



Ассоциация аналитических Центров "Аналитика"
Орган по аккредитации
Полноправный член и участник Соглашений
о взаимном признании ILAC и APAC
Аттестат аккредитации

№ ААС.Т.00457

Действителен до
01 ноября 2027 г.

Орган по аккредитации ААЦ «Аналитика» удостоверяет, что

Испытательная лаборатория

Общество с ограниченной ответственностью

«Компания «Медтехсервис»

Юридический адрес: 644048, Россия, г. Омск, ул. Маркова, д. 1, каб.21

Фактический адрес: 644112, Россия, г. Омск, ул. Перелета, д. 7, корп. 3

аккредитована в соответствии с требованиями

Международного стандарта

ISO/IEC 17025:2017

(ГОСТ ISO/IEC 17025-2019).

Аккредитация подтверждает техническую компетентность
и функционирование системы менеджмента лаборатории.

Область аккредитации приведена в Приложении, являющемся
неотъемлемой частью настоящего аттестата.

Управляющий
органом по аккредитации



И.В. Болдырев
01 ноября 2022 г.



Association of the Analytical Centers "Analitica"
Accreditation Body
Full Member and Signatory to ILAC and APAC
Mutual Recognition Arrangements
Accreditation certificate

№ AAC.T.00457

Valid till
November 1, 2027

AAC "Analitica" Accreditation Body certifies that
The testing laboratory
ООО «Компания «Медтехсервис»
Legal address: office 21, 1, A. Markov St., Omsk, Russia, 644048
Actual address: building 3, 7, Perelet St., Omsk, Russia, 644112
is accredited in accordance with
the requirements of International Standard
ISO/IEC 17025:2017
(GOST ISO/IEC 17025-2019).

This accreditation confirms technical competence
and operation of the laboratory management system.
The scope of the laboratory accreditation is described in the
Appendix, which is an integral part of this Certificate.

Head of
Accreditation body



I. Boldyrev
November 1, 2022



«Утверждаю»
Управляющий органом по аккредитации
ААЦ «Аналитика»
Болдырев И.В.
дата утверждения 01.11.2022

Приложение к аттестату аккредитации № ААС.Т.00457

от 01.11.2022

Лист 1 Листов 10

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

Испытательной лаборатории

ООО «Компания «Медтехсервис»

Юридический адрес: РФ, 644048, г. Омск, ул. А. Маркова, д. 1, каб. 21

Адрес лаборатории: РФ, 644112, г. Омск, ул. Перелета, д. 7, корп. 3

Раздел 1. Определение выходных характеристик объектов испытаний

№ поз.	Объект испытания (измерения, анализа)	Определяемая характеристика	Диапазон определения	Обозначение НД на методику испытаний (измерения, анализа)
1	2	3	4	5
1	Ультразвуковое медицинское диагностическое оборудование, работающее в доплеровском и В-режиме	Точность измерения размеров	(10-160) мм	Руководство по эксплуатации меры длин акустических GAMMEX 405 GSX ФВКМ.402169.001РЭ (п. 2.2.2) Руководство по эксплуатации меры длин акустических GAMMEX 1430 LE ФВКМ.402169.002РЭ (п. 2.2.2)

ANALITIKA

1	2	3	4	5
2	Ультразвуковое медицинское диагностическое оборудование, работающее в доплеровском и В-режиме	Доплеровская чувствительность (максимальная глубина обнаружения полезного сигнала)	(30 – 90) мм	Руководство по эксплуатации меры длин акустических GAMMEX 1430 LE ФВКМ.402169.002РЭ (п. 2.2.8)
3		Чувствительность цветового картирования	(30 – 90) мм	Руководство по эксплуатации меры длин акустических GAMMEX 1430 LE ФВКМ.402169.002РЭ (п. 2.2.9)
4		Доплеровская чувствительность (наименьшая скорость потока обнаружения доплеровского сигнала)	(1 – 174) см/с	Руководство по эксплуатации меры длин акустических GAMMEX 1430 LE ФВКМ.402169.002РЭ (п. 2.2.10)
5		Скорость потока	(1 – 174) см/с	Руководство по эксплуатации меры длин акустических GAMMEX 1430 LE ФВКМ.402169.002РЭ (п. 2.2.13)
6		Аппараты для микроволновой терапии (аппараты для ДМВ и СМВ терапии), аппараты для дарсонвализации, аппараты для надтональной терапии, облучатели коротковолновые ультрафиолетовые, ультразвуковые ингаляторы	Рабочая частота питания излучателя, частота импульсов	$(1,4 \cdot 10^{-4} - 1,5 \cdot 10^9)$ Гц
7	Аппараты для низкочастотной терапии	Частота низкочастотных колебаний	$(0,1 - 1 \cdot 10^3)$ Гц	Руководство пользователя Цифровые осциллографы серии DS1000E, DS1000D
8		Сила тока	$(1 \cdot 10^{-6} - 10)$ А	Руководство по эксплуатации Мультиметры цифровые АРРА-301, АРРА-303, АРРА-305 (п. 6)



