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.5.3.4				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 потребление /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 Gammex 1425A LE, Gammex 1430 LE ФВКМ.402169.002РЭ	Ультразвуковое медицинское диагностическое оборудование	-	-	Глубина обзора/акустическая длина	(10 – 90) мм
					Линейный размер в продольном направлении/Расстояние в продольном направлении (по вертикали)	(5 – 80) мм
					Линейный размер в поперечном направлении/Расстояние в поперечном направлении (по горизонтали)	(10 – 60) мм
					Разрешающая способность (осевая/продольная и поперечная)	(0,25 - 2,0) мм
					Однородность изображения	Наличие/отсутствие
					Глубина мертвой зоны	(1 - 10) мм
					Визуализация сосудов и кист. Безэховые мишени (1; 2; 4; 7) мм на глубине (1;3; 3,5; 6) см	Нормальное/искаженное
					Контрастное разрешение	(минус 6; 6; 12) дБ относительно ТИМ
					Чувствительность доплерографии (максимальная глубина регистрации полезного доплеровского сигнала)	(20 – 90) мм
					Чувствительность цветового картирования (максимальная глубина получения изображения)	(20 – 90) мм
					Зависимость доплеровской чувствительности от глубины	(0 – 174) см/с
					Совпадение результатов цветового картирования и В-режима	Наличие/отсутствие
					Правильность определения направление потока	Наличие/отсутствие
Скорость потока	(0 – 174) см/с					
Точность позиционирования контрольного объема	Наличие/отсутствие					
13	ГОСТ Р МЭК 60601-2-4, п. 201.12.1	Кардиодефибрилляторы, дефибрилляторы	-	-	Отдаваемая энергия /Энергия разряда на нагрузку 50 Ом	(1 – 360) Дж
14	ГОСТ Р МЭК 60601-2-4, п. 201.12.2.101				Ограничение одновременной подачи энергии на наружные и внутренние электроды	Препятствует/не препятствует
15	ГОСТ Р МЭК 60601-2-4, п. 201.12.2.102				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 дифибрилятора/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
					Время заряда (время полного накопления энергии дефибриллятором)	(0,1 – 100,0) с
		Транскутанные (чрескожные) кардиостимуляторы	-	-	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; Входной сигнал	- От минус 5 до плюс 5 мВ
28	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.4				Входной шум Входной сигнал	- От минус 5 до плюс 5 мВ
29	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.5				Перекрестные помехи в многоканальных схемах Входной сигнал	- От минус 5 до плюс 5 мВ
30	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.6				Стабильность коэффициента усиления; Входной сигнал	- От минус 5 до плюс 5 мВ
31	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.7				Скорость развертки; Входной сигнал	- От минус 5 до плюс 5 мВ
32	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.8				Частотные характеристики; Импульсные характеристики; Входной сигнал	- - От минус 5 до плюс 5 мВ
33	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.9				Индикатор коэффициента усиления; Входной сигнал	- От минус 5 до плюс 5 мВ
34	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.10				Подавление синфазного сигнала Входной сигнал	- От минус 5 до плюс 5 мВ
35	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.11				Сброс базовой линии	Наличие/отсутствие
36	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.12				Возможность отображения импульсов кардиостимулятора	Наличие/отсутствие
37	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.13				Подавление импульсов кардиостимулятора	Наличие/отсутствие
38	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.14				Импульс синхронизации для разряда дефибриллятора	Функционирует/не функционирует
39	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.15				Частота сердечных сокращений	(30 – 360) мин ⁻¹
					Минимальный диапазон распознаваемых амплитуд QRS	(0,5 – 5,0) мВ
40	ГОСТ Р МЭК 60601-2-27, п. 201.12.1.101.16	Изображение канала. Высота и пропорции	-			
41	ГОСТ ИЕС 60601-2-51, п. 50.101.2	Регистрирующие и анализирующие одноканальные и многоканальные электрокардиографы	-	-	Амплитуда сигналов	От минус 5 до плюс 5 мВ
