

Область аккредитации испытательной лаборатории (центра)

Лаборатория радиационного контроля Общества с ограниченной ответственностью «АМТ-комплект»

наименование испытательной лаборатории (центра)

350059, Российская Федерация, Краснодарский край, г. Краснодар, Карасунский округ, ул. Новороссийская, 9, гаражный бокс № 208, нежилое помещение 2 этажа здания литер Н;

350059, Российская Федерация, Краснодарский край, г. Краснодар, Карасунский округ, ул. Новороссийская, 9, гаражный бокс № 209, этаж № 2, нежилое помещение.

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
350059, Российская Федерация, Краснодарский край, г. Краснодар, Карасунский округ, ул. Новороссийская, 9, гаражный бокс № 209, этаж № 2, нежилое помещение						
1.	ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п. 203.6.3.2.101	Изделия медицинские электрические и системы медицинские электрические, предназначенные для проекционной рентгенографии и рентгеноскопии	—	—	Воспроизводимость выходного излучения при рентгенографии	0,01-1
2.	ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п.203.6.3.2.102a)		—	—	Линейность воздушной кермы в ограниченных интервалах параметров нагрузки	0,01-1
3.	ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п. 203.6.4.3.104.3a)	Изделия медицинские электрические и системы медицинские электрические, предназначенные для проекционной рентгенографии	—	—	Точность анодного напряжения	(0-100)%
4.	ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п. 203.6.4.3.104.3б)	Изделия медицинские электрические и системы медицинские электрические, предназначенные для рентгеноскопии	—	—	Точность анодного напряжения	(0-100)%
5.	ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п. 203.6.4.3.104.4a)	Изделия медицинские электрические и системы медицинские электрические, предназначенные для проекционной рентгенографии	—	—	Точность анодного тока	(0-100)%
6.	ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п. 203.6.4.3.104.4б)	Изделия медицинские электрические и системы медицинские электрические, предназначенные для рентгеноскопии	—	—	Точность анодного тока	(0-100)%
7.	ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п. 203.6.4.3.104.5	Изделия медицинские электрические и системы медицинские электрические, предназначенные	—	—	Точность времени нагрузки	(0-100)%

1	2	3	4	5	6	7
8.	ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п. 203.8.102.6	для проекционной рентгенографии и рентгеноскопии	—	—	Точность индикации с помощью светового указателя поля / расхождения между соответствующими краями поля рентгеновского излучения и светового поля	(0-10) мм
9.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п. 5.2	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские для рентгенографии	—	—	Анодное напряжение	(36-153) кВ
10.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п. 5.6.		—	—	Линейность переданной кермы за экспозицию	0,01-1
			—	—	Воспроизводимость переданной кермы за экспозицию	0,01-1
11.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п. 6.2	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские для рентгеноскопии	—	—	Анодное напряжение	(36-153) кВ
12.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п. 6.8		—	—	Мощность воздушной кермы на входной плоскости УРИ	4 нГр/с-450 мГр/с
13.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п. 6.10	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские для кинорентгенографии или для других систем непрямой рентгенографии (за исключением цифровых)	—	—	Воздушная керма на входной плоскости УРИ	0,1 нГр-1000 Гр
14.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п. 6.13	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские для рентгеноскопии с усилителями рентгеновского изображения, для кинорентгенографии или для других систем непрямой рентгенографии (за исключением цифровых)	—	—	Низкоконтрастное разрешение	(0,5-3,0) %
15.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п. 7.2 а)	Аппараты рентгеновские для томографии	—	—	Высота томографического слоя	(20-150) мм
16.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п. 7.2 б)		—	—	Томографическая траектория	(0-110) мм
17.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-11-2001, п. 5.1	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские диагностические для общей прямой рентгенографии без цифровых устройств визуализации изображения	—	—	Выходное излучение из блока источника рентгеновского излучения	(0,1 нГр - 1000 Гр)
18.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-11-2001, п. 5.3		—	—	Расстояние от фокусного пятна до приемника изображения	(0-5000) мм
			—	—	Отклонение от перпендикулярности оси пучка излучения к плоскости приемника изображения	(0-4,6)°

