|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Приложение №1 |  |
| к аттестату аккредитации |  |
| № BY/112 2.4584 |  |
| от 26.02.2015 |  |
| на бланке № \_\_\_\_ |  |
| на 8 листах |  |
| редакция 01 \_\_\_\_ |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ от** 26 февраля 2025 года   |  | | --- | | участка по испытаниям и техническому сервису рентгеновского  оборудования Республиканского дочернего торгового |   унитарного предприятия «Медтехника» г. Барановичи | | | | | | |
|  | | | | | | |
| № п/п | | Наименование объекта | Код | Наименование характеристики (показатель, параметры) | Обозначение документа, устанавливающего требования к объекту | Обозначение документа, устанавливающего метод исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов |

| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ул. Пушкинская, 94, 224020, г. Брест, Брестская область** | | | | | |
| 1.1  \*\*\* | Аппараты рентгеновские медицинские  Аппараты рентгеновские медицинские  Аппараты рентгеновские медицинские  Аппараты рентгеновские медицинские  Аппараты рентгеновские медицинские | 26.60/  04.056 | Общая (суммар­ная) фильтрация пучка рентге­новского излу­чения | [ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013](http://shop.belgiss.by/ru/search?VarQuery=%D0%93%D0%9E%D0%A1%D0%A2%20%D0%A0%20%D0%9C%D0%AD%D0%9A%2060601-1-3-2013) п.7.1,  ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 п.203.7.1  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 п.7.4, п.7.5  МВИ.МН 6227-2020 п.9.20 |
| 1.2  \*\*\* | 26.60/  04.056 | Слой половин­ного ослабления | [ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013](http://shop.belgiss.by/ru/search?VarQuery=%D0%93%D0%9E%D0%A1%D0%A2%20%D0%A0%20%D0%9C%D0%AD%D0%9A%2060601-1-3-2013) п.7.1,  ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 п.203.7.1  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | [ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013](http://shop.belgiss.by/ru/search?VarQuery=%D0%93%D0%9E%D0%A1%D0%A2%20%D0%A0%20%D0%9C%D0%AD%D0%9A%2060601-1-3-2013) п.7.6  МВИ.МН 6227-2020 п.9.19 |
| 1.3  \*\*\* | 26.60/  04.056 | Точность анодного напряжения | ГОСТ IЕС 60601-2-7-2011, п.50.103.1  ГОСТ 26140-84  п.1.6.7.4.1, пп.1.6.7.4.3-1.6.7.4.4,  п. 1.6.7.5  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ IЕС 60601-2-7-2011, п.50.104.1  ГОСТ 26140-84  п.4.11-4.12  МВИ.МН 6227-2020  п.9.21 |
| 1.4  \*\*\* | 26.60/  04.056 | Пульсация анод­ного напряжения и мощности дозы | ГОСТ 26140-84  п.1.6.7.8  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ 26140-84 п.4.15  МВИ.МН 6227-2020  п.9.22 |
| 1.5  \*\*\* | 26.60/  04.056 | Точность анод­ного тока | ГОСТ IЕС 60601-2-7-2011, п.50.103.2  ГОСТ 26140-84  п.п.1.6.7.4.2-1.6.7.4.4, п.1.6.7.5  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ IЕС 60601-2-7-2011, п.50.104.2  ГОСТ 26140-84  п..4.11, п.4.12  МВИ.МН 6227-2020 п.9.23 |
| 1.6  \*\*\* | 26.60/  04.056 | Точность произве­дения ток-время | ГОСТ IЕС 60601-2-7-2011  п.50.103.4  ГОСТ 26140-84  п.п.1.6.7.5, п.п.1.6.7.6  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ IЕС 60601-2-7-2011, п.50.104.4  ГОСТ 26140-84 п.п.4.12, п.п.4.15  МВИ.МН 6227-2020 п.9.23 |
| 1.7  \*\*\* | 26.60/  04.056 | Точность времени облучения | ГОСТ IЕС 60601-2-7-2011, п.50.103.3  ГОСТ 26140-84  пп. 1.6.7.5, пп.1.6.7.7  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ IЕС 60601-2-7-2011, п.50.104.3  ГОСТ 26140-84  п.4.12, п.4.15  МВИ.МН 6227-2020 п.9.23 |
| 1.8  \*\*\* | 26.60/  04.056 | Повторяемость и воспроизводи-мость дозы | ГОСТ 26140-84  п. 1.6.7.10  ГОСТ IЕС 60601-2-7-2011  п.50.102.1  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ 26140-84  п.4.13  ГОСТ IЕС 60601-2-7-2011, п.50.105.3  МВИ.МН 6227-2020 п.9.24 |
