

ЭКЗЕМПЛЯР

РОСАККРЕДИТАЦИИ



Заместитель руководителя  
Федеральной службы по аккредитации  
ДИТВАК А.Г.

Приложение  
к аттестату аккредитации  
№ РОСС RU.0001.21AG07

140218

от « 01 » \_\_\_\_\_ сентября \_\_\_\_\_ 2014 г.  
На 6 листах, лист 1.

**Область аккредитации**

**Лаборатории радиационного контроля ЗАО «Компания «Медтехсервис»**

наименование испытательной лаборатории (центра)

644112, Россия, Омская область, Омск, ул. Перелета, д. 7 корп.3

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 ИЕС 60601-2-7 (пп.50.103, 50.104)	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгенографические и рентгеноскопические, в том числе импульсные (стационарные, передвижные и разборные) (аналоговые и цифровые): – общедиagnostические, – флюорографические, – стоматологические, – ангиографические, – урологические, – литотриптеры, – хирургические.	-	-	Анодное напряжение	(35 ÷ 160) кВ
					Длительность экспозиции	(10 <sup>-3</sup> ÷ 999.9) с
					Анодный ток	(10 <sup>-3</sup> ÷ 2·10 <sup>3</sup> ) мА
					Поглощенная доза	(10 <sup>-8</sup> ÷ 9999) Гр
					Мощность поглощенной дозы	(10 <sup>-8</sup> ÷ 10 <sup>3</sup> ) Гр/с
					Произведение анодного тока на время	(10 <sup>-3</sup> ÷ 9999) мАс

2	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 (пп7; 12)	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгенографические и рентгеноскопические, в том числе импульсные (стационарные, передвижные и разборные) (аналоговые и цифровые): – общедиagnostические, – флюорографические, – стоматологические, – маммографические, – компьютерные томографы, – ангиографические, – урологические, – литотриптеры, хирургические.	-	-	Излучение утечки	$(5 \cdot 10^{-8} \div 10)$ Зв/ч
					Слой половинного ослабления	$(1 \div 14)$ мм экв. AL
3	ГОСТ 31222 (п.5)	Аппараты и комплексы медицинского назначения с системами электронно-оптическими усилителями рентгеновского изображения.	-	-	Дисторсия	$(0 \div 100)$ %
4	ГОСТ Р МЭК 61223-2-11 (п.5)	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгенографические и рентгеноскопические, в том числе импульсные (стационарные, передвижные и разборные)	-	-	Совпадение светового и рентгеновского полей	$(0 \div 250)$ мм
					Перпендикулярность пучка рентгеновского излучения	$(0 \div 4)^\circ$
5	ГОСТ 26141-84 (п.3)	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгеноскопические с аналоговыми системами получения рентгеновского изображения.	-	-	Геометрические искажения	$(1 \div 100)$ %
					Пороговый контраст	$(0,5 \div 2,5)$ %
					Пространственное разрешение	$(1 \div 10,0)$ пп./мм
					Размер входного поля	$(0 \div 320)$ мм
6	ГОСТ ИЕС 61262-1 (п.5)	Аппараты и комплексы медицинского назначения с электронно – оптическими усилителями рентгеновского изображения.	-	-	Размер входного поля	$(0 \div 320)$ мм
7	ГОСТ Р МЭК 61223-2-9 (п.5)	Аппараты и комплексы медицинского назначения с электронно – оптическими усилителями рентгеновского изображения с аналоговыми/цифровыми системами получения рентгеновского изображения.	-	-	Пространственное разрешение	$(1 \div 10,0)$ пар лин./мм
					Контрастная чувствительность	$(0,5 \div 2,5)$ %

8	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4 (п.4)	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгенографические стоматологические (прицельные и панорамные).	-	-	Размер рентгеновского поля	$(0 \div 70)$ мм
					Низкоконтрастное разрешение	$\varnothing(1/1,5/2/2,5)$ мм
					Пространственное разрешение	$(1,6 \div 8,0)$ пар лин./мм
9	ГОСТ ИЕС 62220-1 (пп.4-6)	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгенографические с цифровыми системами получения рентгеновского изображения.	-	-	Функция передачи модуляции	$(50 \div 0)$ отн.ед.
					Квантовая эффективность регистрации	$(0 \div 100)$ %
					Уровень «остаточных сигналов»	$(0 \div 100)$ %
10	ГОСТ Р МЭК 62220-1-2 (пп 4-6), приложения А,В, ДА.	Аппараты и комплексы медицинского назначения маммографические с цифровыми системами получения рентгеновского изображения.	-	-	Функция передачи модуляции	$(50 \div 0)$ отн.ед.
					Квантовая эффективность регистрации	$(0 \div 100)$ %
					Уровень «остаточных сигналов»	$(0 \div 100)$ %
11	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2 (п.5)	Аппараты и комплексы медицинского назначения маммографические	-	-	Анодное напряжение	$(22 \div 40)$ кВ
					Поглощенная доза	$(5 \cdot 10^{-8} \div 9999)$ Гр
					Мощность поглощенной дозы	$(10^{-5} \div 0,1)$ Гр/с
					Слой половинного ослабления в алюминиевом эквиваленте	$(0,2 \div 1,2)$ ммAL
					Контрастная чувствительность	$(30 \div 100)$ %
					Границы пучка	$(0 \div 10)$ мм

