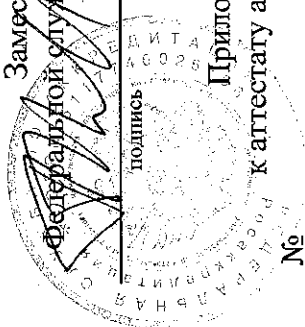


Заместитель руководителя  
Федеральной службы по аккредитации  
ЛИТВАК А.Г.  
инициалы, фамилия

М. П.



ЭКЗЕМПЛЯР

РОС АККРЕДИТАЦИИ

Приложение  
к аттестату аккредитации

№ \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ г.  
на 23 листах, лист 1

Область аккредитации испытательной лаборатории радиационного контроля

Общество с ограниченной ответственностью "Центр Медицинской Техники"

наименование испытательной лаборатории (центра)  
622051, г. Н. Тагил, Свердловская область, ул. Тимирязева, 87  
адрес места осуществления деятельности

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	Код ОКП	Код ТН ВЭД ТС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон измерений	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	MR 0100/12883-07-34 Методические рекомендации. Определение радиационного выхода рентгеновских излучателей медицинских рентгенодиагностических аппаратов	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгенографические и рентгеноскопические (с аналоговыми и цифровыми	94 4220	9022 14 000 0	Поглощенная доза рентгеновского излучения	от 10 нГр до 9999 Гр	ГОСТ IEC 60601-2-7-2011

1	2	3	4	5	6	7	8
	<p>ГОСТ 22091.6-84 Приборы рентгеновские. Методы измерения мощности экспозиционной дозы рентгеновского излучения и экспозиционной дозы рентгеновского излучения за импульс</p>	<p>приемниками рентгеновского излучения), в том числе импульсные (стационарные, передвижные и разборные): - общедиagnostические; - флюорографические; - хирургические; - ангиографические; - урологические; - литотрипторы; - симуляторы</p>			<p>Мощность поглощенной дозы рентгеновского излучения</p>	<p>от 10 нГр/с до 1000 мГр/с</p>	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 СанПиН 2.6.1.1192-03</p>
	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах</p>				<p>Слой половинного ослабления (суммарная фильтрация пучка рентгеновского излучения)</p>	<p>от 1,0 до 14 мм Al</p>	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-1. Характеристики изображений рентгеновских аппаратов для рентгенографии и рентгенокопии. Приемочные испытания</p>				<p>Анодное напряжение</p>	<p>от 35 до 160 кВ</p>	<p>ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011</p>
	<p>ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов</p>				<p>Анодный ток Длительность экспозиции</p>	<p>от 0,2 до 2000 мА от 1 мс до 999 с</p>	<p>ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011 ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-2-11-2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-11. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для общей прямой рентгенографии</p>				<p>Расхождение светового и рентгеновского полей</p> <p>Угол между осью пучка рентгеновского излучения и нормалью к плоскости приемника изображения</p>	<p>от 0 до 40 мм</p> <p>от 0 до 4°</p>	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-2-11-2001</p> <p>ГОСТ Р МЭК 61223-2-11-2001</p>
