



УТВЕРЖДЕНА ПРИКАЗОМ
от "17" 08 2021 г.

№ Р.Р. 116

на 10 листах. лист 1

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

Уникальный номер записи об аккредитации РА.Р.У. 210 Е 46 испытательной лаборатории Акционерного общества «Алтаймедтехника» в реестре аккредитованных лиц (испытаний), измерений (испытаний), измерений)

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц

- 1) 656023, Россия, Алтайский край, г. Барнаул, ул. Тимуровская 72, административное здание
2) 656023, Россия, Алтайский край, г. Барнаул, ул. Тимуровская 72, здание лаборатории ССО (с пристроем к лаборатории)

N п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ГН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
1) 656023, Россия, Алтайский край, г. Барнаул, ул. Тимуровская 72, административное здание						
1	Дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов RaySafe X2. Руководство по эксплуатации.	Рентгеновские аппараты, аппараты для компьютерной томографии	-	-	Керма в воздухе Мощность кермы в воздухе Длительность экспозиции Анодное напряжение Анодный ток Произведение анодного тока на время экспозиции Произведение анодного тока на время экспозиции за импульс Полная фильтрация (в диапазоне анодных напряжений от 60 до 120 кВ) Толщина слоя половинного ослабления (СПО)	(1·10 ⁻⁹ – 9999) Гр (1·10 ⁻⁹ – 0,5) Гр/с (0,001 – 999) с (20 – 150) кВ (0,1 – 1.500) мА (0,001 – 9999) мАс (0,001 – 9999) мАс (1,5 – 35) мм Аl (0,2 – 14) мм Аl

1	2	3	4	5	6	7
2	Дальномер лазерный GLM 50 С. Руководство по эксплуатации.	Изделия медицинские электрические	-	-	Расстояние	(0,15 -- 20) м
3	Штангенциркуль ЦЦ-III-400. Паспорт.	Изделия медицинские электрические	-	-	Угол наклона	от -90 до 90 °
4	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4, п. 5.7, 6.7, 7.7	Детальные рентгеновские аппараты	-	-	Линейные размеры / расстояние	(0,1 -- 400) мм
5	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4, п. 5.8, 6.8	Детальные рентгеновские аппараты	-	-	Воспроизводимость радиационного выхода	(0 -- 1) отн. ед.
6	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4, п. 5.9, 6.9	Детальные рентгеновские аппараты	-	-	Высококонтрастное пространственное разрешение	(2 -- 6,3) пар линий/мм
7	ГОСТ Р 50267.2.54, п. 203.6.4.3.104.4	Медицинские изделия и медицинские системы, предназначенные для проекционной рентгенографии и рентгеноскопии.	-	-	Низкоконтрастное пространственное разрешение	(1 -- 2,5) мм
8	ГОСТ Р 50267.2.54, п. 203.6.4.3.104.6	Медицинские изделия и медицинские системы, предназначенные для проекционной рентгенографии и рентгеноскопии.	-	-	Точность анодного тока	(0,01 -- 100) %
9	ГОСТ Р 50267.2.54, п. 203.6.4.3.104.5	Медицинские изделия и медицинские системы, предназначенные для проекционной рентгенографии и рентгеноскопии.	-	-	Точность произведения ток время	(0,01 -- 100) %
			-	-	Точность времени нагрузки	(0,01 -- 100) %