1	2	3	4	5	6	7
			—	—	Совпадения радиационного и светового полей	(0-10) мм
19.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-11-2001, п. 5.4		—	—	Разрешающая способность для высококонтрастных деталей	(0,7-10) пар линий/мм
20.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, п. 7.5	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские: — общего назначения для рентгенографии, рентгеноскопии и комбинированного типа, — флюорографические; — урологические; — хирургические; — стоматологические; - маммографические	—	—	Эквивалентная по качеству фильтрация дополнительных фильтров и материалов	(0,106-50,522) мм Al
21.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, п. 7.6		—	—	Первый слой половинного ослабления	(0,2-14) мм Al
22.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, п. 12.4		—	—	Излучение утечки в нагрузочном состоянии	4 нГр/с-450 мГр/с
23.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, п. 12.5		—	—	Излучение утечки не в нагрузочном состоянии	4 нГр/с-450 мГр/с
24.	ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, п. 50.102.1; п. 50.104; п. 50.105; таблица 105		—	—	Воспроизводимость выходного излучения в прерывистом режиме без автоматического управления экспозиционной дозой	0,01-1
25.	ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, п. 50.102.2а); п. 50.104; п. 50.105; таблица 105	Рентгеновские питающие устройства (РПУ) медицинских диагностических рентгеновских генераторов и их составные части, включая РПУ, образующие единое целое с рентгеновским излучателем (за исключением РПУ с накопительными конденсаторами, РПУ для маммографии, РПУ для реконструктивной томографии)	—	—	Линейность воздушной кермы в прерывистом режиме в ограниченных интервалах параметров нагрузки	0,01-1
26.	ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, п. 50.103; п. 50.103.1; п. 50.104.1а)		—	—	Точность анодного напряжения в прерывистом режиме	(0-100) %
27.	ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, п. 50.103; п. 50.103.1; п. 50.104.1б)		—	—	Точность анодного напряжения в непрерывном режиме	(0-100) %
28.	ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, п. 50.103; п. 50.103.2; п. 50.104.2а)		—	—	Точность анодного тока в прерывистом режиме	(0-100) %
29.	ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, п. 50.103; п. 50.103.2; п. 50.104.2б)		—	—	Точность анодного тока в непрерывном режиме	(0-100) %
30.	ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, п. 50.103; п. 50.103.3; п. 50.104.3а).		—	—	Точность времени нагрузки	(0-100) %
31.	ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, п. 50.104; п. 50.103.4; п. 50.104.4		—	—	Точность произведения ток-время	(0-100) %
32.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-9-2001, п. 5.1	Аппараты непрямой рентгеноскопии и непрямой рентгенографии без цифровых	—	—	Излучение от блока источника рентгеновского излучения	0,1 нГр-1000 Гр

1	2	3	4	5	6	7
33.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-9-2001, п. 5.3	устройств визуализации изображения	—	—	Пороговый контраст для деталей большого размера	(0,5-3,0) %
34.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-9-2001, п. 5.4		—	—	Максимальная разрешающая способность высококонтрастных деталей для рентгеновского излучения	(0,7-10) пар линий/мм
35.	ГОСТ 26141-84, п. 2.1.2; п. 3.5	Усилители рентгеновского изображения, предназначенные для медицинских диагностических исследований и входящие в состав рентгеновских аппаратов	—	—	Диаметр основного рабочего поля	(20-320) мм
36.	ГОСТ 26141-84, п. 2.1.3; п. 3.5		—	—	Предел разрешения	(0,7-10) пар линий/мм
37.	ГОСТ 26141-84, п. 2.1.5; п. 3.7		—	—	Пороговый контраст	(0,5-3,0) %
38.	ГОСТ 26141-84, п. 2.1.4; п. 3.6	Усилители рентгеновского изображения, предназначенные для медицинских диагностических исследований и входящие в состав рентгеновских аппаратов	—	—	Дисторсия выходного изображения	(0-20) %
		Усилители рентгеновского изображения, в состав которых входят телевизионные системы, предназначенные для медицинских диагностических исследований и входящие в состав рентгеновских аппаратов	—	—	Локальные геометрические искажения	(0-20) %
39.	ГОСТ 31222, п. 5.4.1	Электронно-оптические усилители рентгеновского изображения, используемые в медицинской практике в составе диагностических рентгеновских аппаратов	—	—	Дифференциальная радиальная дисторсия изображения	(0-20) %
40.	ГОСТ 31222, п. 5.4.2				Интегральная дисторсия изображения	(0-20) %
41.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001, п. 5.2	Дентальные рентгеновские аппараты с интраоральным приемником рентгеновского изображения	—	—	Анодное напряжение	(36 - 153) кВ
42.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001, п. 5.3		—	—	Общая фильтрация	(1,5-38) мм Al
43.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001, п. 5.6		—	—	Расстояние фокус – кожа	(0-5000) мм
44.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001, п. 5.7		—	—	Воспроизводимость радиационного выхода / воспроизводимость воздушной кермы при заданном произведении ток-время	0,01-1,0
45.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001, п. 5.8	Дентальные рентгеновские аппараты с интраоральным приемником рентгеновского изображения при наличии цифрового канала обработки изображения	—	—	Высококонтрастное пространственное разрешение	(2,0-6,3) пар линий/мм
46.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001, п. 5.9		—	—	Низкоконтрастное пространственное разрешение	(1,0-2,5) мм
47.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001, п. 6.2	Дентальные панорамные рентгеновские аппараты с экстраоральным приемником рентгеновского изображения	—	—	Анодное напряжение	(36-153) кВ
48.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001, п. 6.3		—	—	Общая фильтрация	(1,5-38) мм экв. Al