	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях рентгенодиагностики. Часть 3-1. Характеристики изображений рентгеновских аппаратов для рентгенографии и рентгеноскопии. Приемочные испытания</p>				<p>Высота и толщина выделяемого слоя при линейной томографии</p> <p>Угол качания при линейной томографии</p>	<p>от 0 до 150 мм</p> <p>от 0 до 90°</p>	<p>Эксплуатационная документация на объект испытаний (согласно ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п. 7.1)</p> <p>Эксплуатационная документация на объект испытаний (согласно ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п. 7.1)</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013                      Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.                      Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах</p>				<p>Излучение утечки</p>	<p>от 50 нЗв/ч до 10,0 Зв/ч</p>	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013</p>
	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-2-9-2001                      Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-9. Испытания на</p>				<p>Пороговый контраст</p>	<p>от 0,5 до 2,5 %</p>	<p>Эксплуатационная документация на объект испытаний (согласно ГОСТ Р МЭК 61223-2-9-2001, п. 7.1)</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
	<p>постоянство параметров. Аппараты для прямой рентгеноскопии и непрямой рентгенографии</p>				<p>Пространственное разрешение</p>	<p>от 0,6 до 5 пар лин./мм</p>	<p>Эксплуатационная документация на объект испытаний (согласно ГОСТ Р МЭК 61223-2-9- 2001, п. 5.4)</p>
	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-3-1- 2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-1. Характеристики изображений рентгеновских аппаратов для рентгенографии и рентгеноскопии. Приемочные испытания</p>				<p>Линейность дозы излучения</p>	<p>от 10 нГр до 9999 Гр</p>	<p>ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011</p>
					<p>Воспроизводимость дозы излучения</p>	<p>от 10 нГр до 9999 Гр</p>	<p>ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
	<p>ГОСТ ИЕС 61262-1-2011 Изделия медицинские электрические. Характеристики электронно-оптических усилителей рентгеновского изображения. Часть 1. Определение размера входного поля</p>				<p>Размер рабочего входного поля</p>	<p>от 0 до 280 мм</p>	<p>Эксплуатационная документация на объект испытаний (согласно ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п.5.5.1.1)</p>
	<p>ГОСТ 26141-84 Усилители рентгеновского изображения медицинских рентгеновских аппаратов. Общие технические требования. Методы испытаний (с изменениями N 1, 2)</p>				<p>Геометрические искажения</p>	<p>от 0 до 100 %</p>	<p>ГОСТ 26141-84</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
<p>ГОСТ ИЕС 62220-1-2011 Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1. Определение квантовой эффективности регистрации</p>					<p>Квантовая эффективность регистрации</p>	<p>от 0,15 до 0,7 ед.</p>	<p>Эксплуатационная документация на объект испытаний</p>
<p>ГОСТ 26140-84 Аппараты рентгеновские медицинские. Общие технические условия</p>					<p>Усилие перемещения подвижных частей</p>	<p>от 25 до 200 Н</p>	<p>ГОСТ 26140-84</p>



