

Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по аккредитации

М.П.

ЛИТВАК А. Г.

инициалы, фамилия

подпись

Э КЗЕМПЛЯР
РОСАККРЕДИТАЦИИ

Приложение к аттестату аккредитации

№

от « ___ » _____ 20__ г.

на 7 листах, лист 1

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА)

ООО «Медтехторгсервис»

наименование испытательной лаборатории (центра)

672000, г. Чита, ул. Ленинградская, д. 102

адрес места осуществления деятельности

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
1	МУ 2.6.1.1982	Рентгенодиагностические и рентгенотерапевтические отделения и кабинеты: - рабочие места персонала;	-	-	Мощность дозы	(0,05 – 1·10 ⁷) мкЗв/ч

<p>п. 5.4 п. 5.5.1 п. 5.5.2 п. 5.5.3 п. 5.6.1 п. 5.10 п. 7.2 п. 5.1 п. 6.2.1 п. 6.3.2 п. 6.4.2 п. 5.5.3</p>	<p>- 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 рентгенокопии; - рентгеновский аппарат для ангиографии (за исключением ДСА - цифровой субтракционной ангиографии); - рентгеновский аппарат для кинорентгенографии</p>	<p>-</p>	<p>Слой половинного ослабления рентгеновского излучения Размеры действительного фокусного пятна Действительный размер поля рентгеновского излучения Расхождение светового и радиационного полей Расхождение поля рентгеновского излучения и поверхности приёмника изображения Показатель переданной кермы Радиационный выход Произведение воздушной кермы на площадь Индикация высоты томографического слоя Визуальный осмотр и функциональные испытания Анодное напряжение Общая фильтрация Слой половинного ослабления рентгеновского излучения Размеры действительного фокусного пятна Расхождение поля рентгеновского излучения и поверхности приёмника изображения</p>	<p>(1,0 – 14) мм - (1 – 2000) мм (1 – 2000) мм (1 – 2000) мм (0,1 – 10) мГр·м²/(мА·с) (0,5 – 40) мГр·м²/(мА·мин) (1·10⁻⁶ – 1·10⁻²) Гр·м² (20 - 150) мм Соответствует/не соответствует (35 – 160) кВ - (1,0 – 14) мм - (1 – 2000) мм</p>
---	---	----------	---	--

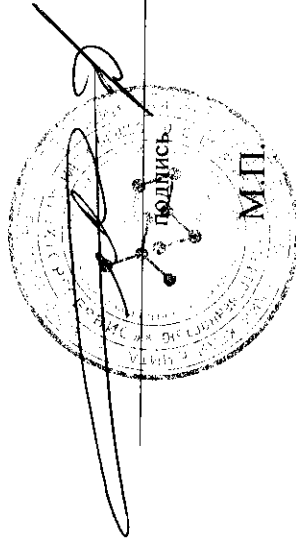
п. 6.8.2	Мощность воздушной кермы на входной плоскости УРИ для рентгеноскопии	$(1 \cdot 10^{-8} - 1) \text{ Гр/с}$
п. 6.9.2	Входная мощность воздушной кермы	$(1 \cdot 10^{-8} - 1) \text{ Гр/с}$
п. 6.10.2	Воздушная керма на входной плоскости УРИ	$(1 \cdot 10^{-8} - 9999) \text{ Гр}$
п. 6.12.2	Пространственное разрешение	$(0,6 - 7,0)$ пар линий на миллиметр
п. 6.13.2	Низкоконтрастное разрешение для рентгеноскопии с УРИ	$(0,5 - 2,5) \text{ мм}$
п. 6.14.2	Произведение воздушной кермы на площадь	$(1 \cdot 10^{-6} - 1 \cdot 10^{-2}) \text{ Гр} \cdot \text{м}^2$
ГОСТ Р МЭК 61223-3-2	Визуальный осмотр и функциональные испытания	Соответствует/не соответствует
п. 5.1	Анодное напряжение	$(35 - 160) \text{ кВ}$
п. 5.2	Общая фильтрация	-
п. 5.3	Слой половинного ослабления рентгеновского излучения	$(1,0 - 14) \text{ мм}$
п. 5.4	Действительные размеры фокусного пятна	-
п. 5.5	Совпадение пучка излучения и плёнки	$(1 - 2000) \text{ мм}$
п. 5.6	Радиационный выход	$(0,5 - 40) \text{ мГр} \cdot \text{м}^2 / (\text{мА} \cdot \text{мин})$
7	Рентгеновские аппараты для маммографии	$(1 \cdot 10^{-8} - 9999) \text{ Гр}$
п. 5.10	Показатель переданной кермы	$(0,1 - 10) \text{ мГр} \cdot \text{м}^2 / (\text{мА} \cdot \text{с})$
п. 5.11	Наличие структурных артефактов	наличие/отсутствие
	Размытость изображения	наличие/отсутствие

