



Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по аккредитации

БИТВАК А.1

подпись

инициалы, фамилия

02 АВГ 2018

Приложение к аттестату аккредитации

№ _____

от « _____ » _____ 20 ____ г.

на 7 листах, лист 1

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА)

Лаборатория радиационного контроля 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 (за исключением ангиографических кабинетов): - рабочие места персонала; - помещения смежные с процедурного	-	-	Мощность дозы	(0,05 – 1·10 ⁷) мкЗв/ч

1	2	3	4	5	6	7
		рентгеновского кабинета (по вертикали и горизонтали); - территории, прилегающие к процедурной; - больничные палаты при использовании нестационарных аппаратов	—	—		
2	ГОСТ IEC 60601-2-7 п. 50.104.1 п. 50.104.2 п. 50.104.3 п. 50.104.4	Аппараты рентгеновские диагностические медицинские	—	—	Анодное напряжение Анодный ток Время облучения Произведение ток-время	(35 – 160) кВ (0,001 – 2000) мА (0,001 – 999) с (0,001 – 9999) мА·с
3	ГОСТ Р 50267.2.54 п. 203.6.4.3.104.3 п. 203.6.4.3.104.4 п. 203.6.4.3.104.5 п. 203.6.4.3.104.6 п. 203.6.3.2.102	Рентгеновские аппараты для рентгенографии и рентгеноскопии	—	—	Анодное напряжение Анодный ток Время нагрузки Время облучения Произведение ток-время Керма в воздухе рентгеновского излучения	(35 – 160) кВ (0,001 – 2000) мА (0,001 – 999) с (0,001 – 999) с (0,001 – 9999) мА·с ($1 \cdot 10^{-8}$ – 9999) Гр
4	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 п. 7.4 п. 7.5 п. 7.6 п. 12.4 п. 12.5 п. 13.6	Рентгеновские аппараты	—	—	Общая фильтрация Слой половинного ослабления рентгеновского излучения Излучение утечки в нагрузочном состоянии Излучение утечки не в нагрузочном состоянии Неиспользуемое излучение	- (1,0 – 14) мм ($1 \cdot 10^{-8}$ – 1) Гр/с ($1 \cdot 10^{-8}$ – 1) Гр/с ($1 \cdot 10^{-8}$ – 1) Гр/с
5	ГОСТ IEC 60522	Рентгеновские излучатели для медицинской диагностики и лучевой терапии	—	—	Постоянная фильтрация рентгеновского излучателя	(1,0 – 14) мм

1	2	3	4	5	6	7
6	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1	Рентгеновские аппараты и вспомогательное оборудование, используемые в рентгенографии: - стационарный рентгеновский аппарат; - 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 рентгеноскопии; - рентгеновский аппарат для ангиографии (за исключением ДСА - цифровой субтракционной ангиографии); - рентгеновский аппарат для кинорентгенографии	-	-	Визуальный осмотр и функциональные испытания	Соответствует/не соответствует
	п. 5.1				Анодное напряжение	(35 – 160) кВ
	п. 5.2				Общая фильтрация	-
	п. 5.3				Слой половинного ослабления рентгеновского излучения	(1,0 – 14) мм
	п. 5.4				Размеры действительного фокусного пятна	-
	п. 5.5.1				Действительный размер поля рентгеновского излучения	(1 – 2000) мм
	п. 5.5.2				Расхождение светового и радиационного полей	(1 – 2000) мм
	п. 5.5.3				Расхождение поля рентгеновского излучения и поверхности приёмника изображения	(1 – 2000) мм
	п. 5.6.1				Показатель переданной кермы	(0,1 – 10) мГр·м ² /(мА·с)
	п. 5.10				Радиационный выход	(0,5 – 40) мГр·м ² /(мА·мин)
	п. 7.2				Произведение воздушной кермы на площадь	(1·10 ⁻⁶ – 1·10 ⁻²) Гр·м ²
	п. 5.1				Индикация высоты томографического слоя	(20 - 150) мм
	п. 6.2.1				Визуальный осмотр и функциональные испытания	Соответствует/не соответствует
	п. 6.3.2				Анодное напряжение	(35 – 160) кВ
п. 6.4.2	Общая фильтрация	-				
	Слой половинного ослабления рентгеновского излучения	(1,0 – 14) мм				
	Размеры действительного фокусного пятна	-				

1	2	3	4	5	6	7
7	п. 5.5.3		-	-	Расхождение поля рентгеновского излучения и поверхности приёмника изображения	(1 – 2000) мм
	п. 6.8.2				Мощность воздушной кермы на входной плоскости УРИ для рентгеноскопии	$(1 \cdot 10^{-8} - 1)$ Гр/с
	п. 6.9.2				Входная мощность воздушной кермы	$(1 \cdot 10^{-8} - 1)$ Гр/с
	п. 6.10.2				Воздушная керма на входной плоскости УРИ	$(1 \cdot 10^{-8} - 9999)$ 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) мм
	п. 6.14.2				Произведение воздушной кермы на площадь	$(1 \cdot 10^{-6} - 1 \cdot 10^{-2})$ Гр·м ²
	8				ГОСТ Р МЭК 61223-3-2	Рентгеновские аппараты для маммографии
п. 5.1		Анодное напряжение	(35 – 160) кВ			
п. 5.2		Общая фильтрация	-			
п. 5.3		Слой половинного ослабления рентгеновского излучения	(1,0 – 14) мм			
п. 5.4		Действительные размеры фокусного пятна	-			
п. 5.5		Совпадение пучка излучения и плёнки	(1 – 2000) мм			
п. 5.6		Радиационный выход	(0,5 – 40) мГр·м ² /(мА·мин)			
		Керма в воздухе для определения линейности и воспроизводимости радиационного выхода	$(1 \cdot 10^{-8} - 9999)$ Гр			