| 1.9  \*\*\* | 26.60/  04.056 | Нелинейность дозы излучения | ГОСТ IЕС 60601-2-7-2011  п.50.102.2  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ IЕС 60601-2-7-2011, п.50.105.4  МВИ.МН 6227-2020 п.9.25 |
| 1.10  \*\*\* | 26.60/  04.056 | Радиационная защита рентге­новского излуча­теля или аппа­рата | ГОСТ 26140-84  п.2.4.2  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ 26140-84  п.4.31, п.4.34  МВИ.МН 6227-2020 п.9.32 |
| 1.11  \*\*\* | 26.60/  04.056 | Радиационный выход | СанПиН 2.6.1.8-38-2003  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | МВИ.МН 6227-2020 п.9.26 |
| 1.12  \*\*\* | 26.60/  04.056 | Совпадение оптиче­ского (светового) и  радиационного полей | [ГОСТ Р 50267.2.54-2013](https://tnpa.by/#!/DocumentCard/319997/644837) п.203.8.102.6  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | [ГОСТ Р 50267.2.54-2013](https://tnpa.by/#!/DocumentCard/319997/644837) п.203.8.102.6,  МВИ.МН 6227-2020 п.9.9 |
| 1.13  \*\*\* | 26.60/  29.061 | Отклонение оси рабочего пучка излучения от центра плоско­сти приемника | ГОСТ 26140-84  п.1.7.3  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ 26140-84  п.4.2  МВИ.МН 6227-2020  п.9.7 |
| 1.14  \*\*\* | 26.60/  29.040 | Усилие  перемещения подвижных ча­стей аппарата | ГОСТ 26140-84  п.1.7.7  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ 26140-84  п.4.20  МВИ.МН 6227-2020 п.9.3 |
| 1.15  \*\*\* | 26.60/  29.040 | Усилие тормо­жения подвиж­ных частей ап­парата | ГОСТ 26140-84  п.1.7.8  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ 26140-84  п.4.20  МВИ.МН 6227-2020 п.9.2 |
| 1.16  \*\*\* | 26.60/  11.116 | Наличие сигна­лизации при времени облуче­ния, превышаю­щем 5 мин | ГОСТ 26140-84  п.2.4.31  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ 26140-84  п.4.2  МН 6227-2020 п.9.33 |
| 1.17  \*\*\* | 26.60/  29.061 | Угол линейной томографии | Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | МВИ.МН 6227-2020 п.9.11 |
| 1.18  \*\*\* | 26.60/  29.061 | Глубина среза томографии | Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | МВИ.МН 5442-2015 п.7.7 |
| 1.19  \*\*\* | 26.60/  29.061 | Отклонение ли­нии схождения шторок глубин­ной диафрагмы от центральных линий | Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | МВИ.МН 6227-2020 п.9.18 |
| 1.20  \*\*\* | 26.60/  29.040 | Усилие переме­щения пере­движных аппа­ратов | ГОСТ 26140-84  п.1.7.5  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ 26140-84  п.4.20  МВИ.МН 6227-2020 п.9.4 |
| 1.21  \*\*\* | 26.60/  29.061 | Симметричность траектории то­мографической приставки | Фактическое значение  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | МВИ.МН 6227-2020 п.9.10 |
| 1.22  \*\*\* | 26.60/  29.061 | Освещенность светового поля | Фактическое значение  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | МВИ.МН 6227-2020 п.9.6 |
| 1.23  \*\*\* | 26.60/  29.061 | Перпендикуляр­ность оси пучка рентгеновского излучения | Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | МВИ.МН 6227-2020 п.9.8 |
| 1.24  \*\*\* | 26.60/  11.116 | Переход от од­ного масштаба к другому | Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | МВИ.МН 6227-2020 п.9.16 |
| 1.25  \*\*\* | 26.60/  11.116 | Переход от нега­тивного изобра­жения к пози­тивному | Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | МВИ.МН 6227-2020 п.9.17 |
| 1.26  \*\*\* | 26.60/  04.056 | Повторяемость и воспроизводимость дозы (мощности дозы) в автомати­ческом режиме | ГОСТ 26140-84  п. 1.6.7.10  ГОСТ IЕС 60601-2-7-2011  п.50.102.2 b)  ГОСТ Р 50267.2.54-2013 п.203.6.3.2  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ 26140-84  п.4.13  ГОСТ IЕС 60601-2-7-2011, п.50.105.3  п.50.102.2 аа)  МВИ.МН 6227-2020 п.9.28  ГОСТ Р 50267.2.54-2013 п.203.6.3.2.102 b) |
| 1.27  \*\*\* | 26.60/  04.056 | Доза (мощность дозы) в плоско­сти приемника излучения | ГОСТ 26141-84  п.2.1.17  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ 26141-84  п.3.1.7  МВИ.МН 6227-2020 п.9.31 |