42	ГОСТ ИЕС 60601-2-51, п. 50.101.3.1				Интервал/Длительность зубцов/Длительность комплекса	(2·10 ⁻³ – 1,4) с
43	ГОСТ ИЕС 60601-2-51, п. 51.101.2.1				Конфигурация отведений/Выбор отведений	Наличие/отсутствие
44	ГОСТ ИЕС 60601-2-51, п. 51.101.2.2				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	-			
46	ГОСТ IEC 60601-2-51, п. 51.102.1				Интервал	(0 – 125) мм			
47	ГОСТ IEC 60601-2-51, п. 51.103.2				Входной импеданс и импеданс цепи отведения	-			
48	ГОСТ IEC 60601-2-51, п. 51.104.3				Размах сигнала	(0 – 50) мм			
49	ГОСТ IEC 60601-2-51, п. 51.105.1				Воспроизведение калибровочного напряжения	(0,03 – 10) мВ			
50	ГОСТ IEC 60601-2-51, п. 51.105.3				Точность установки чувствительности	-			
51	ГОСТ IEC 60601-2-51, п. 51.108.1				Размах сигнала	(0 – 50) мм			
52	ГОСТ IEC 60601-2-51, п. 51.108.2				Подавление синфазной помехи	Функционирует/не функционирует			
53	ГОСТ IEC 60601-2-51, п. 51.108.3				Функционирование фильтра	Функционирует/не функционирует			
54	ГОСТ IEC 60601-2-51, п. 51.108.4.4				Идентификация записей	Наличие/отсутствие			
55	ГОСТ 31515.2, п. 8.1				Неинвазивные механические сфигмоманометры и их составные части	-	-	Идентификация пациента	Наличие/отсутствие
56	ГОСТ 31515.2, п. 8.2							Регистрация длительности	(0 – 60) с
57	ГОСТ 31515.2, п. 8.3							Скорость регистрации	-
58	ГОСТ 31515.2, п. 8.8							Интервал	(0 – 125) мм
59	ГОСТ 31515.3, п. 8.4	Утечка воздуха	(0 – 20) мм рт.ст./мин						
60	ГОСТ 31515.3, п. 8.5	Время	(0 – 60) с						
61	ГОСТ 31515.3, п. 8.6	Электрические системы измерения давления крови	-	-	Давление	(0 – 400) мм рт.ст.			
62	ГОСТ 31515.3, п. 8.7				Скорость снижения давления	(0 – 20) мм рт.ст./мин			
63	ГОСТ 18856, п. 3.5				Время / Время быстрого срабатывания воздуха	(0 – 60) с			
64	ГОСТ 18856, п. 3.7				Погрешность гистерезиса anerоидного манометра	-			
65	ГОСТ 18856, п. 3.9	Аппараты ингаляционного наркоза и аппараты искусственной вентиляции легких	-	-	Давление	(0 – 400) мм рт.ст.			
66	ГОСТ 18856, п. 3.9				Скорость срабатывания давления/Скорость снижения давления	(0 – 20) мм рт.ст./мин			
67	ГОСТ 18856, п. 3.9	Аппараты ингаляционного наркоза	-	-	Время быстрого срабатывания воздуха	(0 – 60) с			
68	ГОСТ 18856, п. 3.9				Установка на нуль	Функционирует/не функционирует			
69	ГОСТ 18856, п. 3.5	Аппараты ингаляционного наркоза	-	-	Время установления рабочего режима	(0 – 60) с			
70	ГОСТ 18856, п. 3.7				Максимальный дозируемый расход газов	(0 – 20) дм ³ /мин			
71	ГОСТ 18856, п. 3.9	Аппараты ингаляционного наркоза	-	-	Экстренная подача кислорода и максимальная подача смеси закиси 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 давление	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 вдохе	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 закиси азота	(0 – 20) дм ³ /мин
					Расход кислородно-воздушной смеси	(0 – 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 вдохе	От минус 200 до 300 дм ³ /мин (л/мин)
					Минимальный расход/Минимальное отрицательное значение расхода на вдохе	От минус 200 до 300 дм ³ /мин (л/мин)
					Объем	От минус 10 до плюс 10 дм ³ (л)
					Объем на вдохе /Вдыхаемый объем	(0,01 – 10) дм ³ (л)
					Вдыхаемый 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) °С
					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 INCUII	Детские инкубаторы. Инкубаторы транспортно-переносные. 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 Температура инкубатора	- (0 – 50) °С
90	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.12.1.102				Равномерность температуры инкубатора Температура инкубатора	- (0 – 50) °С
91	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.12.1.104				Соответствие температуры кожи и температуры регулирования Температура инкубатора	- (0 – 50) °С
92	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.12.1.105				Точность индикации температуры инкубатора Температура инкубатора	- (0 – 50) °С
93	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.12.1.106				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			Индицируемая температура кожи/Точность датчика температуры кожи	(32 – 44) °С
