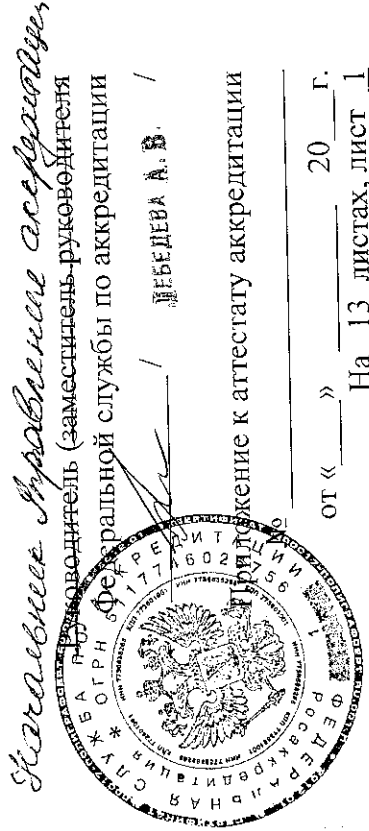


9 КВЕНПЯР

РОСАККРЕДИТАЦИИ



Заместитель руководителя  
Центральной службы по аккредитации  
МЕБЕДЕВА А. В. /  
Зачленение к аттестату аккредитации  
от « 20 » г. 20  
На 13 листах, лист 1

Область аккредитации испытательной лаборатории (центра)  
**Лаборатория радиационного контроля ЗАО «Мелтехника»**  
наименование испытательной лаборатории (центра) юридического лица

**440018, г. Пенза, ул. Средняя, дом 9, литер 3**  
адрес места осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра)

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКП	Код ТН ВЭД ТС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения	Документы, устанавливающие требования к объекту исследований (испытаний), измерений (технические регламенты и (или) документы в области стандартизации)
1	2	3	4	5	6	7	8
1	ГОСТ Р 50267.2.54 Руководство по эксплуатации Универсальный дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Unfors Xi Руководство по эксплуатации Дозиметр рентгеновского и гамма-излучения ДКС-АТ1123	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские: - общего назначения для рентгенографии, рентгеноскопии и комбинированного типа, - флюорографические, - урологические, - хирургические, - ангиографические.	944220 945230	9022140000 9022190000	Эксплуатационная документация Наличие маркировок Индикация свойств фильтров Сигнализации и индикации нагрузочного состояния, выбранного излучателя и параметров нагрузки Суммарное время последовательных нагрузок	Соответствие / несоответствие Соответствие / несоответствие Наличие / отсутствие Наличие / отсутствие	ГОСТ Р 50267.2.54 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 ГОСТ ИЕС 60601-2-7 ГОСТ Р МЭК 61223-2-11 ГОСТ 26140
						1,0 мс ÷ 999,9 с	

1	2	3	4	5	6	7	8
					Пульсация выходного напряжения	(0 ÷ 100)%	
					Перемещения подвижных частей	(0 ÷ 3000) мм	
					Расстояние фокус-кожа	(0 ÷ 3000) мм	
					Линейность, постоянство и воспроизводимость: Поглощенной дозы в воздухе;	10 нГр ÷ 9999 Гр	
					Мощности поглощенной дозы в воздухе	10 нГр/с ÷ 1000 мГр/с	
					Анодное напряжение	(35 ÷ 160) кВ;	
					Длительность экспозиции (время облучения)	1,0 мс ÷ 999,9 с	
					Анодный ток	(0,2 ÷ 2000) мА	
					Количество электричества	(0,001 ÷ 9999) мАс	
					Совпадение оптического (светового) и рентгеновского полей излучения	(0 ÷ ±10) мм	
					Отклонение от перпендикулярности оси пучка излучения	(0 ÷ 4,6) <sup>0</sup>	
					Излучение утечки: Амбиентный эквивалент дозы (утечки излучения)	50 нЗв ÷ 10 Зв	
					Мощность амбиентного эквивалента дозы (утечки излучения)	50 нЗв/ч ÷ 10 Зв/ч	

