

УПРАВЛЕНИЕ АККРЕДИТАЦИИ

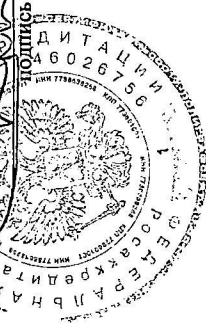
Руководитель (заместитель руководителя)

М. П. Федеральная служба по аккредитации

Д.А. МАКАРЕЦ

3 КЗЕМПЛЯР

РОСАККРЕДИТАЦИИ



инициалы, фамилия

27 НОЯ 2019

Приложение
к аттестату аккредитации

№

от « » 20 г.

на 9 листах, лист 1

Область аккредитации испытательной лаборатории (центра)

Испытательная лаборатория Федерального бюджетного учреждения

«Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области»

(ФБУ «Ростест-Москва»)

наименование испытательной лаборатории (центра)

117418, Россия, г. Москва, Нахимовский проспект, 31

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 МЭК 60601-2-2, п. 201.12.1.101, 201.12.1.103, 201.12.1.103, 201.12.4.4.102, 201.8.7.3.101	Высокочастотные электрохирургические аппараты	-	-	Выходная мощность	0 – 500 Вт
					Выходное напряжение	0 – 1000 В
					Ток резания, ток коагуляции	0 – 5,5 А
					Ток утечки	0 – 20 мА
2.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-24 п. 201.12.1.103, 201.12.1.104, 201.12.1.105, 201.12.1.106, 201.12.1.107, 201.12.4.4.103	Насосы и контроллеры инфузионные	-	-	Объемная скорость потока	0,5 – 1000 мл/ч
					Давление окклюзии	0 – 2327 мм рт. ст.

1	2	3	4	5	6	7
3.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19 п. 201.12.1, 201.12.2, 201.12.3, 201.13.2.6	Инкубаторы для новорожденных	-	-	Температура	0 – 60 °C
					Время прогрева	0 – 2 ч
					Относительная влажность	5 – 10 %
					Сигналы тревоги	Срабатывает/не срабатывает
					Скорость воздуха	0,2 – 2 м/с
					Масса	0 – 5 кг
					Индикация температуры кожи	Наличие/отсутствие
					Индикация режима работы	Наличие/отсутствие
					Регулирование температуры	Наличие/отсутствие
					Приостановление (аудиопауза) звуковой сигнализации	0 – 60 мин
4.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20 п. 201.12.1, 201.12.2, 201.12.3	Транспортные инкубаторы для новорожденных	-	-	Температура	минус 10 – 60 °C
					Время прогрева	0 – 2 ч
					Относительная влажность	5 – 10 %
					Сигналы тревоги	Срабатывает/не срабатывает
					Скорость воздуха	0,2 – 2 м/с
					Соответствие температуры кожи и температуры регулирования	Соответствует/не соответствует
					Средства для снабжения кислородом	Наличие/отсутствие
					Индикация температуры кожи	Наличие/отсутствие
					Индикация режима работы	Наличие/отсутствие
					Регулирование температуры	Наличие/отсутствие
5.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21 п. 201.12.1, 201.12.2, 201.12.3	Излучающие обогреватели для новорожденных	-	-	Приостановление (аудиопауза) звуковой сигнализации	0 – 60 мин
					Температура	0 – 60 °C
					Масса	0 – 5 кг
					Регулирование температуры	Наличие/отсутствие
					Индикация режима работы	Наличие/отсутствие
					Время и пределы облученности для режима ручного регулирования	0 – 120 мин
					Уровень мощности нагревателя в режиме предварительного нагрева	Наличие/отсутствие
					Сигналы тревоги	Наличие/отсутствие
					Аудиопауза звукового сигнала опасности	0 – 60 мин