1	2	3	4	5
9	Аппараты для низкочастотной терапии	Длительность импульсов	$(7 \cdot 10^{-9} - 7 \cdot 10^3)$ с	Частотомер электронно-счетный АКИП 5105/2. Руководство по эксплуатации (п. 6.3.4)
10	Аппараты для магнитотерапии	Магнитная индукция	(0,01 – 1999) мТл	Руководство по эксплуатации Миллитесламетр портативный универсальный ТПУ (п.6)
11	Аппараты для ультравысокочастотной терапии (Аппараты УВЧ-терапии)	Рабочая частота создаваемых колебаний	$(10 - 50 \cdot 10^6)$ Гц	Руководство по эксплуатации ТШАУ.411519.008 РЭ измерителя мощности и частоты ИМЧ-01
12		Выходная мощность	(2 – 200) Вт	
13	Аппараты для гальванизации и электрофореза	Сила тока	$(1 \cdot 10^{-4} - 10)$ А	Руководство по эксплуатации Мультиметры цифровые АРРА-301, АРРА-303, АРРА-305 (п. 6)
14	Аппараты для ультразвуковой терапии (УЗТ-терапии)	Выходная ультразвуковая мощность	(0,2 – 25) Вт	ГОСТ 25052-87 (п. 4)
15	Лазерные терапевтические аппараты, импульсные и непрерывные лазеры и светодиоды	Максимальная мощность импульсного лазерного излучения	(0,5 – 50) Вт	Паспорт и руководство по эксплуатации Измеритель мощности излучения ИМИ-01 АТУД.411636.001 ПС (п. 6)
16		Средняя мощность импульсного лазерного излучения	(0,1 – 100) мВт	
17		Частота импульсного лазерного излучения	(25 – 9999) Гц	
18		Длительность импульса	(50 – 200) нс	
19		Средняя мощность непрерывного и амплитудно-модулированного излучения	(1 – 400) мВт	
20		Максимальная мощность амплитудно-модулированного излучения	(1 – 400) мВт	
21	Частота импульсов амплитудно-модулированного излучения	(30 – 3000) Гц		

1	2	3	4	5
22	Аппараты для искусственной вентиляции легких, наркозно-дыхательные аппараты	Расход для воздуха, кислорода или азота	(0,1 - 300) л/мин	Инструкция по эксплуатации Анализатор комбинированный Certifier FA Plus (п. 2)
23		Расход для кислородно-воздушной смеси	(0,1 - 300) л/мин	
24		Объем на вдохе	(0,01 - 10) л	
25		Объем на выдохе	(0,01 - 10) л	
26		Вдыхаемый минутный объем	(0,01 - 100) л	
27		Время вдоха	(0,04 - 30) с	
28		Частота дыхания	(1 - 1500) дыханий в минуту	
29		Положительное давление конца выдоха	(минус 2,5 - 15) кПа	
30		Объемная доля кислорода	(2 - 99,9) %	
31		Дефибрилляторы Дефибрилляторы-мониторы	Энергия импульса	
32	Длительность импульса		(0,1 - 20) мс	
33	Бактерицидные облучатели (лампы)	Энергетическая освещенность ультрафиолетового излучения	(0,001 - 2,0) Вт/м ²	ГОСТ Р 8.760-2011 (п. 10-10.1.9) Радиометр ультрафиолетовый УФ-С «Аргус-06». Паспорт, техническое описание и инструкция по эксплуатации (п. 5)
34	Инфузионные насосы Шприцевые насосы (дозаторы) Перфузоры (инфузоматы)	Расход	(0,1 - 1500) мл/ч	ГОСТ Р МЭК 60601-2-24-2017 (п. 201.12.1.103, п. 201.12.1.105)
35	Установки стоматологические стационарные	Частота вращения инструмента	(10 - 99999) об/мин	ГОСТ 25148-82 (3.6)
36		Время подогрева воды	(60 - 600) с	ГОСТ 25148-82 (3.12)