1	2	3	4	5	6	7
	п. 5.10		-	-	Показатель переданной кермы	(0,1 – 10) мГр·м ² /(мА·с)
	п. 5.11				Наличие структурных артефактов	наличие/отсутствие
					Размытость изображения	наличие/отсутствие
9	ГОСТ Р МЭК 61223-2-10	Рентгеновские аппараты для маммографии	-	-	Наличие структурных артефактов	наличие/отсутствие
	п. 5.1.2				Постоянство разрешающей способности	Постоянна/не постоянна
	п. 5.1.3				Геометрические характеристики пучка излучения	(1 – 2000) мм
8	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4	Дентальные рентгеновские аппараты	-	-	Визуальный осмотр и функциональные испытания	Соответствует/не соответствует
	п. 4.2				Анодное напряжение	(35 – 160) кВ
	п. 5.2				Общая фильтрация	-
	п. 5.3				Слой половинного ослабления рентгеновского излучения	(1,0 – 14) мм
	п. 5.4				Размеры действительного фокусного пятна	-
	п. 5.6				Расстояние фокус-кожа	(1 – 2000) мм
	п. 5.7				Радиационный выход	(0,5 – 40) мГр·м ² /(мА·мин)
					Керма в воздухе для определения воспроизводимости радиационного выхода	(1·10 ⁻⁸ – 9999) Гр
	п. 5.8				Высококонтрастное пространственное разрешение	(1,6 – 8) пар линий на миллиметр

1	2	3	4	5	6	7
9	п. 5.9		-	-	Низкококонтрастное пространственное разрешение	(1 – 2,5) мм
	п. 6.10				Наличие дефектов и артефактов	наличие/отсутствие
	п. 6.11				Однородность изображения	однородно/не однородно
10	ГОСТ Р МЭК 61223-2-9 п. 5.1	Аппараты для не прямой рентгенографии и не прямой рентгеноскопии	-	-	Радиационный выход	(0,5 – 40) мГр·м ² /(мА·мин)
	п. 5.3				Излучение от блока источника рентгеновского излучения	(1·10 ⁻⁸ – 9999) Гр
	п. 5.4				Пороговый контраст для деталей большого размера	(0,5 – 2,5) мм
					Максимальная разрешающая способность высококонтрастных деталей для рентгеновского излучения	(0,6 – 5) пар линий на миллиметр
11	ГОСТ Р МЭК 61223-2-11 п. 5.1.3.1	Аппараты для общей прямой рентгенографии	-	-	Выходное излучение из блока источника рентгеновского излучения	(1·10 ⁻⁸ – 9999) Гр
	п. 5.2.3 а				Входное излучение на поверхности приёмника изображения	(1·10 ⁻⁸ – 9999) Гр
	п. 5.3.3				Обозначенное расстояние от фокусного пятна до приёмника изображения	(1 – 2000) мм
	п. 5.3.3.2				Перпендикулярность оси пучка излучения по отношению	(0,1 – 4)°
					Совпадение радиационного и светового полей	(1 – 2000) мм
					Совпадение радиационного поля с приёмником изображения	(1 – 2000) мм

1	2	3	4	5	6	7
	п. 5.4		—	—	Разрешающая способность для высококонтрастных деталей	(0,6 – 5) пар линий на миллиметр
12	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45 п. 203.6.3.1.2 п. 203.6.4.3.103.1 п. 203.6.4.3.103.2 п. 203.6.4.3.103.3 п. 203.6.4.3.103.4 п. 203.6.7.103.3 п. 203.7.6 п. 203.9 п. 203.10.1	Маммографические рентгеновские аппараты и маммографические устройства для стереотаксиса	—	—	Керма в воздухе	$(1 \cdot 10^{-9} - 9999)$ Гр
					Анодное напряжение	(22 – 40) кВ
					Анодный ток	(0,001 – 2000) мА
					Время нагрузки	(0,2 – 999,9) с
					Произведение ток-время	(0,001 – 9999) мА·с
					Наличие артефактов	наличие/отсутствие
					Слой половинного ослабления рентгеновского излучения	(0,2 – 1,2) мм
					Расстояние фокус-кожа	(1 – 2000) мм
					Эквивалент по ослаблению	(0,2 – 1,2) мм Al
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	—	—	Мощность воздушной кермы	$(1 \cdot 10^{-8} - 1)$ Гр/с
					Степень ослабления	(1 – 100) ед.
					Коэффициент накопления	(0,1 – 5,0) ед.
					Эквивалент по ослаблению	(0,05 – 3,5) мм
					Свинцовый эквивалент	(0,05 – 3,5) мм Pb
					Однородность	(0,05 – 3,5) мм
14	ГОСТ Р МЭК 61223-3-3 п. 5.5	Рентгеновские аппараты для цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА)	—	—	Керма в воздухе	$(1 \cdot 10^{-9} - 9999)$ Гр

Генеральный директор ООО «Медтехторгсервис»


 подпись _____ Ф.И.О. _____
 М.П. 