											наличие/отсутствие											
8	ГОСТ Р МЭК 61223-2-10 п. 5.1.2 п. 5.1.3 п. 5.2	Рентгеновские аппараты для маммографии	-	-	-	-	-	-	-	-	Наличие структурных артефактов	Постоянна/не постоянна										
											Постоянство разрешающей способности	(1 – 2000) мм										
											Геометрические характеристики пучка излучения	Соответствует/не соответствует										
											Визуальный осмотр и функциональные испытания	(35 – 160) кВ										
											Анодное напряжение	-										
											Общая фильтрация	(1,0 – 14) мм										
											Слой половинного ослабления рентгеновского излучения	-										
											Размеры действительного фокусного пятна	(1 – 2000) мм										
											Расстояние фокус-кожа	(0,5 – 40) мГр·м ² /(мА·мин)										
											Радиационный выход	(1·10 ⁻⁸ – 9999) Гр										
9	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4 п. 4.2 п. 5.2 п. 5.3 п. 5.4 п. 5.6 п. 5.7	Дентальные рентгеновские аппараты	-	-	-	-	-	-	-	-	Керма в воздухе для определения воспроизводимости радиационного выхода	(1,6 – 8) пар линий на миллиметр										
											Высококонтрастное пространственное разрешение	(1 – 2,5) мм										
											Низкоконтрастное пространственное разрешение	наличие/отсутствие										
											Наличие дефектов и артефактов	однородно/не однородно										
											Однородность изображения	(0,5 – 40) мГр·м ² /(мА·мин)										
											Радиационный выход											
											10	ГОСТ Р МЭК 61223-2-9 п. 5.1		-	-	-	-	-	-	-	-	

	<p>п. 5.3</p> <p>п. 5.4</p>	<p>Аппараты для не прямой рентгенографии и не прямой рентгеноскопии</p>			<p>Излучение от блока источника рентгеновского излучения</p> <p>Пороговый контраст для деталей большого размера</p> <p>Максимальная разрешающая способность</p> <p>высококонтрастных деталей для рентгеновского излучения</p> <p>Выходное излучение из блока источника рентгеновского излучения</p> <p>Входное излучение на поверхности приёмника изображения</p> <p>Обозначенное расстояние от фокусного пятна до приёмника изображения</p> <p>Перпендикулярность оси пучка излучения по отношению</p> <p>Совпадение радиационного и светового полей</p> <p>Совпадение радиационного поля с приёмником изображения</p> <p>Разрешающая способность для высококонтрастных деталей</p> <p>Керма в воздухе</p> <p>Анодное напряжение</p> <p>Анодный ток</p> <p>Время нагрузки</p> <p>Произведение ток-время</p> <p>Наличие артефактов</p>	<p>($1 \cdot 10^{-8} - 9999$) Гр</p> <p>(0,5 – 2,5) мм</p> <p>(0,6 – 5) пар линий на миллиметр</p> <p>($1 \cdot 10^{-8} - 9999$) Гр</p> <p>($1 \cdot 10^{-8} - 9999$) Гр</p> <p>(1 – 2000) мм</p> <p>(0,1 – 4)°</p> <p>(1 – 2000) мм</p> <p>(1 – 2000) мм</p> <p>(0,6 – 5) пар линий на миллиметр</p> <p>($1 \cdot 10^{-9} - 9999$) Гр</p> <p>(22 – 40) кВ</p> <p>(0,001 – 2000) мА</p> <p>(0,2 – 999,9) с</p> <p>(0,001 – 9999) мА·с</p> <p>наличие/отсутствие</p>
11	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-2-11</p> <p>п. 5.1.3.1</p> <p>п. 5.2.3 а</p> <p>п. 5.3.3</p> <p>п. 5.3.3.2</p> <p>п. 5.4</p>	<p>Аппараты для общей прямой рентгенографии</p>				
12	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-2-45</p> <p>п. 203.6.3.12</p> <p>п. 203.6.4.3.103.1</p> <p>п. 203.6.4.3.103.2</p> <p>п. 203.6.4.3.103.3</p> <p>п. 203.6.4.3.103.4</p>	<p>Маммографические рентгеновские аппараты и маммографические устройства для стереотаксиса</p>				

	п. 203.7.6 п. 203.9 п. 203.10.1				Слой половинного ослабления рентгеновского излучения Расстояние фокус-кожа Эквивалент по ослаблению Мощность воздушной кермы Степень ослабления Коэффициент накопления Эквивалент по ослаблению Свинцовый эквивалент Неоднородность Керма в воздухе	(0,2 – 1,2) мм (1 – 2000) мм (0,2 – 1,2) мм АI (1·10 ⁻⁸ – 1) Гр/с (1 – 100) ед. (0,1 – 5,0) ед. (0,05 – 3,5) мм (0,05 – 3,5) мм Рb (0,05 – 3,5) мм (1·10 ⁻⁹ – 9999) Гр
13	ГОСТ 31114.1 п. 5.3 п. 6.1 п. 6.2 п. 6.3 п. 6.4 п. 6.5	Защитные материалы от рентгеновского излучения	-	-		
14	ГОСТ Р МЭК 61223-3-3 п. 5.5	Рентгеновские аппараты для цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА)	-	-		

Генеральный директор ООО «Медтехторгсервис»



Волков С.Л.

Ф.И.О.