1	2	3	4	5
37	Установки стоматологические стационарные	Температура воды	(34 – 40) °С	ГОСТ 25148-82 (3.12)
38	Кресла стоматологические	Расстояние от поверхности пола до верхней поверхности сиденья	(100 – 1000) мм	ГОСТ 28131-89 (п. 3.2)
39		Угол поворота спинки от вертикали	(0 - 240) ⁰	ГОСТ 28131-89 (п. 3.3)
40		Скорость перемещения верхней части кресла	(10·10 ⁻³ – 35·10 ⁻³) м/с	ГОСТ 28131-89 (п. 3.7)
41		Угловая скорость перемещения спинки	(0,045 - 0,135) рад/с	ГОСТ 28131-89 (п. 3.8)
42	Стерилизаторы воздушные медицинские	Контроль автоматического обеспечения процесса стерилизационной выдержки и параметров режима стерилизации: - температура - время стерилизации	(80 – 250) °С (30 – 180) мин	ГОСТ 22649-83(п.6.4)
43		Время нагрева	(20 – 110) мин	
44	Светильники медицинские	Освещенность в центре рабочего поля	(1 – 2·10 ⁵) Лк	ГОСТ 26368-90 (3.3)
45		Размер рабочего поля	(10 – 500) мм	
46	Аквадистилляторы	Производительность аквадистиллятора	(4 – 250) дм ³ /час	ГОСТ 22340-89 (п. 3.4)
47	Столы операционные	Скорость подъема/опускания	(2·10 ⁻³ – 35·10 ⁻³) м/с	ГОСТ 26161-89 (п.3.5)
48		Скорость наклонов	(1,0 – 4,0) град/с	ГОСТ 26161-89 (п.3.6)
49		Высота подъема стола	(8 – 30) мм	ГОСТ 26161-89 (п.3.7)
50		Самопроизвольное опускание панели стола	(0 – 15) мм за 1 час	ГОСТ 26161-89 (п.3.8)
51		Самопроизвольное изменение наклона панели стола	(0 – 10) ⁰ за 1 час	ГОСТ 26161-89 (п.3.8)
52	Центрифуги лабораторные	Частота вращения	(10 – 99999) об/мин	ГОСТ 11828-86 (п. 2.3.)

1	2	3	4	5
53	Изделия медицинские электрические и системы медицинские электрические	Сопротивление защитного заземления	(0,005 – 0,2) Ом	Анализаторы электробезопасности ESA612, ESA 620. Руководство по эксплуатации (п. 4.3)
54		Ток утечки оборудования	(0,02 – 20) мА	Анализаторы электробезопасности ESA612, ESA 620. Руководство по эксплуатации (п. 4.6)
55		Ток утечки пациента	(0,001 – 10) мА	
56		Сопротивление изоляции	(0,5 – 100) МОм	Анализаторы электробезопасности ESA612, ESA 620. Руководство по эксплуатации (п. 4.4)
57	Термостаты (термобани) Нагреватели медицинские Холодильники лабораторные и фармацевтические	Температура	(минус 50 - 300) °С	Руководство по эксплуатации Термометр лабораторный электронный «ЛТ-300» ТКЛШ 2.822.000 РЭ (п. 2.3)
58	Изделия медицинские для отсасывания	Вакуум	(0,4 – 100) кПа	ГОСТ ISO 10079-1-2012 (п. 10.59)
59	Дозиметры термолюминесцентные индивидуальные	Индивидуальный эквивалент дозы Нр(10) фотонного излучения	(20·10 ⁻⁶ – 10) Зв	Методика измерений индивидуального эквивалента дозы фотонного излучения с использованием дозиметров из состава комплекса дозиметрического термолюминесцентного «ДОЗА-ТЛД», аттестованная ФГУП «ВНИИФТРИ» (свидетельство об аттестации №40121.2М332 от 25.10.2012) Руководство по эксплуатации ФВКМ.412118.010РЭ

1	2	3	4	5
60	Детские инкубаторы, транспортировочные инкубаторы и инфракрасные обогреватели	Внутри - Уровень звука	(30 – 100) дБ	Анализатор инкубаторов INCU II. Руководство пользователя
61		Внутри – Громкость сигнализации	(30 – 100) дБ	
62		Снаружи - Громкость сигнализации	(30 – 100) дБ	
63		Порог скорости потока воздуха	(0,2 – 2,0) м/с	
64		Температура поверхностей, которые могут соприкасаться с младенцем	(0,05 – 50) °С	
65		Точность распределения температуры	(0,05 – 50) °С	
66		Точность рабочей температуры	(0,05 – 50) °С	
67		Равномерность температуры	(0,05 – 50) °С	
68		Стабильность температуры инкубатора	(0,05 – 50) °С	
69		Точность индикатора инкубатора	(0,05 – 50) °С	
70		Точность относительной влажности	(3 – 99) %	
71		Перерегулирование для температуры инкубатора	(0,05 – 50) °С	
72		Точность регулирования температуры	(0,05 – 50) °С	
73		Перерегулирование температуры для открывания дверцы	(0,05 – 50) °С	
74		Аппараты электрохирургические высокочастотные	Ток запаивания сосуда	
75	Ток ВЧ утечки		(1 – 5500) мА	
76	Тест SQM (Воспроизводимые значения электрического сопротивления постоянного тока)		(0,5 – 475) Ом	