1	2	3	4	5	6	7
6.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-4 п. 201.8.7.4.7, 201.12.1, 201.12.2, 201.12.3, 201.12.4, 201.15.4.3.101, 201.101, 201.102	Дефибрилляторы, кардиодефибрилляторы, автоматические наружные дефибрилляторы, дефибрилляторы-мониторы	-	-	Ток утечки Отдаваемая энергия Ограничение одновременной подачи энергии на наружные и внутренние электроды Отображение сигналов Звуковые предупреждения Выходное напряжение Непредусмотренная энергия Внутренняя цепь разряда Индикатор заряда аккумулятора Время зарядки Выходная мощность Однородность изображения Осевая разрешающая способность Поперечная разрешающая способность Разрешающая способность по толщине Разрешающая способность по контрасту Глубина мертвой зоны Глубина обзора Погрешность системы измерения расстояний	0 – 20 мА 1 – 360 Дж Препятствует/не препятствует Отображает/не отображает Наличие/отсутствие 100 – 5000 В 1 – 360 Дж 1 – 360 Дж Наличие/отсутствие 0 – 60 с 0,15 – 15 Вт Однородно/не однородно (0,25; 0,5; 1,0; 2,0) мм (0,25; 0,5; 1,0; 2,0) мм – минус 6 дБ – 12 дБ 3 – 12 мм 2 – 17 см –
7.	Р 50.2.051 п. 5, 7 – 12	Ультразвуковое диагностическое оборудование	-	-	Глубина обзора Измерение размеров Точность измерения размеров Разрешающая способность Однородность изображения Глубина мертвой зоны Визуализация кист Контраст Чувствительность доплерографии Чувствительность цветового картирования Направление потока	2 – 16 см 0,25 – 16 см – (0,25; 0,5; 1,0; 2,0) мм Однородно/не однородно 3 – 12 мм Нормальное/искаженное минус 6 дБ – 12 дБ 1,5 – 15 см 1,5 – 15 см Прямой/обратный
8.	ФВКМ.402169.002РЭ Меры длин акустических Gammex 1425A LE, 1430 LE. Руководство по эксплуатации	Ультразвуковое диагностическое оборудование	-	-	Глубина обзора Измерение размеров Точность измерения размеров Разрешающая способность Однородность изображения Глубина мертвой зоны Визуализация кист Контраст Чувствительность доплерографии Чувствительность цветового картирования Направление потока	2 – 16 см 0,25 – 16 см – (0,25; 0,5; 1,0; 2,0) мм Однородно/не однородно 3 – 12 мм Нормальное/искаженное минус 6 дБ – 12 дБ 1,5 – 15 см 1,5 – 15 см Прямой/обратный

1	2	3	4	5	6	7
					Измерение скорости потока Точность измерения скорости потока	10 – 174 см/с –
9.	ГОСТ Р МЭК 60601-1 п. 8.2, 8.3, 8.4.2, 8.6.2, 8.6.3, 8.6.4, 8.6.5, 8.6.6, 8.6.7, 8.6.8, 8.7.4, 8.10, 8.11	Изделия медицинские электрические	-	-	Классификация рабочих частей Напряжение Защитное заземление Импеданс и токонесущая способность Ток утечки Поверхностные покрытия Вилки и розетки Провод выравнивания потенциалов Зажим рабочего заземления Ток утечки на землю, ток утечки на доступную часть, ток утечки на пациента, ток в цепи пациента Закрепление компонентов Закрепление проводных соединений Соединения между различными частями Ручные и ножные органы управления, соединяемые шнурами Механическая защита проводных соединений Изоляция внутренних проводных соединений Отделение от питающей сети Многорозеточный сетевой соединитель Шнуры питания Сетевое присоединительное устройство Сетевые плавкие предохранители и автоматические выключатели максимального тока Сопротивление защитного	Наличие/отсутствие 0 – 300 В Наличие/отсутствие 0 – 1 Ом 0 – 20 мА Наличие/отсутствие Функционирует/не функционирует Наличие/отсутствие Наличие/отсутствие 0 – 20 мА Закреплены/не закреплены Закреплены/не закреплены Оснащены/не оснащены Оснащены/не оснащены Наличие/отсутствие Наличие/отсутствие Оснащены/не оснащены Наличие/отсутствие Наличие/отсутствие Оснащены/не оснащены Наличие/отсутствие Наличие/отсутствие Установлены/не установлены 0 – 2 Ом
10.	ГОСТ Р МЭК 62353 п. 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4	Изделия медицинские	-	-		