1	2	3	4	5	6	7	8
2	<p>MP 0100/12883-07-34                      Методические рекомендации. Определение радиационного выхода рентгеновских излучателей медицинских рентгенодиагностических аппаратов</p> <p>ГОСТ 22091.6-84                      Приборы рентгеновские. Методы измерения мощности экспозиционной дозы рентгеновского излучения и экспозиционной дозы рентгеновского излучения за импульс</p>	<p>Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгенографические и рентгеноскопические (с аналоговыми и цифровыми приемниками рентгеновского изобращения), в том числе импульсные (стационарные, передвижные и разборные);                      - стоматологические (прицельные и панорамные)</p>	94 4220 9022 13 000 0		<p>Поглощенная доза рентгеновского излучения</p> <p>Мощность поглощенной дозы рентгеновского излучения</p>	<p>от 10 нГр до 9999 Гр</p> <p>от 10 нГр/с до 1000 мГр/с</p>	<p>ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011</p> <p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013                      СанПиН 2.6.1.1192-03</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013                      Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах</p>				<p>Слой половинного ослабления (СПО) (суммарная фильтрация пучка рентгеновского излучения)</p>	<p>от 1,0 до 14,0 мм Al</p>	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013</p>
	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001                      Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-4. Характеристики изображений дентальных рентгеновских аппаратов. Приемочные испытания</p>				<p>Анодное напряжение</p>	<p>от 35 до 160 кВ</p>	<p>ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
	<p>ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011                      Изделия медицинские                      электрические. Часть 2-7.                      Частные требования                      безопасности к                      рентгеновским питающим                      устройствам                      диагностических                      рентгеновских генераторов</p>				<p>Сила анодного                      тока</p>	<p>от 0,2                      до 2000 мА</p>	<p>ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011</p>
	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-                      2001                      Оценка и контроль                      эксплуатационных                      параметров рентгеновской                      аппаратуры в отделениях                      (кабинетах)                      рентгенодиагностики.                      Часть 3-4.                      Характеристики                      изображений денгальных                      рентгеновских аппаратов.                      Приемочные испытания</p>			<p>Длительность                      экспозиции</p>	<p>от 1 мс до 999 с</p>	<p>от 1 мс до 999 с</p>	<p>ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011</p>
				<p>Расстояние фокус-                      кожа</p>	<p>от 0 до 500 мм</p>	<p>от 0 до 500 мм</p>	<p>ГОСТ 26140-84</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013                      Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.                      Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах</p>				<p>Излучение утечки</p>	<p>от 50 нЗв/ч до 10,0 Зв/ч</p>	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013</p>
	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001                      Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах)                      рентгенодиагностики.                      Часть 3-4.                      Характеристики изображений дентальных рентгеновских аппаратов.                      Приемочные испытания</p>				<p>Низкоконтрастное пространственное разрешение</p>	<p>от 1 до 2,5 %</p>	<p>Эксплуатационная документация на объект испытаний (согласно ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п. 6.13)</p>
					<p>Высококонтрастное пространственное разрешение</p>	<p>от 1,6 до 8,0 пар линий/мм</p>	<p>Эксплуатационная документация на объект испытаний (согласно ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п. 6.12)</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
	<p>ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011                      Изделия медицинские                      электрические. Часть 2-7.                      Частные требования                      безопасности к                      рентгеновским питающим                      устройствам                      диагностических                      рентгеновских генераторов</p>				<p>Линейность дозы                      излучения</p>	<p>от 10 нГр до                      9999 Гр</p>	<p>ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011</p>
	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-                      2001                      Оценка и контроль                      эксплуатационных                      параметров рентгеновской                      аппаратуры в отделениях                      (кабинетах)                      рентгенодиагностики.                      Часть 3-4.                      Характеристики                      изображений дентальных                      рентгеновских аппаратов.                      Приемочные испытания</p>				<p>Воспроизводимость                      дозы излучения</p>	<p>от 10 нГр                      до 9999 Гр</p>	<p>ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
	<p>ГОСТ 26140-84 Аппараты рентгеновские медицинские. Общие технические условия</p>				<p>Усилie перемещения подвижных частей</p>	<p>от 25 до 200 Н</p>	<p>ГОСТ 26140-84</p>
	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-3- 2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах</p>				<p>Излучение утечки</p>	<p>от 50 нЗв/ч до 10,0 Зв/ч</p>	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-3- 2013</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
3	<p>MP 0100/12883-07-34 Методические рекомендации. Определение радиационного выхода рентгеновских излучателей медицинских рентгенодиагностических аппаратов</p> <p>ГОСТ 22091.6-84 Приборы рентгеновские. Методы измерения мощности экспозиционной дозы рентгеновского излучения и экспозиционной дозы рентгеновского излучения за импульс</p>	<p>Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгенографические и рентгеноскопические (с аналоговыми и цифровыми приемниками рентгеновского изобращения), в том числе импульсные (стационарные, передвижные и разборные): - маммографические</p>	94 4220 9022 14 000 0		<p>Поглощенная доза рентгеновского излучения</p> <p>Мощность поглощенной дозы рентгеновского излучения</p>	<p>от 10 нГр до 9999 Гр</p> <p>от 10 нГр/с до 1000 мГр/с</p>	<p>ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011</p> <p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 СанПин 2.6.1.1192-03</p> <p>ГОСТ Р МЭК 61223-3-2-2001</p>
	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-3-2-2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах)</p>				<p>Слой половинного ослабления (суммарная фильтрация пучка рентгеновского излучения)</p>	от 0,2 до 1,2 мм Al	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2-2001