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) °С
98	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.12.1.111				Точность индикации относительной влажности	-
99	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.12.1.112				Относительная влажность	(5 – 100) %
100	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.12.2.101				Скорость воздуха	(0,2 – 2,0) м/с
101	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.12.2.102				Масса новорожденного/ Точность измерения массы	(0,1 – 5,0) кг
102	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.12.2.103				Индикация температуры кожи	Наличие/ отсутствие
103	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.12.3				Индикация режима работы	Наличие/ отсутствие
104	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.9.6.2.1.101				Регулирование температуры	Наличие/ отсутствие
105	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.9.6.2.1.102				Системы тревожной сигнализации	Наличие/ отсутствие
106	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.9.6.2.1.103				Транспортные инкубаторы для новорожденных	-
107	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.11.8	Уровень звука звуковой сигнализации	(30 – 100) дБ А			
108	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.4.10.102	Уровень звука звуковой сигнализации в отсеке	(30 – 100) дБ А			
109	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.1.101	Прерывание питания/питающей сети	Функционирует/не функционирует			
110	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.1.102	Емкость переносного источника питания	-			
111	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.1.104	Температура инкубатора	(0 – 50) °С			
112	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.1.105	Стабильность температуры инкубатора	-			
		Температура инкубатора	(0 – 50) °С			
		Равномерность температуры инкубатора	-			
		Температура инкубатора	(0 – 50) °С			
		Соответствие температуры кожи и температуры регулирования температуры инкубатора	-			
		Точность индикации температуры инкубатора	(0 – 50) °С			
		Температура инкубатора	-			
		Точность индикации температуры инкубатора	(0 – 50) °С			

1	2	3	4	5	6	7
113	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.1.106	Транспортные инкубаторы для новорожденных	-	-	Точность регулирования температуры инкубатора	-
114	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.1.103				Температура инкубатора	(0 – 50) °С
115	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.1.107				Индицируемая температура кожи/Точность датчика температуры кожи	(32 – 44) °С
116	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.1.108				Время прогрева	(0 -60) мин
117	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.1.109				Колебания температуры инкубатора	-
118	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.1.109				Температуры инкубатора	(0 – 50) °С
119	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.1.111				Точность индикации относительной влажности	-
120	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.1.115				Относительная влажность	(5 – 100) %
121	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.1.116				Относительная влажность/Точность индикации относительной влажности	(5 – 100) %
122	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.2.101				Скорость воздуха	(0,2 – 2,0) м/с
123	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.2.102				Колебания температуры инкубатора после открывания дверцы	(0 – 50) °С
124	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.2.103				Масса новорожденного/ Точность измерения массы	(0,1 – 5,0) кг
125	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.3				Индикация температуры кожи	Наличие/ отсутствие
126	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21, п. 201.9.6.2.1.101				Индикация режима работы	Наличие/ отсутствие
127	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21, п. 201.12.1.101				Регулирование температуры	Наличие/ отсутствие
128	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21, п. 201.12.1.102	Системы тревожной сигнализации	Наличие/ отсутствие			