1	2	3	4	5	6	7
		электрические			заземления	
					Ток утечки	0 – 20 мА
					Сопротивление изоляции	0,5 – 100 МОм
11.	ГОСТ Р 55037 п. 5.2-5.4, 5.7	Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские	-	-	Наибольшая ширина входимой части	0 – 250 мм
					Оптическое разрешение	1 – 100 пар линий/мм
					Давление	минус 690 – 690 кПа
					Минимальная ширина канала	1 – 20 мм
12.	РТ-МИ-ИЛ-001-2019	Аппараты физиотерапевтические	-	-	Сила тока	0,01 мкА – 10 А
					Амплитуда импульсов	100 мкВ – 1000 В
					Частота	1 МГц – 350 МГц
					Длительность	2,8 нс – 1000 с
					Время	0 – 3600 с
					Коэффициент гармоник	0,03 – 30 %
					Коэффициент модуляции	–
					Магнитная индукция	0,01 – 1999 мТл
					Мощность УВЧ	3 – 200 Вт
					Мощность СВЧ	$1 \cdot 10^{-2}$ – 20 Вт
					Мощность УЗ	0,15 – 15 Вт
					Мощность лазерного излучения	0,5 – 50 Вт
					Производительность	–
					Энергетическая освещенность	0,001 – 20 Вт/м ²
13.	РТ-МИ-ИЛ-002-2019	Аппараты искусственной вентиляции легких, аппараты ингаляционного наркоза, анестезиологические комплексы, концентраторы кислорода	-	-	Расход	минус 300 – 300 л/мин
					Объем	минус 60 – 60 л
					Объемная доля кислорода	0 – 100 %
					Давление	минус 690 – 690 кПа
14.	РТ-МИ-ИЛ-003-2019	Оборудование для стерилизации и поддержания температуры	-	-	Температура	минус 200 – 500 °С
					Неравномерность распределения температуры	–
					Нестабильность температуры	–
					Отдаваемая энергия	1 – 360 Дж
15.	РТ-МИ-ИЛ-004-2019	Дефибрилляторы, кардиодефибрилляторы, автоматические наружные дефибрилляторы,	-	-	Сопротивление	10 – 200 Ом
					Время зарядки	0 – 60 с
					Параметры ЭКГ	30 – 360 уд/мин

1	2	3	4	5	6	7
16.	РТ-МИ-ИЛ-005-2019	дефибрилляторы-мониторы Аппараты рентгеновские	-	-	Маркировка Эксплуатационная документация Включение и выключение облучения Индикация рабочих состояний Автоматическое управление Регулирующие устройства Блокировки Ограничители Подвижные части Тормоза Дистанционность управления Керма в воздухе Мощность кермы в воздухе Анодное напряжение Длительность экспозиции Количество импульсов Слой половинного ослабления Полная фильтрация Анодный ток Произведение ток-время Мощность амбиентного эквивалента дозы Амбиентный эквивалент дозы Излучение утечки Радиационный выход Пульсации анодного напряжения Фокусное расстояние Линейность Воспроизводимость Размер радиационного поля Высота томографического слоя	Наличие/отсутствие Наличие/отсутствие Наличие/отсутствие Наличие/отсутствие Наличие/отсутствие Наличие/отсутствие Функционирует/не функционирует Функционирует/не функционирует Функционирует/не функционирует Функционирует/не функционирует Уравновешен/не уравновешен Функционирует/не функционирует Возможно/не возможно $1 \cdot 10^{-10} - 1 \cdot 10^{-5}$ Гр $1,5 \cdot 10^{-8} - 7,6 \cdot 10^2$ Гр/с 19 – 153 кВ 0,1 мс – 2000 с 1 – 65535 импульсов 0,19 – 14,0 мм Al 1,5 – 38 мм Al 0,1 – 3000 мА 0,001 – 9999 мАс 50 нЗв/ч – 10 Зв/ч 10 нЗв – 10 Зв – – – 0 – 3000 мм – – 2 – 320 мм 20 – 250 мм

1	2	3	4	5	6	7
					Угол томографии	0 – 90°
					Содержание костного минерала (BMC)	5,83 – 117,79 г
					Минеральная плотность костной ткани (BMD)	0,099 – 1,999 г/см ²
					Совпадение радиационного и светового полей	–
					Отклонение от перпендикулярности оси пучка излучения	–
					Контрастная чувствительность	1 – 8 ступеней
					Динамический диапазон	1 – 10 ступеней
					Высококонтрастное разрешение	0,6 – 20 пар линий/мм
					Граница поля облучения	0 – 10 мм
					Диаметр основного рабочего поля	2 – 320 мм
					Размер выходного изображения	2 – 320 мм
					Дисторсия	–
					Локальные геометрические искажения	–
					Артефакты	Наличие/отсутствие
					Перемещение деки стола	0 – 3000 мм
					Параметры движения	0 – 3000 мм
					Маркировка	Наличие/отсутствие
					Эксплуатационная документация	Наличие/отсутствие
					Индикация рабочих состояний	Наличие/отсутствие
					Дистанционная работа	Возможно/не возможно
					Ручное прерывание сканирования	Функционирует/не функционирует
					Линейность	–
					Воспроизводимость	–
					Равномерность распределения дозы	–
					Керма в воздухе	0,1 нГр – 1500 Гр
					Мощность кермы в воздухе	15 нГр/с – 760 Гр/с
					Анодное напряжение	19 – 153 кВ
					Длительность экспозиции	0,1 мс – 2000 с
					Количество импульсов	1 – 65335 импульсов
17.	РТ-МИ-ИЛ-006-2019	Томографы рентгеновские компьютерные	-	-		