1	2	3	4	5	6	7	8
	<p>рентгенодиагностики. Часть 3-2. Характеристики изображений рентгеновских аппаратов для маммографии. Приемочные испытания</p>						
	<p>ГОСТ IЕС 60601-2-45- 2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2- 45. Частные требования безопасности к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса</p>				<p>Анодное напряжение</p>	<p>от 20 до 40 кВ</p>	<p>ГОСТ IЕС 60601-2-45- 2011</p>
					<p>Сила анодного тока</p>	<p>от 0,2 до 2000 мА</p>	<p>ГОСТ IЕС 60601-2-45- 2011</p>
					<p>Длительность экспозиции</p>	<p>от 1 мс до 999 с</p>	<p>ГОСТ IЕС 60601-2-45- 2011</p>



1	2	3	4	5	6	7	8
	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-2-10-2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделенных (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-10. Испытания на постоянство параметров. Рентгеновские аппараты для маммографии</p>				<p>Геометрия поля изображения</p> <p>Высококонтрастная разрешающая способность</p>	<p>от 1 до 5 меток совмещения</p> <p>от 5 до 20 пар линий/мм</p>	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-2-10-2001</p> <p>ГОСТ Р МЭК 61223-2-10-2001</p> <p>Эксплуатационная документация на объект испытаний</p>
	<p>ГОСТ ИЕС 60601-2-45-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-45. Частные требования безопасности к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса</p>				<p>Линейность дозы излучения</p> <p>Воспроизводимость дозы излучения</p>	<p>от 10 нГр до 9999 Гр</p> <p>от 10 нГр до 9999 Гр</p>	<p>ГОСТ ИЕС 60601-2-45-2011</p> <p>ГОСТ ИЕС 60601-2-45-2011</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013                      Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах</p>				<p>Излучение утечки</p>	<p>от 50 нЗв/ч до 10,0 Зв/ч</p>	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013</p>
	<p>ГОСТ Р МЭК 62220-1-2-2010                      Изделия медицинские электрические. Характеристики устройств для получения цифровых рентгеновских изображений. Часть 1-2. Определение квантовой эффективности регистрации. Детекторы, используемые при маммографии</p>				<p>Квантовая эффективность регистрации</p>	<p>от 0,15 до 0,7 ед.</p>	<p>Эксплуатационная документация на объект испытаний</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
4	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001                      Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-6. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для рентгеновской компьютерной томографии</p> <p>ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008                      Оценка и контроль эксплуатационных параметров в отделениях лучевой диагностики. Часть 3-5. Приемочные испытания. Оценка эксплуатационных характеристик рентгеновской аппаратуры для компьютерной томографии</p>	<p>Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгенографические и рентгеноскопические, в том числе импульсные (стационарные и передвижные и разборные): компьютерные томографы</p>	94 4220	9022 14 000 0	<p>Поглощенная доза</p>	<p>от 10 нГр до 9999 Гр</p>	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001                      ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008</p>
					<p>Точность положения стола для пациента</p>	<p>от 0 до 300 мм</p>	

1	2	3	4	5	6	7	8
	<p>ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011                      Изделия медицинские                      электрические. Часть 2-7.                      Частные требования                      безопасности к                      рентгеновским питающим                      устройствам                      диагностических                      рентгеновских генераторов</p>				<p>Анодное                      напряжение</p>	<p>от 35 до 160 кВ</p>	<p>ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011</p>

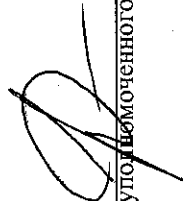
1	2	3	4	5	6	7	8
5	<p>MP 0100/12883-07-34                      Определение радиационного выхода рентгеновских излучателей медицинских рентгенодиагностических аппаратов</p> <p>MU 2.6.1.2944-1                      Контроль эффективных доз облучения пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований</p>	<p>Индивидуальные дозы пациентов при проведении рентгенодиагностических процедур</p>	-	-	<p>Поглощенная доза рентгеновского излучения</p> <p>Мощность поглощенной дозы рентгеновского излучения</p>	<p>от 10 нГр до 9999 Гр</p> <p>от 10 нГр/с до 1000 мГр/с</p>	СанПиН 2.6.1.2523-09

1	2	3	4	5	6	7	8
6	<p>СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований</p> <p>МУ 2.6.1.1982-05 Проведение радиационного контроля в рентгеновских кабинетах</p> <p>Методика радиационного контроля рентгенодиагностических и рентгенотерапевтических кабинетов с использованием дозиметров ДКС-АТ1123</p>	<p>Кабинеты рентгенодиагностики и рентгенотерапии: - рабочие места персонала; - помещения, смежные с процедурными; - прилегающие территории.</p>	<p>944220 944450</p>	<p>-</p>	<p>Амбиентный эквивалент дозы рентгеновского излучения Мощность амбиентного эквивалента дозы рентгеновского излучения</p>	<p>от 50 нЗв до 10,0 Зв от 0,05 мкЗв/ч до 10 Зв/ч</p>	<p>СанПиН 2.6.1.2523-09 Нормы радиационной безопасности (НРБ-99/2009)  СанПиН 2.6.1.1192-03</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
7	СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований	Передвижные и индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения	939810	-	Амбиентный эквивалент дозы рентгеновского излучения Мощность амбиентного эквивалента дозы рентгеновского излучения Свинцовый эквивалент ослабления защитных материалов	от 50 нЗв до 10,0 Зв от 0,05 мкЗв/ч до 10 Зв/ч от 0,08 до 3,69 мм Рb	СанПиН 2.6.1.1192-03 ГОСТ 31114.1-2002 ГОСТ 31114.2-2012 ГОСТ 31114.3-2012
	Методика радиационного контроля передвижных и индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения с помощью дозиметров ДКС-АТ1123				Кратность ослабления рентгеновского излучения	от 1 до 10 <sup>6</sup> отн.ед.	

Директор

Д.В. Гаврилов



инициаль, фамилия уполномоченного лица

подпись уполномоченного лица

подпись уполномоченного лица