129	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21, п. 201.12.1.103	Излучающие обогреватели для новорожденных	-	-	Уровень звука звуковой сигнализации	(30 – 100) дБ А
130	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21, п. 201.12.1.105				Индицируемая температура кожи/Точность датчика температуры кожи	(32 – 44) °С
131	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21, п. 201.12.1.102				Точность распределения облученности по матрацу	-
132	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21, п. 201.12.1.103	Температура	(0 – 50) °С			
133	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21, п. 201.12.1.103	Точность работы излучающего обогревателя с регулированием по температуре кожи новорожденного	-			
134	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21, п. 201.12.1.103	Температура	(0 – 50) °С			
135	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
					Болюсный/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	Инфузионные насосы, инфузионные насосы для амбулаторного использования, волнометрические инфузионные контроллеры и волнометрические инфузионные насосы, шприцевые или контейнерные насосы	-	-	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 болюсов	-
					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, волюметрические инфузионные контроллеры и волюметрические 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 болюса	(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) мА			
					Пиковое (межпиковое) напряжение/ амплитуда напряжения переменного тока	(0 – $1 \cdot 10^3$) В			
					Амплитудный фактор	1,4 – 16,0			
					Ток запаивания сосудов	(0 – 5500) мА			
					ВЧ утечка/Высокочастотные токи утечки (в различных конфигурациях)	(0 – 5500) мА			
					Тест SQM (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 уставок 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 уставок регулятора выхода	(0 – 500) Вт			
144	ГОСТ Р МЭК 60601-2-2, п. 201.8.4.101				Выходное напряжение/Максимальное выходное напряжение	(0 – $1 \cdot 10^3$) 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) мА			
147	ГОСТ 26368 п.п. 3.2 - 3.3				Медицинские светильники хирургические, стоматологические, гинекологические, эндоскопические, смотровые	-	-	Освещенность рабочего поля /Освещенность	(10 – 200 000) лк
Размер рабочего поля								(0 – 2000) мм	
148	ГОСТ Р МЭК 60601-2-41, п.201.12.1.102.1.1 (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
					Высота подъема	(0 – 2000) мм
155	ГОСТ 26161, п.3.5				Скорость подъема (опускания) стола	-
					Высота подъема (опускания)	(0 – 2000) мм
					- Время	(0 – 60) с
156	ГОСТ 26161, п.3.7				Высота подъема/Высота подъема 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 пневмотурбинной 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 подъема (опускания) верхней части кресла	(0 – 2000) мм
					Скорость перемещения верхней части кресла	-
163	ГОСТ 28131, п. 3.7				Путь перемещения кресла	-
					Высота подъема (опускания) верхней части кресла	(0 - 2000) мм

1	2	3	4	5	6	7		
					Время	(0 – 60) с		
164	ГОСТ 28131, п. 3.11				Самопроизвольное опускание верхней части кресла	(0 - 500) мм		
165	ГОСТ 22649, п. 6.4	Стерилизаторы воздушные медицинские	-	-	Контроль автоматического обеспечения процесса стерилизационной выдержки и параметров режима стерилизации:	-		
					- Температура	(0 - 200) °С		
					- Время стерилизации	(0 - 540) мин		
					- Время нагрева	(0 – 180) мин		
166	ГОСТ 22649, п.п. 3.2.5, 6.8				Наличие световой индикации	Наличие/отсутствие		
					Наличие цифровой индикации параметров стерилизации	Наличие/отсутствие		
					Наличие звуковой сигнализации	Наличие/отсутствие		
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	(0 – 200) °С
169	МУК 4.2.1035-01, п. 2.4						- Давление	(0 – 2,5) МПа
170	МУК 4.2.1035-01, п. 2.5						Правильность работы форсунки	Функционирует/не функционирует
171	МУК 4.2.1035-01, п. 2.7						Герметичность дверей	Наличие/отсутствие
172	МУК 4.2.1035-01, п. 3						Температура	(0 – 200) °С
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-А (315-400) нм	(10 – 60 000) мВт/м ²		