1	2	3	4	5	6	7
					Слой половинного ослабления	0,19 – 14,0 мм Al
					Полная фильтрация	1,5 – 38 мм Al
					Анодный ток	0,1 – 3000 мА
					Произведение ток-время	0,001 - 9999 мАс
					Пульсации анодного напряжения	–
					Линейность	–
					Воспроизводимость	–
					Индекс дозы (CTDI)	$1 \cdot 10^{-9}$ – 10 Гр
					Доза на длину (DLP)	$1 \cdot 10^{-9}$ – 10 Гр
					Профиль дозы	$4 \cdot 10^{-8}$ – 760 Гр/с
					Ширина дозового профиля на половине высоты (FWHM)	0 – 300 мм
					Индекса рассеяния	–
					Геометрическая эффективность	0 – 100%
					Шум	0 – 1000 HU
					Среднее число КТ единиц	минус 1000 – 3000 HU
					Однородность	минус 1000 – 1000 HU
					Пространственное разрешение	2,5 – 10 пар линий/см
					Толщина слоя	0 – 75 мм
					Функция передачи модуляции (MTF) на заданной пространственной частоте	0 – 1
					Ход стола пациента	0 – 3000 мм
					Фокусное расстояние	0 – 3000 мм
					Маркировка	Наличие/отсутствие
					Эксплуатационная документация	Наличие/отсутствие
					Индукция статического магнитного поля	0,01 – 1999 мТл
					Область контролируемого доступа	0 – 3000 мм
					Геометрические искажения/линейные размеры	0,8 – 204 мм
					Высококонтрастное пространственное разрешение	0,8 – 1,1 мм
					Толщина среза	2 – 10 мм
					Отклонение положения среза	0 – 10 мм
					Однородность изображения	50 – 100%
					Отношение «сигнал-шум»	1 – 200
18.	РТ-МИ-ИЛ-007-2019	Томографы магнитно-резонансные	-	-		

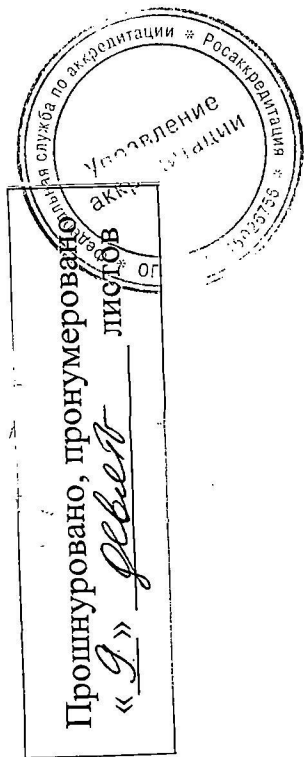
1	2	3	4	5	6	7
					Отношение «орел-сигнал»	0,001 – 0,100
					Низкоконтрастная чувствительность	1 – 48 спиц
19.	РТ-МИ-ИЛ-008-2019	Средства защиты от рентгеновского излучения	-	-	Маркировка	Наличие/отсутствие
					Эксплуатационная документация	Наличие/отсутствие
					Механические повреждения	Наличие/отсутствие
					Эквивалент по ослаблению	0,09 – 3,84 мм Рb
					Степень ослабления	–
					Неоднородность защитного материала	–
20.	РТ-МИ-ИЛ-009-2019	Ультрафиолетовые бактерицидные облучатели	-	-	Энергетическая освещенность	0,001 – 20 Вт/м ²
					Бактерицидный поток	–
					Расстояние	0 – 3000 мм
21.	РТ-МИ-ИЛ-010-2019	Центрифуги	-	-	Температура	минус 40 – 140 °С
					Частота вращения	10 – 10 ⁵ об/мин
					Время	0 – 60 мин

Заместитель генерального директора

должность уполномоченного лица



А.Д. Меньшиков



Эксперт по аккредитации
Технический эксперт

Сидорова

Панченко В.А
Мурманцева С.П.

[Signature]