|  |  |
| --- | --- |
|  | НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬРЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР АККРЕДИТАЦИИ»  |
|  | Приложение №1 к аттестату аккредитации№ BY/112 2.4795от 06 мая 2016 годаНа бланке \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_На 5 листахРедакция 03 |
|  |
|  |
|  |
|  |

**ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ**

от «27» ноября 2020 года

испытательной лаборатории Сервисного центра

Республиканского дочернего торгового унитарного предприятия

«Медтехника» г.Гомель

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № пун-кта | Наименование объектаиспытаний | Код/ ТН ВЭД ЕАЭС | Характеристикаобъекта испытаний | Обозначение нормативных правовых актов (далее – НПА), в том числе технических нормативных правовых актов (далее – ТНПА), устанавливающих требования к |
| объектам испытаний | методам испытаний |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.1 | Аппараты медицинские рентгеновские диагностические общего назначения (сканирующие, стоматологические, сканирующие стоматологические, денситометры) | 26.60/04.056 | Доза | Фактическое значение | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.19 |
| 1.2 | 26.60/04.056 | Мощность дозы | Фактическое значение | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.19  |
| 1.3 | 26.60/04.056 | Нелинейность дозы от силы анодного тока, от времени облучения, от количества электричества | ГОСТ IEC 60601-2-7-2011п. 50.102.2ГОСТ Р МЭК 61223-3-2-2001 п. 5.6.1ГОСТ Р 50267.2.54-2013п.203.6.3.2.102 | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.25.1 |
| 1.4 | 26.60/04.056 | Радиационный выход | Фактическое значение | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.26 |
| 1.5 | 26.60/04.056 | Слой половинного ослабления | ГОСТ 30324.0.3-2002 п. 29.201.2 | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.19 |
| 1.6 | 26.60/04.056 | Суммарная (общая) фильтрация | ГОСТ 30324.0.3-2002 п. 29.201.5ГОСТ 26140-84 п.2.4.25 | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.20.2 |
| 1.7 | 26.60/29.113 | Точность установки анодного напряжения | ГОСТ IEC 60601-2-7-2011 п. 50.103.1ГОСТ 26140-84 п. 1.6.7.4.1пп. 1.6.7.4.3, 1.6.7.4.4, 1.6.7.5ГОСТ Р 50267.2.54-2013п.203.6.4.3.104.3 | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.21 |
| 1.8 | 26.60/29.113 | Точность установки силы анодного тока | ГОСТ IEC 60601-2-7-2011 п. 50.103.2ГОСТ 26140-84 п.1.6.7.4.2пп. 1.6.7.4.3, 1.6.7.4.4, 1.6.7.5ГОСТ Р 50267.2.54-2013п. 203.6.4.3.104.4 | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.23 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.9 | Аппараты медицинские рентгеновские диагностические общего назначения (сканирующие, стоматологические, сканирующие стоматологические, денситометры) | 26.60/29.113 | Точность установки времени облучения | ГОСТ IEC 60601-2-7-2011 п. 50.103.3ГОСТ 26140-84п. 1.6.7.7ГОСТ Р 50267.2.54-2013п. 203.6.4.3.104.5 | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.23 |
| 1.10 | 26.60/29.113 | Точность установки количества электричества | ГОСТ IEC 60601-2-7-2011 п. 50.103.4ГОСТ 26140-84 п. 1.6.7.6ГОСТ Р 50267.2.54-2013203.6.4.3.104.6 | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.23 |
| 1.11 | 26.60/04.056 | Радиационная защита рентгеновского излучателя или аппарата (излучение утечки) | ГОСТ 30324.0.3-2002 п. 29.204.3ГОСТ 26140п. 2.4.2 | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.32 |
| 1.12 | 26.60/29.061 | Совпадение светового (оптического) и радиационного (рентгеновского) полей | ГОСТ 30324.0.3-2002 п. 29.202.9ГОСТ Р 50267.2.54-2013п. 203.8.102.6 | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.9 |
| 1.13 | 26.60/04.056 | Повторяемость, воспроизводимость кермы в автоматическом режиме | ГОСТ IEC 60601-2-7-2011 п. 50.102.2 б)ГОСТ Р 50267.2.54-2013п. 203.6.3.2.102 b, d | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.28 |
| 1.14 | 26.60/11.116 | Наличие сигнализации при времени облучения, превышающем 5 мин | ГОСТ 26140-84п. 2.4.31 | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.33 |
| 1.15 | 26.60/38.000 | Усилие передвижения подвижных частей аппарата | ГОСТ 26140-84 п 1.7.7 | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.3 |
| 1.16 | 26.60/11.116 | Высококонтрастная разрешающая способность (разрешающая способность, предел разрешения), низкоконтрастная разрешающая способность (контрастная чувствительность, пороговый контраст) | ГОСТ 26141-84 п. 2.1.3, п. 2.1.5;ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001 п. 6.12.1, п. 6.13.1 | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.12ИК-01-2020п. 8.2 |
| 1.17 | 26.60/38.000 | Усилие торможения подвижных частей аппарата | ГОСТ 26140-84 п. 1.7.8 | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.2 |
| 1.18 | 26.60/38.000 | Усилие перемещение передвижных аппаратов | ГОСТ 26140-84 п. 1.7.5 | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.4 |
| 1.19 | 26.60/33.111 | Освещённость светового поля | ГОСТ 30324.0.3-2002 п. 29.202.7 | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.6 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.20 | Аппараты медицинские рентгеновские диагностические общего назначения (сканирующие, стоматологические, сканирующие стоматологические, денситометры) | 26.60/29.061 | Отклонение оси пучка рентгеновского излучения (рабочего пучка) при изменении фокусного расстояния | ГОСТ 26140-84 п. 1.7.3ГОСТ 30324.0.3-2002 п. 29.203.2 | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.7 |