						Энергетическая освещенность в спектральном диапазоне УФ-В (280-315) нм	(10 – 60 000) мВт/м ²	
						Энергетическая освещенность в спектральном диапазоне УФ-С (200-280) нм	(1,0 – 20 000) мВт/м ²	
174	ГОСТ 22340 п. 3.4	Медицинские электрические аквадистилляторы	-	-	Расчетный показатель: Производительность аквадистиллятора	-		
						Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальными методами: - Количество воды	(0 – 0,5) дм ³	
						- Время	(0 – 60) мин	
						- Напряжение сети питания	(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
	Трещины на поверхности				наличие /отсутствие	
	Остатки обрабатывающих средств				наличие /отсутствие	
177	ГОСТ Р 53469, п.5.3				Максимальная ширина рабочей части	(0 – 125) мм
178	ГОСТ 23496, п. 3.3	Медицинские эндоскопы с волоконными световодами	-	-	Резкие границы поля зрения	наличие /отсутствие
179	ГОСТ 23496, п. 3.4				Дефекты в поле зрения	наличие /отсутствие
					Дефекты на концах световода	наличие /отсутствие
180	ГОСТ 23496, п. 3.21				Переходное сопротивление	(0,05 – 20) Ом
181	ГОСТ Р 55037, п. 5.2	Эндоскопы и эндотерапевтические приборы	-	-	Наибольшая ширина вводимой части	(1 – 10) мм
182	Руководство по эксплуатации Измеритель мощности и частоты «ИМЧ-01» ТШАУ.411519.008 РЭ (Разделы 3, 4)	Аппараты для ультравысокочастотной терапии (Аппараты для УВЧ-терапии)	-	-	Поглощаемая мощность /Выходная мощность	(3 – 200) Вт
					Рабочая частота	(5 – 45) МГц
183	Паспорт. Миллитесламетр портативный универсальный ТПУ. ЦЕКВ.411171.001.01ПС (раздел 5, 6).	Магнитные поля, создаваемые аппаратами для магнитотерапии	-	-	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
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	-	-	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	$(2 \cdot 10^{-3} - 40) \text{ В}$
					Амплитуда сигнала /Средне значение сигнала / Среднеквадратичное значение сигнала/ Максимальное значение сигнала/ Минимальное значение сигнала	$(2 \cdot 10^{-3} - 40) \text{ В}$
					Время нарастания (спада)	$(1 \cdot 10^{-9} - 100) \text{ с}$
					Длительность импульса	$(1 \cdot 10^{-9} - 100) \text{ с}$
					Период сигнала	$(1 \cdot 10^{-9} - 100) \text{ с}$
					Частота /Частота выходного сигнала/Частота несущих колебаний	$(0 - 100) \text{ МГц}$
					Длительность серий и пауз	$(1 \cdot 10^{-9} - 100) \text{ с}$
					Частота модуляции	$(0 - 100) \text{ МГц}$
					Коэффициент модуляции	$(0 - 100) \%$
					Длительность посылок и пауз	$(1 \cdot 10^{-9} - 100) \text{ с}$
					Частота тока питания индуктора	$(0 - 100) \text{ МГц}$
		186			Руководство по эксплуатации. Мультиметры цифровые APPA-107N, APPA-109N п.6	Аппараты для гальванизации и электрофореза
Напряжение постоянного тока	$(1 \cdot 10^{-6} - 10^3) \text{ В}$					
Аппараты для низкочастотной терапии	Сила переменного тока/Ток пациента		$(1 \cdot 10^{-6} - 10) \text{ А}$			
	Напряжение переменного тока		$(1 \cdot 10^{-6} - 750) \text{ В}$			
	Частота/Частота выходного сигнала/Частота несущих колебаний / Частота переменного тока		$(1 \cdot 10^{-3} - 1 \cdot 10^6) \text{ Гц}$			
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	-	-	Температура	(от минус 50 до плюс 200) °С

1	2	3	4	5	6	7
188	Руководство по эксплуатации Калибратор давления портативный МЕТРАН 502-ПКД-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. Плавыновым 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. Плавыновым 10 сентября 2011 г. Методические рекомендации №17 Методика контроля параметров и характеристик МРТ в условиях эксплуатации утвержден Первым заместителем руководителя Департамента здравоохранения Н.Ф. Плавыновым 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. Плавыновым 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. Плавьновым 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. Плавьновым 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. Плавьновым 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. Плавьновым 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. Плавьновым 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