

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя Федерального агентства  
по техническому регулированию и метрологии



Е. Р. Петросян

Приложение к аттестату аккредитации  
№ РОСС RU. 0001.22ИМ50  
от « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2011 г.

**ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ**

**испытательной лаборатории рентгеновской медицинской аппаратуры «Рентген-тест»  
Общества с ограниченной ответственностью «Ремонтно-монтажное предприятие «Медтехника»**

Наименование продукции	Код ОКП (ТН ВЭД)	Подтверждаемые требования к продукции	Технические регламенты и нормативные документы, устанавливающие требования к продукции	Нормативные документы, содержащие правила и методы исследований и измерений.
1	2	3	4	5
<b>1.Рентгеновские медицинские установки, аппараты стационарные, передвижные</b>				
<b>1.1 аппараты рентгеновские диагностические (комплексы, комплекты)</b>	944220 944452	Точность выполнения уставок анодного напряжения. Точность выполнения уставок времени экспозиции. Точность выполнения уставок анодного тока. Повторяемость дозы излучения.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001

Приложение к аттестату аккредитации  
№ РОСС RU. 0001.22ИМ50  
от « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2011 г.

1	2	3	4	5
		Усилия перемещений подвижных частей. Пульсации анодного напряжения. Форма анодного тока. Усилия поворота излучателя и ЭСУ	ГОСТ 26140-84	ГОСТ 26140-84
		Воспроизводимость дозы излучения. Точность выполнения уставок анодного напряжения. Точность выполнения уставок длительности экспозиции. Точность выполнения уставок анодного тока. Линейность дозы излучения при заданном анодном напряжении. Время работы таймера по превышению суммарного времени обследований.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-7-2006	ГОСТ Р МЭК 60601-2-7-2006
		Геометрические искажения изображения (дисторсия). Размер рабочего поля. Пространственное высококонтрастное разрешение. Низкоконтрастное разрешение изображения (пороговый контраст). Суммарная фильтрация пучка рентгеновского излучения.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001 ГОСТ 26141-84	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001 ГОСТ 26141-84
		Расхождение оптического (светового) и рентгеновского полей излучения. Отклонение оси пучка рентгеновского излучения Значение слоя половинного ослабления (СПО). Излучение утечки.	ГОСТ Р 50267.0.3 -99 (МЭК60601-1-3-94)	ГОСТ Р 50267.0.3 -99 (МЭК60601-1-3-94)
		Блокировки, сигналы Уравновешенность частей аппарата	СанПиН 2.6.1. 1192-03	СанПиН 2.6.1. 1192-03

Приложение к аттестату аккредитации  
 № РОСС RU. 0001.22ИМ50  
 от « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2011 г.

1	2	3	4	5
		Расхождение оптического (светового) и рентгеновского полей излучения. Отклонение оси пучка рентгеновского излучения Значение слоя половинного ослабления (СПО). Излучение утечки.	ГОСТ Р 50267.0.3 -99 (МЭК60601-1-3-94)	ГОСТ Р 50267.0.3 -99 (МЭК60601-1-3-94)
		Блокировки, сигналы Уравновешенность частей аппарата .	СанПиН 2.6.1. 1192-03	СанПиН 2.6.1. 1192-03
<b>1.2. аппараты маммографические (маммографы), в том числе цифровые</b>	944220	Точность выполнения уставок анодного напряжения. Точность выполнения уставок количества электричества (МАС). Точность выполнения уставок времени экспозиции.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2-2001	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2-2001
		Суммарная фильтрация пучка рентгеновского излучения. Значение слоя половинного ослабления (СПО)	ГОСТ Р 50267.0.3 -99 (МЭК60601-1-3-94)	ГОСТ Р 50267.0.3 -99 (МЭК60601-1-3-94)
		Геометрические искажения снимка. Пространственное высококонтрастное разрешение. Низкоконтрастное разрешение изображения (пороговый контраст). Усилие компрессии. Радиационный выход. Оптическая плотность снимка.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-10-2001 ГОСТ Р 51817-2001	ГОСТ Р МЭК 61223-2-10-2001 ГОСТ Р 51817-2001
<b>1.3. аппараты дентальные, в том числе визиографы и панорамные</b>	944220	Точность выполнения уставок анодного напряжения. Точность выполнения уставок времени экспозиции. Повторяемость дозы излучения. Усилия перемещений подвижных частей.	ГОСТ Р 50267.0.3 -99 (МЭК60601-1-3-94)	ГОСТ Р 50267.0.3 -99 (МЭК60601-1-3-94)
		Пульсации анодного напряжения. Форма анодного тока.	ГОСТ Р МЭК60601-2-7-2006	ГОСТ Р МЭК60601-2-7-2006

Приложение к аттестату аккредитации  
 № РОСС RU. 0001.22ИМ50  
 от « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2011 г.