1	2	3	4	5	6	7	8
2	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1 Руководство по эксплуатации Универсальный дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Unfors Xi	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские: – общего назначения для рентгенографии, рентгеноскопии и комбинированного типа, – флюорографические, – урологические, – хирургические, – ангиографические (кроме ДСА)	944220 945230	9022140000 9022190000	Линейность и воспроизводимость: Поглощенной дозы в воздухе;  Мощности поглощенной дозы в воздухе  Входная доза на приёмнике (поглощенная доза в воздухе)  Автоматическое управление экспозиционной дозой (поглощенная доза в воздухе)  Анодное напряжение  Совпадение оптического (светового) и рентгеновского полей излучения  Выход поля рентгеновского излучения за край приемника изображения  Размер входного поля  Высота среза при линейной томографии  Угол качания при линейной томографии  Пространственное разрешение (высококонтрастное разрешение)  Контрастная чувствительность (низкоконтрастное разрешение)	10 нГр ÷ 9999 Гр  10 нГр/с ÷ 1000 мГр/с  10 нГр ÷ 9999 Гр  10 нГр ÷ 9999 Гр  (35 ÷ 160) кВ (0 ÷ ±10) мм  (0 ÷ 34) мм  (0 ÷ 300) мм (20 ÷ 250) мм  (0 ÷ 90) <sup>0</sup>  (0,5 ÷ 10) пар линий/мм  (0,5 ÷ 3,0) %	ГОСТ Р 50267.2.54 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 ГОСТ ИЕС 60601-2-7 ГОСТ Р МЭК 61223-2-11 ГОСТ 26140

1	2	3	4	5	6	7	8
3	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-2-11 Руководство по эксплуатации Универсальный дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Unfors Xi</p>	<p>Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские: – общего назначения для рентгенографии и комбинированного типа в режиме прямой рентгенографии; – флюорографические</p>	<p>944220 945230</p>	<p>9022140000 9022190000</p>	<p>Входное излучение: Поглощенная доза в воздухе; Мощность поглощенной дозы в воздухе Фокусное расстояние Совпадение оптического (светового) и рентгеновского полей излучения Отклонение от перпендикулярности оси пучка излучения Пространственное разрешение (высококонтрастное разрешение)</p>	<p>10 нГр ÷ 9999 Гр  10 нГр/с ÷ 1000 мГр/с (0 ÷ 3000) мм (0 ÷ ±10) мм  (0 ÷ 4,6)<sup>0</sup>  (0,5 ÷ 10) пар линий/мм</p>	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-2-11 ГОСТ Р 50267.2.54 ГОСТ ИЕС 60601-2-7 ГОСТ 26140</p>
4	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 Руководство по эксплуатации Универсальный дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Unfors Xi Руководство по эксплуатации Дозиметр рентгеновского и гамма-излучения ДКС-АТ1123</p>	<p>Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские: – общего назначения для рентгенографии, рентгеноскопии и комбинированного типа, – флюорографические, – урологические, – хирургические, – ангиографические, – стоматологические, – маммографические, – компьютерные томографы</p>	<p>944220 945230</p>	<p>9022140000 9022190000 9022120000 9022130000</p>	<p>Слой половинного ослабления  Излучение утечки: Амбиентный эквивалент дозы; Мощность ambiентного эквивалента дозы</p>	<p>(1,0 ÷ 14,0) мм экв. А1 (0,2 ÷ 1,2) мм экв. А1 для МАМ  50 нЗв ÷ 10 Зв  50 нЗв ÷ 10 Зв/ч</p>	<p>ГОСТ Р 50267.2.54 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44 ГОСТ ИЕС 60601-2-45 ГОСТ 26140</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
5	ГОСТ ИЕС 60601-2-7 Руководство по эксплуатации Универсальный дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Unfors Xi	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские: – общего назначения для рентгенографии, рентгеноскопии и комбинированного типа, – флюорографические, – урологические, – хирургические, – ангиографические, – стоматологические	944220 945230	9022140000 9022190000 9022130000	Форма анодного напряжения Пульсация выходного напряжения Линейность, постоянство и воспроизводимость: Поглощенной дозы в воздухе; Мощности поглощенной дозы в воздухе Анодное напряжение Длительность экспозиции (время облучения) Анодный ток Количество электричества	Соответствует / не соответствует (0 ÷ 100)% 10 нГр ÷ 9999 Гр 10 нГр/с ÷ 1000 мГр/с (35 ÷ 160) кВ 1 мс ÷ 999,9 с (0,2 ÷ 2000) мА (0,001 ÷ 9999) мАс	ГОСТ Р 50267.2.54 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 ГОСТ ИЕС 60601-2-7 ГОСТ 26140
6	ГОСТ Р МЭК 61223-2-9 Руководство по эксплуатации Универсальный дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Unfors Xi	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские: – общего назначения для рентгеноскопии, – флюорографические, – хирургические, – урологические, – ангиографические	944220 945230	9022140000 9022190000	Поглощенная доза в воздухе Мощность поглощенной дозы в воздухе Пространственное разрешение (высоко- контрастное разрешение) Контрастная чувствительность (низконтрастное разрешение)	10 нГр ÷ 9999 Гр 10 нГр/с ÷ 1000 мГр/с (0,5 ÷ 10) пар линий/мм (0,5 ÷ 3,0) %	ГОСТ 26140 ГОСТ 26141 ГОСТ Р МЭК 61223-2-9 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3

