 10 сентября 2011 г. п. 3.6.1				Радиочастотный квадратурный артефакт изображения Среднее значение яркости	- От минус 30 до плюс 3500
196	Методические рекомендации №17 Методика контроля параметров и характеристик МРТ в условиях эксплуатации утвержден Первым заместителем руководителя Департамента здравоохранения Н.Ф. Плавным 10 сентября 2011 г. п. 3.6.2				Артефакт фазового кодирования Среднее значение яркости	- От минус 30 до плюс 3500

Генеральный директор ООО «Компания Киль-Казань»

должность уполномоченного лица

подпись уполномоченного лица

С.Н. Сидоров

инициалы, фамилия уполномоченного лица