1	2	3	4	5
77	Аппараты электрохирургические высокочастотные	Распределение энергии: Ток Мощность Амплитуда напряжения Амплитудный фактор	(1 – 5500) мА (1 – 500) Вт (50 – 1000) В 1,4 – 16	Анализатор электрохирургических устройств QA-ES III. Руководство пользователя
78	Боксы микробиологической безопасности	Концентрация частиц	(100 – 500000) частиц/л	ГОСТ Р ЕН 12469 (Приложение D)
79		Испытание на проскок (утечку)/ Интегральная целостность	(0,00001 – 99) %	
80		Средняя скорость входящего потока	(0,1 – 20) м/с	ГОСТ Р ЕН 12469 (Приложение G)
81		Средняя скорость нисходящего потока		
82		Средняя скорость входящего потока через перчаточный порт		
83		Средняя скорость выходящего потока		
84	Аппарат для микроволновой терапии (аппараты ДМВ и СМВ-терапии)	Выходная мощность	(0,3 – 20) Вт	Руководство по эксплуатации на Ваттметр поглощаемой мощности МЗ-56 ПРШН.411151.018 РЭ (п.3.7)

Конец раздела 1

Раздел 2. Качественные характеристики объектов испытаний

№ поз.	Объект испытания (идентификации)	Определяемая характеристика	Диапазон определения	Обозначение документа на методику определения качественного свойства
1	2	3	4	5
85	Ультразвуковое медицинское диагностическое оборудование, работающее в доплеровском и В-режиме	Однородность изображения	Наличие/ отсутствие	Руководство по эксплуатации меры длин акустических GAMMEX 405 GSX ФВКМ.402169.001РЭ (п. 2.2.4)

ASNA-LITCA

1	2	3	4	5
85	Ультразвуковое медицинское диагностическое оборудование, работающее в доплеровском и В-режиме	Однородность изображения	Наличие/ отсутствие	Руководство по эксплуатации меры длин акустических ГАРМЕХ 1430 LE ФВКМ.402169.002РЭ (п. 2.2.4)
86		Осевая разрешающая способность	Соответствует/ не соответствует (0,25; 0,5; 1; 2) мм	ФВКМ.402169.001РЭ (п. 2.2.3) ФВКМ.402169.002РЭ (п. 2.2.3)
87				
88		Разрешающая способность по контрасту	Соответствует/ не соответствует (минус 6; 6; 12) дБ	ФВКМ.402169.001РЭ (п. 2.2.7) ФВКМ.402169.002РЭ (п. 2.2.7)
89		Глубина мертвой зоны	Соответствует/ не соответствует (1; 4; 7; 10) мм	ФВКМ.402169.001РЭ (п. 2.2.5) ФВКМ.402169.002РЭ (п. 2.2.5)
90		Чувствительность (глубина ультразвукового сканирования)	Соответствует/ не соответствует (20; 40; 60; 80; 100; 120; 140; 160) мм	ФВКМ.402169.001РЭ (п. 2.2.1)
91				
92		Диаметр безэховых мишеней (визуализация кист)	Соответствует/ не соответствует (2; 4; 6) мм	ФВКМ.402169.001РЭ (п. 2.2.6)
93				

1	2	3	4	5
94	Ультразвуковое медицинское диагностическое оборудование, работающее в доплеровском и В-режиме	Совпадение результатов в режиме цветового картирования и в В-режиме	Совпадение/ не совпадение	Руководство по эксплуатации меры длин акустических GAMMEX 1430 LE ФВКМ.402169.002РЭ (п. 2.2.11)
95		Направление потока	Соответствует/ не соответствует	Руководство по эксплуатации меры длин акустических GAMMEX 1430 LE ФВКМ.402169.002РЭ (п. 2.2.12)
96		Позиционирование контрольного объема	Соответствует/ не соответствует	Руководство по эксплуатации меры длин акустических GAMMEX 1430 LE ФВКМ.402169.002РЭ (п. 2.2.14)
97	Стерилизаторы воздушные медицинские	Звуковая сигнализация	Наличие/ отсутствие	ГОСТ 22649-83 (п.3.2.5)
98		Световая индикация	Наличие/ отсутствие	
99		Цифровая индикация параметров стерилизации	Наличие/ отсутствие	
100	Детские инкубаторы, транспортировочные инкубаторы и инфракрасные обогреватели	Время прогрева	Соответствует/ не соответствует	Анализатор инкубаторов INCU II. Руководство пользователя
101		Работа от батареи	Соответствует/ не соответствует	

Конец раздела 2

Конец области аккредитации

Начальник ИЛ



(подпись)

С.А. Кириллов
(инициалы, фамилия)

А.М. Лотова