1	2	3	4	5	6	7	8
7	ГОСТ 26141	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские оснащённые усилителями рентгеновского изображения	944220 945230	9022140000 9022190000	Размер входного поля приёмника изображения  Пространственное разрешение (высококонтрастное разрешение)  Контрастная чувствительность (низкоконтрастное разрешение)  Геометрические искажения (дисторсия)	(20 ÷ 300)мм  (0,5 ÷ 10) пар линий/мм  (0,5 ÷ 3,0) %  (0 ÷ 20) %	ГОСТ 26141
8	ГОСТ ИЕС 61262-1	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгенодиагностические оснащённые электронно-оптическими усилителями рентгеновского изображения	944220 945230	9022140000 9022190000	Размер входного поля электронно-оптических усилителей рентгеновского изображения	(20 ÷ 300) мм	ГОСТ 26141
9	ГОСТ 31222	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгенодиагностические, оснащённые электронно-оптическими усилителями рентгеновского изображения	944220 945230	9022140000 9022190000	Геометрические искажения (дисторсия)	(0 ÷ 20) %	ГОСТ 26141

1	2	3	4	5	6	7	8
10	ГОСТ ИЕС 61262-3 Руководство по эксплуатации Универсальный дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Unfors Xi	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгенодиагностические оснащённые электронно- оптическими усилителями рентгеновского изображения	944220 945230	9022140000 9022190000	Мощность поглощенной дозы на входной плоскости УРИ	10 нГр/с ÷ 1000 мГр/с	ГОСТ ИЕС 61262-3
11	ГОСТ Р 51817	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские: – общего назначения для рентгенографии и комбинированного типа; – флюорографические	944220 945230	9022140000 9022190000	Геометрические искажения: - дисторсия - линейные искажения Стабильность изображения Артефакты	(0 ÷ 20) % (0 ÷ 100) мм Наличие / отсутствие Наличие / отсутствие	ГОСТ 26141
12	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4 Руководство по эксплуатации Универсальный дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Unfors Xi	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские стоматологические (дентальные) прицельные и панорамные	944220 945230	9022130000	Эксплуатационная документация Воспроизводимость: поглощенной дозы в воздухе Анодное напряжение Фокусное расстояние Размер поля рентгеновского излучения Пространственное разрешение (высококонтрастное разрешение) Контрастная чувствительность (низкоконтрастное разрешение)	Соответствие / несоответствие 10 нГр ÷ 9999 Гр  (35 ÷ 160) кВ (0 ÷ 3000) мм (0 ÷ 65) мм  (2.0 ÷ 6.3) пар линий/мм  (1,0 ÷ 2,5) %	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 ГОСТ ИЕС 60601-2-7 ГОСТ 26140

1	2	3	4	5	6	7	8
13	ГОСТ IEC 60601-2-45 Руководство по эксплуатации Универсальный дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Unfors Xi	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские для маммографии	944220 945230	9022140000 9022190000	Эксплуатационная документация  Наличие маркировок  Сигнализация и индикации нагрузочного состояния и параметров нагрузки Индикация свойств фильтров  Пульсация выходного напряжения Перемещения подвижных частей Расстояние фокус-кожа  Слой половинного ослабления Линейность и воспроизводимость: поглощенной дозы мощности поглощенной дозы Анодное напряжение; воспроизводимость анодного напряжения Длительность экспозиции (время облучения) Анодный ток Количество электричества Совпадение поля рентгеновского излучения и поверхности приемника изображения Перемещение подвижных частей	Соответствие / несоответствие  Соответствие / несоответствие  Наличие / отсутствие  Наличие / отсутствие  (0 ÷ 100)%  (0 ÷ 3000) мм  (0 ÷ 3000) мм  (0,2 ÷ 1,2) мм Al  10 нГр ÷ 9999 Гр  10 мкГр/с ÷ 100 мГр/с  (22 ÷ 40) кВ  1,0 мс ÷ 999,9 с  (0,2 ÷ 2000) мА  (0,001 ÷ 9999) мАс  (0 ÷ ±50) мм  (0 ÷ 3000) мм	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 ГОСТ IEC 60601-2-45