1	2	3	4	5	6	7
49.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001, п. 6.7		—	—	Воспроизводимость радиационного выхода / воспроизводимость воздушной кермы при заданном производстве ток-время	0,01-1
50.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001, п. 7.2	Дентальные цефалометрические рентгеновские аппараты с экстраоральным приемником рентгеновского изображения	—	—	Анодное напряжение	(36-153) кВ
51.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001, п. 7.3		—	—	Общая фильтрация	(1,5-38) мм экв. Al
52.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001, п. 7.7		—	—	Воспроизводимость радиационного выхода / воспроизводимость воздушной кермы при заданном производстве ток-время	0,01-1
53.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015, п. 203.6.3.1.101	Рентгеновские дентальные интраоральные аппараты	—	—	Линейность воздушной кермы	0,01-1
54.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015, п. 203.6.3.2.101		—	—	Воспроизводимость выходного излучения	0,01-1
55.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015, п. 203.6.4.3.102.2		—	—	Точность анодного напряжения	(0-100) %
56.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015, п. 203.6.4.3.102.3		—	—	Точность анодного тока	(0-100) %
57.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015, п. 203.6.4.3.102.4		—	—	Точность поддержания времени облучения / точность поддержания времени экспозиции	(0-100) %
58.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015, п. 203.12.4		—	—	Излучение утечки в нагрузочном состоянии	4 нГр/с-450 мГр/с
59.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014, п. 203.6.4.3.103.1	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеновские для маммографии	—	—	Точность анодного напряжения	(0-100) %
			—	—	Воспроизводимость анодного напряжения	0,01-1
60.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014, п. 203.6.4.3.103.2		—	—	Точность анодного тока	(0-100) %
61.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014, п. 203.6.4.3.103.3		—	—	Точность времени нагрузки	(0-100) %
62.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014, п. 203.6.4.3.103.4		—	—	Точность произведения ток – время	(0-100) %
63.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014, п. 203.6.3.1.2		—	—	Линейность воздушной кермы при изменении параметров нагрузки	0,01-1
64.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014, п. 203.6.3.2		—	—	Воспроизводимость выхода рентгеновского излучения	0,01-1

1	2	3	4	5	6	7
65.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014, п. 203.7.6		—	—	Слой половинного ослабления	(0,2-0,6) мм Al
66.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014, п. 203.8.5.4, п. 203.8.5.4.101		—	—	Расстояние между краем поверхности приемника изображения со стороны грудной клетки пациента и смежным краем штатива (столика) для пациента	(0-50) мм
67.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2-2001, п. 5.2	Элементы рентгеновского аппарата, влияющие на качество изображения рентгенограмм, получаемых на рентгеновских аппаратах для маммографии с использованием рентгенографических пленок с усиливающими экранами, которые используются в режиме контактных снимков (без увеличения) и снимков с увеличением	—	—	Анодное напряжение	(19-48) кВ
68.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2-2001, п. 5.3		—	—	Общая фильтрация	(0,2-0,6) мм Al
69.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2-2001, п. 5.5		—	—	Совпадение поля рентгеновского излучения и поверхности приемника изображения / расхождение между краями поля рентгеновского излучения и краями поверхности приемника изображения	(0-50) мм
70.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2-2001, п. 5.6		—	—	Линейность радиационного выхода	0,01-1
			—	—	Воспроизводимость радиационного выхода	0,01-1
71.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-10-2001, п. 5.1.3	Рентгеновские диагностические аппараты для маммографии без цифровых устройств визуализации изображения	—	—	Высококонтрастная разрешающая способность	(5 - 20) линий/мм
72.	МР №0100/12883-07-34, п. 4, 5	Рентгеновские излучатели медицинских рентгенодиагностических аппаратов	—	—	Радиационный выход	240 нГр·м ² /мА·мин – 27 Гр·м ² /мА·мин
73.	МУ 2.6.1.1982-05 п.5	Рентгенодиагностические и рентгенотерапевтические отделения и кабинеты, в которых расположены рентгенодиагностические аппараты общего назначения, флюорографические аппараты, рентгеностоматологические аппараты, маммографические аппараты, рентгеновские компьютерные томографы, ангиографические аппараты, остеоденситометры, нестационарные (палатные) рентгенодиагностические аппараты, рентгеновские аппараты для литотрипсии, рентгенотерапевтические аппараты и другие виды рентгеновских аппаратов, а также смежные с ними помещения и территории	—	—	Мощность эффективной дозы	50 нЗв/ч-5 Зв/ч