1	2	3	4	5
	944220	<p>Пространственное высококонтрастное разрешение.                      Низкоконтрастное пространственное разрешение изображения (пороговый контраст).                      Радиационный выход.                      Суммарная фильтрация пучка рентгеновского излучения.                      Значение слоя половинного ослабления (СПО).                      Излучение утечки.</p> <p>Блокировки, сигналы                      Уравновешенность частей аппарата .</p>	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001</p> <p>СанПиН 2.6.1. 1192-03</p>	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001</p> <p>СанПиН 2.6.1. 1192-03</p>
<b>1.4. аппараты хирургические (типа С-дуга) и ангиографии</b>	944220	<p>Точность выполнения уставок анодного напряжения.                      Точность выполнения уставок времени экспозиции.                      Повторяемость дозы излучения.                      Пространственное высококонтрастное разрешение.                      Низкоконтрастное пространственное разрешение изображения (пороговый контраст).                      Радиационный выход.</p>	<p>ГОСТ Р 50267.0.3 -99                      (МЭК60601-1-3-94)</p>	<p>ГОСТ Р 50267.0.3 -99                      (МЭК60601-1-3-94)</p>
		<p>Суммарная фильтрация пучка рентгеновского излучения.                      Значение слоя половинного ослабления (СПО).                      Излучение утечки.</p>	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001                      ГОСТ Р МЭК 61223-3-3-2001</p>	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001                      ГОСТ Р МЭК 61223-3-3-2001</p>
<b>1.5. аппараты флюорографические (флюорографы), в том числе цифровые.</b>		<p>Точность выполнения уставок анодного напряжения.                      Точность выполнения уставок времени экспозиции.                      Повторяемость дозы излучения.                      Пространственное высококонтрастное разрешение.                      Низкоконтрастное пространственное разрешение изображения (пороговый контраст).                      Радиационный выход.</p>	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001</p>	<p>ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001</p>
		<p>Значение слоя половинного ослабления (СПО).                      Излучение утечки.</p>	<p>ГОСТ Р 50267.0.3 -99                      (МЭК60601-1-3-94)</p>	<p>ГОСТ Р 50267.0.3 -99                      (МЭК60601-1-3-94)</p>

Приложение к аттестату аккредитации  
 № РОСС RU. 0001.22ИМ50  
 от « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2011 г.

1	2	3	4	5
<b>1.6. аппараты урологические.</b>		Точность выполнения уставок анодного напряжения. Точность выполнения уставок времени экспозиции. Повторяемость дозы излучения. Пространственное высококонтрастное разрешение. Низкоконтрастное пространственное разрешение изображения (пороговый контраст). Радиационный выход.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001
		Суммарная фильтрация пучка рентгеновского излучения. Значение слоя половинного ослабления (СПО). Излучение утечки.	ГОСТ Р 50267.0.3 -99 (МЭК60601-1-3-94)	ГОСТ Р 50267.0.3 -99 (МЭК60601-1-3-94)
<b>1.7. аппараты костные денситометры.</b>		Точность выполнения уставок анодного напряжения. Точность выполнения уставок времени экспозиции. Повторяемость дозы излучения. Пространственное высококонтрастное разрешение. Низкоконтрастное пространственное разрешение изображения (пороговый контраст). Радиационный выход.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001
		Суммарная фильтрация пучка рентгеновского излучения. Значение слоя половинного ослабления (СПО). Излучение утечки.	ГОСТ Р 50267.0.3 -99 (МЭК60601-1-3-94)	ГОСТ Р 50267.0.3 -99 (МЭК60601-1-3-94)

1	2	3	4	5
<b>1.8. аппараты для компьютерной томографии.</b>		Суммарная фильтрация пучка рентгеновского излучения. Значение слоя половинного ослабления (СПО). Излучение утечки.	ГОСТ Р 50267.0.3 -99 (МЭК60601-1-3-94)	ГОСТ Р 50267.0.3 -99 (МЭК60601-1-3-94)
		Характеристики видеоконтрольных устройств.	ГОСТ Р МЭК 51817-2001	ГОСТ Р МЭК 51817-2001
		Число КТ единиц. Среднее число КТ единиц. Шум. Высококонтрастное разрешение. Однородность. Толщина слоя. Доза. Точность положения стола пациента.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001
<b>1.9. аппараты рентгенотерапевтические, симуляторы (имитаторы) для лучевой терапии</b>		Анодное напряжение. Повторяемость дозы излучения. Радиационный выход. Суммарная фильтрация пучка рентгеновского излучения. Точность выполнения уставок анодного напряжения Точность выполнения уставок времени экспозиции. Линейность дозы излучения при заданном анодном напряжении.	ГОСТ Р 50267.8-93 ГОСТ Р МЭК 61170-99	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001 ГОСТ Р 50267.8-93 ГОСТ Р МЭК 61170-99
		Пульсации анодного напряжения. Форма анодного тока.	ГОСТ Р МЭК60601-2-7-2006	ГОСТ Р МЭК60601-2-7-2006
		Блокировки, сигналы, перемещения Уравновешенность частей аппарата.	СанПиН 2.6.1. 1192-03	СанПиН 2.6.1. 1192-03

1	2	3	4	5
<b>2. Вспомогательное оборудование рентгеновских медицинских аппаратов:</b>				
<b>2.1. Излучатели медицинские рентгенодиагностические</b>		Размер фокусного пятна	ГОСТ Р МЭК 60336-99	ГОСТ Р МЭК 60336-99
<b>2.2 Электронно - оптические усилители рентгеновского изображения.</b>		Размер входного поля	ГОСТ Р МЭК 61262.1-99	ГОСТ Р МЭК 61262.1-99
<b>2.3 Устройства для фотохимической обработки плёнки</b>		Неактивность освещения.	ГОСТ Р 51818-2001	ГОСТ Р 51818-2001

Генеральный директор ООО «РМП «Медтехника»

Руководитель испытательной лаборатории «Рентген-тест»



Б.М. Маслаков

Ю.А. Нечаев

Прошнуровано  
пронумеровано  
и скреплено печатью