1	2	3	4	5	6	7
10	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1, п. 5.2	Рентгеновские аппараты и вспомогательное оборудование, используемые в рентгенографии: - стационарный рентгеновский аппарат; - передвижной рентгеновский аппарат; - рентгеновский аппарат для рентгенографии черепа; - рентгеновский аппарат для рентгенографии легких; - рентгеновский аппарат для томографии (за исключением компьютерной томографии); - рентгенографические устройства (устройство для прицельных снимков) для рентгеноскопии; - рентгеновский аппарат для ангиографии (за исключением ДСА -дигитальной субтракционной ангиографии); - рентгеновский аппарат для кинорентгенографии	-	-	Анодное напряжение Общая фильтрация	(20 – 150) кВ (1,5 – 35) мм Al
11	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1, п. 5.3		-	-	Линейность переданной кермы Линейность радиационного выхода	(0 – 100) % (0 – 100) %
12	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1, п. 5.6		-	-	Воспроизводимость переданной кермы Воспроизводимость радиационного выхода	(0 – 100) % (0 – 10) Гр/мАс
13	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1, п. 5.8.3	Рентгеновские аппараты и вспомогательное оборудование, используемые в рентгенографии: - стационарный рентгеновский аппарат; - передвижной рентгеновский аппарат; - рентгеновский аппарат для рентгенографии черепа; - рентгеновский аппарат для рентгенографии легких; - рентгеновский аппарат для томографии (за исключением компьютерной томографии); - рентгенографические устройства (устройство для прицельных снимков) для рентгеноскопии; - рентгеновский аппарат для ангиографии (за исключением ДСА -дигитальной субтракционной ангиографии); - рентгеновский аппарат для кинорентгенографии	-	-	Показатель переданной кермы. Таймер	$(0,1 \cdot 10^{-3} - 2 \cdot 10^3)$ мГр·м ² /(мА·мин) Не срабатывает/ срабатывает
14	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1, п. 6.8		-	-	Аварийный выключатель	Не срабатывает/ срабатывает
15	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1, п. 7.2	Рентгеновские аппараты и вспомогательное оборудование, используемые в рентгенографии: - стационарный рентгеновский аппарат; - передвижной рентгеновский аппарат; - рентгеновский аппарат для рентгенографии черепа; - рентгеновский аппарат для рентгенографии легких; - рентгеновский аппарат для томографии (за исключением компьютерной томографии); - рентгенографические устройства (устройство для прицельных снимков) для рентгеноскопии; - рентгеновский аппарат для ангиографии (за исключением ДСА -дигитальной субтракционной ангиографии); - рентгеновский аппарат для кинорентгенографии	-	-	Мощность воздушной кермы на входной плоскости УРЛ для рентгенооскопии Высота томографического слоя Томографическая траектория	(1·10 ⁻⁹ – 0,5) Гр/с (10 – 150) мм (0,6 – 90) °
16	MP № 0100/12883-07-34		Рентгеновские излучатели рентгенодиагностических аппаратов	-	-	Радиационный выход

1	2	3	4	5	6	7
17	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, п. 12.4	Диагностические рентгеновские аппараты	-	-	Излучение утечки в нагруженном состоянии	$(1 \cdot 10^{-9} - 0,5)$ Гр/с
18	ГОСТ Р МЭК 61223-2-11, п. 5.3	Аппараты для общей прямой рентгенографии	-	-	Совпадение радиационного и светового полей	$(0,1 - 400)$ мм
					Перпендикулярность оси пучка излучения	$(0,1 - 4)^\circ$
19	ГОСТ ИЕС 61262-1, п. 5	Электронно-оптические усилители рентгеновского изображения в составе рентгеновских диагностических аппаратов	-	-	Размер рабочего входного поля	$(0,1 - 400)$ мм
					Номинальный размер входного поля.	$(0,01 - 1000)$ мм
20	ГОСТ 31222 (МЭК 61262-4:1994), п. 5	Электронно-оптические усилители рентгеновского изображения в составе рентгеновских диагностических аппаратов	-	-	Дифференциальная дисторсия	$(0,01 - 50) \%$
					Интегральная дисторсия	$(0,01 - 50) \%$
21	ГОСТ 26141, п. 3.5	Электронно-оптические усилители рентгеновского изображения в составе рентгеновских диагностических аппаратов	-	-	Предел разрешения УРИ	$(0,6 - 5)$ пар линий/мм
22	ГОСТ 26141, п. 3.7				Пороговый контраст по интенсивности на основном рабочем поле УРИ	$(0,5 - 2,5) \%$
23	ГОСТ 26141, п. 3.6				Геометрические искажения УРИ	$(0,01 - 50) \%$
					Дисторсия	$(0,01 - 50) \%$