| 1.28  \*\*\* | 26.60/  11.116 | Размер рабочего  поля | ГОСТ 26141-84  п.2.1.2  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ 26141-84  п.3.5  МВИ.МН 6227-2020 п.9.13 |
| 1.29  \*\*\* | 26.60/  11.116 | Дисторсия  изображения | ГОСТ 26141-84  п.2.1.4  Техническая иэксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ 26141-84  п.3.6  МВИ.МН 6227-2020 п.9.14 |
| 1.30  \*\*\* | 26.60/  11.116 | Локальные гео­метрические ис­кажения изобра­жения | ГОСТ 26141-84  п.2.1.4  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ 26141-84  п.3.6  МВИ.МН 6227-2020 п.9.15 |
| 1.31  \*\*\* | 26.60/  11.116 | Высококон­трастная разре­шающая способ­ность | ГОСТ 26141-84  п.2.1.3  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ 26141-84  п.3.5  МВИ.МН 6227-2020 п.9.12 |
| 1.32  \*\*\* | 26.60/  11.116 | Низкоконтраст­ная разрешаю­щая способность | ГОСТ 26141-84  п.2.1.5  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ 26141-84  п.3.7  МВИ.МН 6227-2020 п.9.29 |
| 1.33  \*\*\* | 26.60/  11.116 | Динамический диапазон | ГОСТ 26141-84  п.2.1.6  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ 26141-84  п.3.8  МВИ.МН 6227-2020 п.9.30 |
| 1.34  \*\*\* | 26.60/  11.116 | Стабильность работы | ГОСТ 26141-84  п.2.1.18  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ 26141-84  п.3.5 |
| 1.35  \*\*\* | 26.60/  11.116 | Время установ­ления рабочего режима | ГОСТ 26141-84  п.2.1.19  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ 26141-84  п.3.5 |
| 2.1  \*\*\* | Аппараты рентгеновские медицинские (компьютер­ные томо­графы)  Аппараты рентгеновские медицинские (компьютер­ные томо­графы) | 26.60/  04.056 | Общая фильтра­ция пучка рент­геновского излу­чения | ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 п.7.1  ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 п.203.7.1  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 п.7.1, 7.4, 7.5  ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 п.203.7.1 |
| 2.2  \*\*\* | 26.60/  04.056 | Слой половин­ного ослабления | ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 п.7.1  ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 п.203.7.1  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 п.7.6  ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013 п.203.7.1, 203.7.6 |
| 2.3  \*\*\* | 26.60/  11.116 | Точность пози­ционирования стола пациента | ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, п.5.1.5  ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001, п.5.5.5  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, п.5.1.3, п.5.1.4  ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001, п.5.5.3, п.5.5.4 |
| 2.4  \*\*\* | 26.60/  11.116 | Точность пози­ционирования пациента | ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008 п.5.2.1.5,  п.5.2.2.5  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, п.5.2.1.3, п.5.2.1.4, п.5.2.2.3, п.5.2.2.4 |
| 2.5  \*\*\* | 26.60/  11.116 | Томографиче­ская толщина среза | ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, п.5.3.1.5  ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001, п.5.3.5  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, п.5.3.1.3, п.5.3.1.4  ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001, п.5.3.3, п.5.3.4 |
| 2.6  \*\*\* | 26.60/  04.056 | Индекс (показа­тель) дозы ком­пьютерной томо­графии | ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, п.5.4.5  ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001, п.5.4.5  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008  п.5.4.3, п.5.4.4  ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001  п.5.4.3, п.5.4.4 |
| 2.7  \*\*\* | 26.60/  11.116 | Шум, среднее число КТ, одно­родность | ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, п.5.5.5  ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001, п.5.1.5  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, п.5.5.3, п.5.5.4  ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001, п.5.1.3, п.5.1.4 |