1	2	3	4	5	6	7	8
14	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2 Руководство по эксплуатации Универсальный дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Unfors Xi	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские для маммографии	944220 945230	9022140000 9022190000	Эксплуатационная документация Фильтрация рентгеновского излучения Слой половинного ослабления Линейность и воспроизводимость: Поглощенной дозы в воздухе; Мощности поглощенной дозы в воздухе Анодное напряжение Длительность экспозиции Совпадение поля рентгеновского излучения и поверхности приемника изображения Артефакты	Соответствие / несоответствие - (0,2 ÷ 1,2) мм Al 10 нГр ÷ 9999 Гр 10 мкГр/с ÷ 100 мГр/с (22 ÷ 40) кВ 1,0 мс ÷ 999,9 с (0 ÷ ±50) мм Наличие / отсутствие	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 ГОСТ IEC 60601-2-45 ГОСТ Р МЭК 61223-2-10 ГОСТ Р МЭК 61223-3-2 РЭ на Unfors
15	ГОСТ Р МЭК 61223-2-10	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские для маммографии	944220 945230	9022140000 9022190000	Артефакты Высококонтрастная разрешающая способность Фокусное расстояние Совпадение поля рентгеновского излучения и поверхности приемника изображения	Наличие / отсутствие Наличие / отсутствие (5 ÷ 20) пар линий/мм (0 ÷ 3000) мм (0 ÷ ±50) мм	ГОСТ Р МЭК 61223-2-10

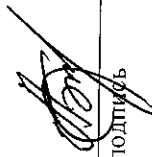
I	2	3	4	5	6	7	8
16	ГОСТ Р МЭК 60601-2-44 Руководство по эксплуатации Универсальный дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Unfors Xi	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские компьютерные томографы	944220 945230	9022120000	Эксплуатационная документация Наличие маркировок Индикация свойств фильтров Сигнализации и индикации нагрузочного состояния, выбранного излучателя и параметров нагрузки Индекс дозы (доза на длине в фантоме за один скан) Мощность поглощенной дозы в воздухе Наклон гентри Смещение стола для пациента	Соответствие / несоответствие Соответствие / несоответствие Наличие / отсутствие Наличие / отсутствие 1 нГр ÷ 10 Гр 10 мкГр/с ÷ 40 мГр/с (0 ÷ 30)° (0 ÷ ±250) мм	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44 ГОСТ Р МЭК 61223-2-6
17	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6 Руководство по эксплуатации Универсальный дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Unfors Xi	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские компьютерные томографы	944220 945230	9022120000	Отклонение числа КТ- единиц от среднего значения в области интереса (шум) Среднее число КТ-единиц в области интереса (однородность) Пространственное разрешение Толщина среза/ толщина слоя Поглощенная доза в фантоме Мощность поглощенной дозы в фантоме Смещение стола для пациента	(0 ÷ 1000) (-1000 ÷ 1000) Нц (2,86 ÷ 12,5) пар линий/см (0 ÷ 20) мм 1 нГр ÷ 10 Гр 10 мкГр/с ÷ 40 мГр/с (0 ÷ ±250) мм	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6 ГОСТ Р МЭК 61223-3-5