1	2	3	4	5	6	7
74.	Дозиметр рентгеновского и гамма-излучения ДКС-АТ1123. Руководство по эксплуатации	Аппараты рентгеновские медицинские диагностические и терапевтические. Помещения (рабочие места персонала, кабинеты и др.) в которых размещены и/или используются ИИИ; смежные с ними (прилегающие к ним) помещения и территории.	—	—	Амбиентный эквивалент дозы непрерывного рентгеновского и гамма-излучения	0,1 нЗв-100 Зв
					Амбиентный эквивалент дозы кратковременно действующего непрерывного рентгеновского и гамма-излучения	0,1 нЗв-100 Зв
					Амбиентный эквивалент дозы импульсного рентгеновского и гамма-излучения	0,1 нЗв-100 Зв
					Мощность амбиентного эквивалента дозы непрерывного рентгеновского и гамма-излучения	50 нЗв/ч-10 Зв/ч
					Мощность амбиентного эквивалента дозы кратковременно действующего непрерывного рентгеновского и гамма-излучения	50 нЗв/ч-10 Зв/ч
75.	Дозиметры универсальные для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Piranha. Руководство по эксплуатации. ФВ КМ.412118.011РЭ	Рентгенодиагностические аппараты: рентгенографические и рентгеноскопические, маммографические, стоматологические (дентальные)	—	—	Керма в воздухе	0,1 нГр - 1500 Гр
					Время экспозиции	0,1 мс - 34000 с
					Анодный ток	(0,1-3000) мА
					Произведение анодного тока на время экспозиции	(0,1-9999) мАс
		Рентгенодиагностические аппараты: рентгенографические и рентгеноскопические, стоматологические (дентальные)	—	—	Мощность кермы в воздухе	4 нГр/с - 750 мГр/с
					Полная фильтрация	(1,5-38) мм Al
					Слой половинного ослабления в диапазоне анодных напряжений (40-145) кВ	(1,2-14) мм Al
		Рентгенодиагностические аппараты: маммографические	—	—	Мощность кермы в воздухе	4 нГр/с-750 мГр/с
					Анодное напряжение	(19-48) кВ
					Слой половинного ослабления	(0,19-0,7) мм Al
		Рентгенодиагностические аппараты: рентгенографические и рентгеноскопические	—	—	Анодное напряжение	(36-153) кВ
		Рентгенодиагностические аппараты: стоматологические (дентальные)	—	—	Анодное напряжение	(36-105) кВ

350059, Российская Федерация, Краснодарский край, г. Краснодар, Карасунский округ, ул. Новороссийская, 9, гаражный бокс № 208, нежилое помещение 2 этажа здания литер Н						
76.	Методика измерений свинцового эквивалента передвижных и индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения с применением дозиметров универсальных Piranha в геометрии узкого пучка, 2018	Индивидуальные средства защиты от рентгеновского и гамма-излучения	—	—	Свинцовый эквивалент	(0,1 - 2) мм экв. Pb

Начальник лаборатории радиационного контроля
ООО «АМТ-комплект»
(Доверенность № б/н от 18.06.2020)

должность уполномоченного лица

подпись уполномоченного лица

М.А. Остапенко

инициалы, фамилия уполномоченного лица