| 2.8  \*\*\* | 26.60/  11.116 | Пространствен­ное разрешение | ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, п.5.6.5  ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001, п.5.2.5  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2008, п.5.6.3, п.5.6.4  ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001, п.5.2.3, п.5.2.4 |
| 2.9  \*\*\* | 26.60/  04.056 | Точность анодного напряжения | ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2013  п.201.12.1.101  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | МВИ.МН 6227-2020  п.9.21 |
| 3.1  \*\*\* | Аппараты рентгеновские медицинские (аппараты для маммографии)  Аппараты рентгеновские медицинские (аппараты для маммографии) | 26.60/  04.056 | Слой половин­ного ослабления | ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 п.203.7.1  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 п.203.7.1  МВИ.МН 6227-2020 п.9.19 |
| 3.2  \*\*\* | 26.60/  22.000 | Точность анод­ного тока | ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 п.203.6.4.3.102.3  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 п.203.6.4.3.103.2  МВИ.МН 6227-2020 п.9.23 |
| 3.3  \*\*\* | 26.60/  22.000 | Точность вре­мени излучения | ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 п.203.6.4.3.102.4  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 п.203.6.4.3.103.3  МВИ.МН 6227-2020 п.9.23 |
| 3.4  \*\*\* | 26.60/  22.000 | Точность произ­ведения  ток-время | ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 п.203.6.4.3.102.5  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 п.203.6.4.3.103.4  МВИ.МН 6227-2020 п.9.23 |
| 3.5  \*\*\* | 26.60/  04.056 | Линейность  воз­душной кермы | ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 п.203.6.3.1.2  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 п.203.6.3.1.2  МВИ.МН 6227-2020 п.9.25 |
| 3.6  \*\*\* | 26.60/  22.000 | Точность и вос­производимость анодного напря­жения | ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 п.203.6.4.3.102.2  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 п.203.6.4.3.103.1  МВИ.МН 6227-2020 п.9.21 |
| 3.7  \*\*\* | 26.60/  04.056 | Воспроизводи-мость выходного излуче­ния без приведения в действие автома­тического управ-ле­ния экспозици-онной дозой | ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 п.203.6.3.2  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 п.203.6.3.2  МВИ.МН 6227-2020 п.9.24 |
| 3.8  \*\*\* | 26.60/  29.061 | Высококон­трастное про­странственное разрешение | ГОСТ Р МЭК 61223-2-10-2001, п.5.1.3.5  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ Р МЭК 61223-2-10-2001 п.5.1.3.3, п.5.1.3.4  МВИ.МН 6227-2020 п.9.12 |
| 3.9  \*\*\* | 26.60/  29.061 | Соответствие поля рентгеновского излучения и поверх­ности приемника излучения | ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 п.203.8.5.3  Техническая и эксплуатационная документация на оборудование | ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 п.203.8.5.3 |
| 4.1  \*\*\* | Средства  радиационной защиты  (индивидуальные,  передвижные, стационарные) | 26.60/  04.056 | Свинцовый  эк­вивалент | СанПиН 2.6.1.8-38-2003, фактическое  значение | МВИ.МН 6258-2020 |
| 4.2  \*\*\* | 26.60/  04.056 | Степень  ослаб­ления | Фактическое  значение | МВИ.МН 6258-2020 |
| 4.3  \*\*\* | 26.60/  04.056 | Неоднородность | Фактическое  значение | МВИ.МН 6258-2020 |

**Примечание:**

\* – деятельность осуществляется непосредственно в ООС;  
\*\* – деятельность осуществляется непосредственно в ООС и за пределами ООС;  
\*\*\* – деятельность осуществляется за пределами ООС.

Руководитель органа

по аккредитации

Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» Т.А. Николаева