1	2	3	4	5	6	7	8
18	ГОСТ Р МЭК 61223-3-5 Руководство по эксплуатации Универсальный дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Unfors Xi	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские компьютерные томографы	944220 945230	9022120000	Отклонение числа КТ- единиц от среднего значения в области интереса (шум)  Среднее число КТ-единиц в области интереса (однородность)  Пространственное разрешение  Толщина среза/ толщина слоя  Поглощенная доза в фантоме  Мощность поглощенной дозы в фантоме  Смещение стола для пациента	(0 ÷ 1000)  (-1000 ÷ 1000) Ну  (2,86 ÷ 12,5) пар линий/см  (0 ÷ 20) мм  1 нГр ÷ 10 Гр  10 мкГр/с ÷ 40 мГр/с  (0 ÷ ±250) мм	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6 ГОСТ Р МЭК 61223-3-5
19	ГОСТ Р МЭК 61223-3-3 Руководство по эксплуатации Универсальный дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Unfors Xi	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские Ангиографические	944220 945230	9022140000 9022190000	Поглощенная доза Контрастная чувствительность ЦСА Динамический диапазон Пространственное разрешение Артефакты  Мощность поглощенной дозы Кратность ослабления Свинцовый эквивалент	10 нГр ÷ 9999 Гр (0,2 ÷ 1,4) мм (0,2 ÷ 1,4) мм (0,5 ÷ 10) пар линий/мм Наличие / отсутствие 10 нГр/с ÷ 1000 мГр/с (1 ÷ 10 <sup>6</sup> ) отн. ед. (0,1 ÷ 3) мм Pb	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 ГОСТ Р МЭК 61223-3-3 ГОСТ 26141

1	2	3	4	5	6	7	8
20	ГОСТ ИЕС 60601-2-7 Руководство по эксплуатации Универсальный дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Unfors Xi	Аппараты рентгеновские медицинские: – общего назначения для рентгенографии, рентгеноскопии и комбинированного типа, – флюорографические, – урологические, – хирургические, – ангиографические, – маммографические, – стоматологические (дентальные) прицельные и панорамные	944220 945230	9022130000 9022140000 9022190000	Поглощенная доза Мощность поглощенной дозы Анодное напряжение Длительность экспозиции (время облучения) Анодный ток Количество электричества Слой половинного ослабления	10 нГр ÷ 9999 Гр 20 мкГр/с ÷ 1000 мГр/с (35 ÷ 160) кВ (22 ÷ 40) кВ 1,0 мс ÷ 999,9 с (0,2 ÷ 2000) мА (0,001 ÷ 9999) мАс (0,2 ÷ 14,0) мм Al	ГОСТ Р 50267.2.54 ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 ГОСТ ИЕС 60601-2-7 ГОСТ Р МЭК 61223-2-11 ГОСТ 26140
21	MP №0100/12883-07-34 Руководство по эксплуатации Универсальный дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Unfors Xi	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские	944220 945230	9022140000 9022130000 9022190000	Радиационный выход Поглощенная доза	(0,5 ÷ 20) мГр·м <sup>2</sup> /мА·с 10 нГр ÷ 9999 Гр	СанПиН 2.6.1.1192-03
22	МУ 2.6.1.1982-05 Руководство по эксплуатации Дозиметр рентгеновского и гамма-излучения ДКС-АТ1123	Кабинеты рентгенодиагностики (генерирующие ИИИ): – смежные с ними помещения, – прилегающие к ним территории, – рабочие места персонала	-	-	Эффективная доза; Амбиентный эквивалент дозы Мощность амбиентного эквивалента дозы	50 нЗв ÷ 10 Зв 50 нЗв ÷ 10 Зв/ч	СП 2.6.1.2612-10 СанПиН.2.6.1.1192-03

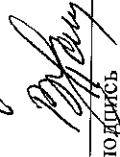
1	2	3	4	5	6	7	8
23	МУ 2.6.1.3015-12 МУ 2.6.1.016-2000 Паспорт на установку дозиметрическую термолюминесцентную ДВГ-02ТМ, ПИУ.412113.003ПС	Персонал организаций, использующих источники ионизирующего излучения	-	-	Индивидуальный эквивалент дозы Амблентный эквивалент дозы Эффективная доза	50 мкЗв ÷ 10 Зв 50 мкЗв ÷ 10 Зв 50 мкЗв ÷ 10 Зв	СП 2.6.1.2612-10 СанПиН 2.6.1.2523-09 СанПиН.2.6.1.1192-03 МУ 2.6.1.25-2000

Начальник ЛРК ЗАО «Медтехника»

  
подпись

Бессонов А.С.

Генеральный директор ЗАО «Медтехника»

  
подпись

Наумкин В.В.