1	2	3	4	5	6	7			
24	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6, п. 5.5	Рентгенорадиологическое оборудование с для рентгеновской компьютерной томографии	-	-	Точность положения стола для пациента	(0,5 – 500) мм			
25	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6, п. 5.3				Толщина слоя	(0,1 – 200) мм			
26	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6, п. 5.4				Доза	(1·10 ⁻⁵ – 999) Гр			
27	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6, п. 5.1	Рентгенорадиологическое оборудование с диагностическим аппаратом для рентгеновской компьютерной томографии	-	-	Шум	от -1000 до 1000 НУ			
28	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6, п. 5.2				Среднее число КТ единиц	от -1000 до 1000 НУ			
					Однородность	от -1000 до 1000 НУ			
29	Р 50.2.051-2006, п. 7	Ультразвуковое диагностическое медицинское оборудование	-	-	Пространственное разрешение	(4 – 12) пар линий/см			
					Однородность изображения	Наличие/ отсутствие			
Осевая разрешающая способность	(0,25 – 2) мм								
Поперечная разрешающая способность	(0,25 – 2) мм								
Разрешающая способность по контрасту	от -6 до 12 дБ								
Глубина мертвой зоны	(1 – 10) мм								
Чувствительность (глубина ультразвукового сканирования)	(1 – 90) мм								
30	Р 50.2.051-2006, п. 8				Ультразвуковое диагностическое медицинское оборудование	-	-	Однородность изображения	Наличие/ отсутствие
31	Р 50.2.051-2006, п. 9.2							Осевая разрешающая способность	(0,25 – 2) мм
32	Р 50.2.051-2006, п. 10							Поперечная разрешающая способность	(0,25 – 2) мм
33	Р 50.2.051-2006, п. 11	Разрешающая способность по контрасту	от -6 до 12 дБ						
					Глубина мертвой зоны	(1 – 10) мм			
					Чувствительность (глубина ультразвукового сканирования)	(1 – 90) мм			

1	2	3	4	5	6	7
34	Р 50.2.051-2006, п. 12	Ультразвуковое диагностическое медицинское оборудование	-	-	Точность измерения расстояний в продольном направлении	(0 - 20) %
35	Р 50.2.051-2006, п. 13.2				Точность измерения расстояний в поперечном направлении	(0 - 20) %
36	Мера для акустических Гаптех 1430 LE. Руководство по эксплуатации ФВКМ.402169.002РЭ	Ультразвуковое медицинское диагностическое оборудование (УМДО), работающее в доплеровском и В-режиме	-	-	Диаметр безэховых мишеней (визуализация кист)	(1 - 7) мм
					Доплеровская чувствительность (максимальная глубина обнаружения полезного сигнала)	(30 - 90) мм
					Чувствительность цветового картирования	(30 - 90) мм
					Доплеровская чувствительность: (наименьшая скорость потока обнаружения доплеровского сигнала)	(0 - 174) см/с
					Совпадение результатов в режиме цветового картирования и в В-режиме	Совпадение / не совпадение
					Направление потока	Соответствие / не соответствие
					Скорость потока	(0 - 174) см/с
					Позиционирование контрольного объема	Соответствие / не соответствие
37	ГОСТ 28603, п. 3.9	Аппараты для УВЧ-терапии	-	-	Рабочая частота	(5 - 45) МГц
38	ГОСТ 28603, п. 3.3		-	-	Выходная мощность	(3 - 200) Вт

1	2	3	4	5	6	7
39	Измеритель мощности и частоты ИМЧ-01. Руководство по эксплуатации ТШАУ.411519.008 РЭ	Аппараты для УФЧ-терапии	-	-	Частота электромагнитного поля Мощность электромагнитного поля	(5 - 45) МГц (3 - 200) Вт
40	Миллитесламетр портагивный универсальный ТПУ. Паспорт ЦЕКВ.411171.001.010ПС	Аппараты для магнитотерапии	-	-	Магнитная индукция	(0,01 - 1999) мГл
41	Измеритель мощности и частоты ультразвуковых излучений терапевтических аппаратов портагивный ИМУТАП. Руководство по эксплуатации ТШАУ 411519.009 РЭ	Аппараты для ультразвуковой терапии	-	-	Частота ультразвукового излучения Мощность ультразвукового излучения	(0,1 - 6,5) МГц (0,3 - 10,0) Вт
42	Измеритель мощности и излучения ИМИ-01. Паспорт и руководство по эксплуатации АТУД.411636.001 ПС	Аппараты для лазерной терапии	-	-	Максимальная мощность импульса импульсного лазерного излучения Длительность импульса импульсного лазерного излучения Средняя мощность импульсного лазерного излучения Средняя мощность непрерывного и амплитудно-модулированного излучения Максимальная мощность импульса для амплитудно-модулированного излучения	(0,5 - 50) Вт (50 - 200) нс (0,5 - 100) мВт (1 - 400) мВт (1 - 400) мВт