| 1.21 | 26.60/29.061 | Перпендикулярность оси пучка рентгеновского излучения | ГОСТ 30324.0.3-2002 п. 29.203.1 | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.8 |
| 1.22 | 26.60/11.116 | Динамический диапазон | ГОСТ 26141-84п. 2.1.6Фактическое значение | ИК-01-2020п. 8.3 |
| 1.23 | 26.60/04.056 | Пульсация мощности кермы | Фактическое значение | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.22 |
| 1.24 | 26.60/04.056 | Повторяемость кермы (мощности кермы) в ручном режиме | ГОСТ 26140 п. 1.6.7.10 в) | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.24 |
| 1.25 | 26.60/04.056 | Воспроизводимость кермы (мощности кермы) в ручном режиме | ГОСТ IEC 60601-2-45-2011 п. 50.102.1ГОСТ Р 50267.2.54-2013 п. 203.6.3.2.102 b, d | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.24 |
| 1.26 | 26.60/29.113 | Форма кривой анодного напряжения | Фактическое значение | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.21 |
| 1.27 | 26.60/29.113 | Пульсация анодного напряжения | ГОСТ 26140-84 п. 1.6.7.8ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, п. 2.101.2 | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.22 |
| 1.28 | 26.60/29.113 | Повторяемость анодного напряжения | Фактическое значение | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.21 |
| 1.29 | 26.60/29.113 | Воспроизводимость анодного напряжения | Фактическое значение | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.21 |
| 1.30 | 26.60/29.113 | Повторяемость силы анодного тока | Фактическое значение | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.23 |
| 1.31 | 26.60/29.113 | Воспроизводимость силы анодного тока | Фактическое значение | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.23 |
| 1.32 | 26.60/29.113 | Повторяемость времени облучения | Фактическое значение | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.23 |
| 1.33 | 26.60/29.113 | Воспроизводимость времени облучения | Фактическое значение | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.23 |
| 1.34 | 26.60/29.113 | Повторяемость количества электричества | Фактическое значение | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.23 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.35 | Аппараты медицинские рентгеновские диагностические общего назначения (сканирующие, стоматологические, сканирующие стоматологические, денситометры) | 26.60/29.113 | Воспроизводимость количества электричества | Фактическое значение | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.23 |
| 1.36 | 26.60/04.056 | Произведение дозы на площадь | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.27Фактическое значение | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.27 |
| 2.1 | Усилители рентгеновского изображения | 26.60/04.056 | Керма (мощность кермы) в плоскости приёмника излучения при заданных значениях высококонтрастной и низкоконтрастной разрешающей способности | ГОСТ 26141-84п. 2.1.17 | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.31 |
| 2.2 | 26.60/29.061 | Размер (диаметр) рабочего поля | ГОСТ 26141-84 п. 2.1.2 | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.13 |
| 2.3 | 26.60/29.061 | Стабильность качества работы и время установления рабочего режима | Фактическое значение | МВИ. МН 6241-2020ИК-01-2020п. 8.4 |
| 2.4 | 26.60/29.061 | Дисторсия | ГОСТ 26141-84 п. 2.1.4 | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.14 |
| 2.5 | 26.60/29.061 | Локальные геометрические искажения | ГОСТ 26141-84 п. 2.1.4 | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.15 |
| 2.6 | 26.60/29.061 | Отклонение линии схождения шторок глубинной диафрагмы от центральных линий | ГОСТ 26141-84 п. 2.1.10 | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.18 |
| 2.7 | 26.60/11.116 | Переход от одного масштаба к другому (коэффициент увеличения) | Фактическое значение | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.16 |
| 2.8 | 26.60/11.116 | Переход от негативного изображения к позитивному (показатель изменяемости) | Фактическое значение | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.17 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 3.1 | Приставка линейной томографии | 26.60/29.061 | Точность установки глубины среза томографической приставки | ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001 п. 7.1 | МВИ. МН 6241-2020ИК-01-2020п. 8.1 |
| 3.2 | 26.60/29.061 | Симметричность траектории томографической приставки | ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001 п. 7.1 | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.10 |
| 3.3 | 26.60/29.061 | Точность установки угла линейной томографии | ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001 п 7.1 | МВИ. МН 6241-2020 п. 9.11 |
| 4.1 | Средстварадиационной защиты (индивидуальные, передвижные, стационарные) | 32.50/04.056 | Свинцовый эквивалент | СанПиН 2.6.1.8-38-2003, Фактическое значение | МВИ.МН 6302-2020 п. 9  |
| 4.2 | 32.50/04.056 | Степень ослабления | Фактическое значение | МВИ.МН 6302-2020 п. 9  |
| 4.3 | 32.50/04.056 | Неоднородность | Фактическое значение | МВИ.МН 6302-2020 п. 9  |

Примечание

1.Лабораторная деятельность осуществляется за пределами лаборатории.

2.Доза, мощность дозы измеряется в единицах кермы в воздухе.

Руководитель органа

по аккредитации Республики Беларусь –

заместитель директора государственного

предприятия «БГЦА» В.А.Шарамков