					Пространственное разрешение	(5 ÷ 20) пар лин./мм По микро кальцинатам: (0,13 ÷ 0,4) мм По тяжу: Ø(0,3 ÷ 1,25) мм По опухоли подобным массам: (0,9 ÷ 4,76) мм
12	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1 (пп.4; 5; 7)	Аппараты и комплексы медицинского назначения рентгенографические и рентгеноскопические, в том числе импульсные (стационарные, передвижные и разборные)	-	-	Высота среза при линейной томографии	(20 ÷ 250) мм
					Угол, при линейной томографии	(0,6 ÷ 90,0)°
					Пороговый контраст	(0,5 ÷ 2,5) %
13	ГОСТ 31114.1 (п.5)	Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения.	-	-	Мощность амбиентной дозы (МАД) кратковременно действующего излучения	(5·10 <sup>-6</sup> ÷ 10) Зв/ч
					Свинцовый эквивалент	(0 ÷ 3,81) мм
14	ГОСТ Р МЭК 61223-3-3 (п.5)	Аппараты рентгеновские медицинские диагностические -ангиографические	-	-	Контрастная чувствительность ЦСА по эквиваленту йода	(0,2 ÷ 1,4) мм.
					Динамический диапазон	1/15
15	ГОСТ Р МЭК 61223-3-5 (п. 5)	Аппараты рентгеновские медицинские диагностические: - компьютерные томографы	-	-	Поглощенная доза (ПД)	(10 <sup>-9</sup> ÷10) Гр
					Высококонтрастная разрешающая способность	(2,5÷12,5) Пар линий/см
					Толщина выделяемого слоя	(0 ÷ 25,4) мм
					Неоднородность (гамогенность)	(0 ÷ 50) %

					Точность позиционирования пациента	$(0,5 \div 100,0)$ мм
					Плотности стандартизованных материалов	$(0 \div 1000)$ НУ
16	ГОСТ Р МЭК 60601-2-44 (203.5; 203.7; 203.109)	Аппараты рентгеновские медицинские диагностические: - компьютерные томографы	-	-	Анодное напряжение	$(35 \div 160)$ кВ
					Длительность экспозиции	$(10^{-3} \div 10^3)$ с
					Поглощенная доза (ПД)	$(10^{-9} \div 10)$ Гр
					Толщина выделяемого слоя	$(0 \div 25,4)$ мм
					Слой половинного ослабления в алюминевом эквиваленте	$(1 \div 14)$ ммAL
17	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6 (п.5)	Аппараты рентгеновские медицинские диагностические: - компьютерные томографы	-	-	Неоднородность (гамогенность)	$(0 \div 50)$ %
					Поглощенная доза (ПД)	$(10^{-9} \div 10)$ Гр
					Толщина выделяемого слоя	$(0,5 \div 20)$ мм
					Высококонтрастная разрешающая способность	$(2,5 \div 12,5)$ Пар линий/см
					Точность позиционирования пациента	$(0,5 \div 100,0)$ мм
					Плотности стандартизованных материалов	$(0 \div 1000)$ НУ
18	МУ 2.6.1.1982 (п.5)	Кабинеты рентгенодиагностики и рентгенотерапии при работе с оборудованием, в котором размещены и/или используются ИИИ (гамма и рентгеновского излучения): - смежные с ними помещения, - прилегающие к ним территории, - рабочие места персонала.	-	-	Амбиентная доза (АД)	$(5 \cdot 10^{-8} \div 10)$ Зв
					Мощность амбиентной дозы (МАД) непрерывного излучения	$(5 \cdot 10^{-8} \div 10)$ Зв/ч
					Мощность амбиентной дозы (МАД) кратковременно действующего и импульсного излучения	$(5 \cdot 10^{-6} \div 10)$ Зв/ч

19	СанПиН 2.6.1.2369 (п.8)	Рабочие места персонала в помещениях и на территории при работе с оборудованием, в котором размещены и/или используются ИИИ (гамма и рентгеновского излучения): -досмотровыми установками РУДБТ	-	-	Мощность амбиентной дозы (МАД) непрерывного излучения	$(5 \cdot 10^{-8} \div 10) \text{ Зв/ч}$
					Мощность амбиентной дозы (МАД) кратковременно действующего и импульсного излучения	$(5 \cdot 10^{-6} \div 10) \text{ Зв/ч}$
20	СанПиН 2.6.1.2748 (пп. 1; 2)	Рабочие места персонала в помещениях и на территории при работе с оборудованием, в котором размещены и/или используются ИИИ (гамма и рентгеновского излучения): - источники неиспользуемого излучения	-	-	Мощность амбиентной дозы (МАД) непрерывного излучения	$(5 \cdot 10^{-8} \div 10) \text{ Зв/ч}$
					Мощность амбиентной дозы (МАД) кратковременно действующего и импульсного излучения	$(5 \cdot 10^{-6} \div 10) \text{ Зв/ч}$
21	СанПиН 2.6.1.3164 (пп.3-6)	Рабочие места персонала в помещениях и на территории при работе с оборудованием, в котором размещены и/или используются ИИИ (гамма и рентгеновского излучения): -рентгеновские дефектоскопы	-	-	Мощность амбиентной дозы (МАД) непрерывного излучения	$(5 \cdot 10^{-8} \div 10) \text{ Зв/ч}$
					Мощность амбиентной дозы (МАД) кратковременно действующего и импульсного излучения	$(5 \cdot 10^{-6} \div 10) \text{ Зв/ч}$
22	МР 0100/12883-07-34 (п.4)	Пациенты. Дозы на пациентов при рентгенодиагностических процедурах	-	-	Поглощенная доза (ПД) рентгеновского излучения:	$(10^{-9} \div 9999) \text{ Гр}$
	МУ 2.6.1.2944 (пп.4-9)				Мощность поглощенной дозы (МПД) рентгеновского излучения.	$(10^{-8} \div 1) \text{ Гр/с}$
					Произведение поглощенной дозы на площадь	$(1 \div 10^4) \text{ сГр} \cdot \text{см}^2$

Генеральный директор  
ЗАО «Компания «Медтехсервис»



Лобачев Н. А.