1	2	3	4	5	6	7
42	Измеритель мощности излучения ИМИ-01. Паспорт и руководство по эксплуатации АТУД.411636.001 ПС	Аппараты для лазерной терапии	-	-	Частота повторения импульсов излучения Частота повторения импульсов для амплитудно-модулированного излучения	(25 - 9999) Гц (30 - 3000) Гц
43	Измеритель энергии высоковольтного импульса ИЭВИ-02. Техническое описание, инструкция по эксплуатации ВЮСК.411152.001 РЭ	Дефибрилляторы	-	-	Энергия импульса	(5 - 650) Дж
44	ГОСТ Р МЭК 60601-2-4, п. 201.12.1	Кардиодефибрилляторы	-	-	Нормированная отдаваемая энергия	(5 - 650) Дж
45	Калибровочный анализатор Certifier® FA Plus. Инструкция по эксплуатации	Аппараты искусственной вентиляции легких	-	-	Расход	от -200 до 300 л/мин
					Объем	от -10 до 10 дм ³
					Низкое давление	от -2,5 до 15 кПа
					Высокое давление	от -70 до 1000 кПа
					Атмосферное давление	(80 - 120) кПа
					Объемная доля кислорода	(0 - 100) %
					Температура	(5 - 40) °С
46	ГОСТ Р МЭК 62353, п. 5.2	Медицинские электрические изделия и их части, медицинские электрические системы и их части	-	-	Визуальный контроль	Соответствие/ не соответствие
47	ГОСТ Р МЭК 62353, п. 5.3.2				Сопротивление защитного заземления	(0 - 0,2) Ом

1	2	3	4	5	6	7
48	ГОСТ Р МЭК 62353, п. 5.3.3	Медицинские электрические изделия и их части, медицинские электрические системы и их части	-	-	Токи утечки	(0,0 – 199,9) мкА (200 – 1999) мкА (2,00 – 10,00) мА
49	ГОСТ Р МЭК 62353, п. 5.3.4	Медицинские электрические изделия и их части, медицинские электрические системы и их части	-	-	Сопротивление изоляции	(0,5 – 100) МОм
50	Анализатор электробезопасности ESA 612. Руководство по эксплуатации	Медицинские электрические изделия и их части, медицинские электрические системы и их части	-	-	Напряжение переменного тока (на частоте 50 Гц)	(0 – 300) В
					Сопротивление заземления	(0 – 0,2) Ом
					Сопротивление изоляции	(0,5 – 100) МОм
					Сила тока оборудования (на частоте 50 Гц)	(0 – 20) А
					Сила тока утечки	(0,0 – 199,9) мкА, (200 – 1999) мкА, (2,00 – 10,00) мА
					Сила дифференциального тока	(10,0 – 199,9) мкА, (200 – 2000) мкА, (2,00 – 20,00) мА
2) 656023, Россия, Алтайский край, г. Барнаул, ул. Тимуровская 72, здание лаборатории ССО (с пристроем к лаборатории)						
51	Радиометр ультрафиолетовый УФ-С «Аргус-06». Паспорт, техническое описание и инструкция по эксплуатации.	Бактерицидные облучатели	-	-	Энергетическая освещенность в спектральном диапазоне УФ-С (200-280) нм	(0,01 – 20) Вт/м²

1	2	3	4	5	6	7
52	Прибор комбинированный «ГКА-ПКМ» (12) УФ-Радиометр. Руководство по эксплуатации. ГУ 4215-003- 16796024-04	Бактерицидные облучатели	-	-	Энергетическая освещенность в спектральном диапазоне УФ-С (200-280) нм	(1 - 20000) мВт/м ²

Начальник испытательной лаборатории

должность уполномоченного лица



подпись уполномоченного лица

Н.В. Хвостова

инициалы, фамилия уполномоченного лица