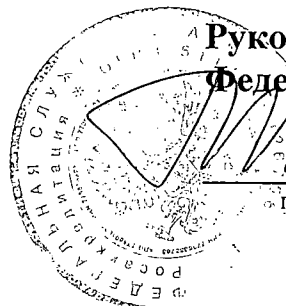


ЭКЗЕМПЛЯР  
РОСАККРЕДИТАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ  
«ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»



Руководитель (заместитель руководителя)  
Федеральной службы по аккредитации

*[Handwritten Signature]*

подпись

ЛИТВАК А.Г.

инициалы, фамилия

11 ЯНВ 2019

Приложение  
к аттестату аккредитации  
№ RA.RU.21ИМ59  
от «02» июня 2015 г.

на 3 листах, лист 1

**ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ  
ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЦЕНТРА ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ  
«ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»  
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

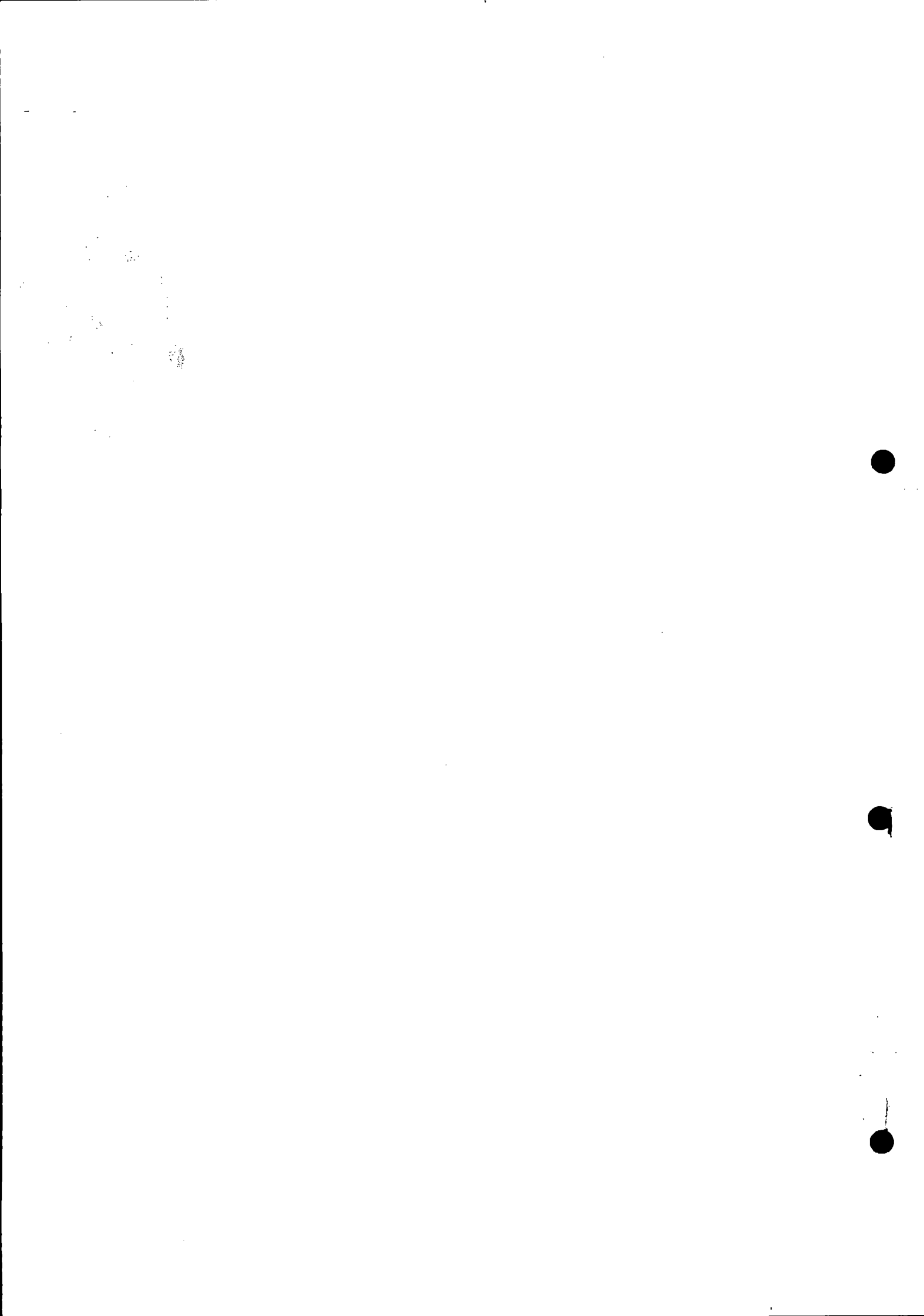
Адрес места осуществления деятельности: 115478, Москва, Каширское шоссе, д.24, стр.16

**Раздел 6. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ**

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
1	ГОСТ Р 51318.11-2006 (Разделы 5-9) СТБ ЕН 55011-2012 (Разделы 5-9)	<u>Изделия медицинские электрические, в том числе:</u> -Аппараты, основанные на использовании рентгеновского излучения, применяемые в медицинских целях, включая хирургию, стоматологию, ветеринарию; -Томографы компьютерные; -Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические); -Аппараты рентгенографические;	26.60 26.60.1 26.60.11 26.60.11.110 26.60.11.111 26.60.11.112 26.60.11.113 26.60.11.114 26.60.11.119	8419 20 000 0 8419 40 000 0 8421 19 200 1 9018 10 000 0 9018 11 000 0 9018 12 000 0 9018 13 000 0 9018 14 000 0	Несимметричное напряжение кондуктивных ИРП  Сила тока ИРП в ТРА диаметром 2 м	9 кГц – 30 МГц 1-137 дБмкВ  9 кГц – 30 МГц 1-120 дБмкА



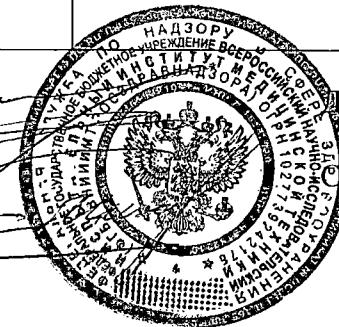
1	2	3	4	5	6	7
2	ГОСТ 30805.22-2013 (Разделы 9-10)	-Аппараты для использования в стоматологии, основанные на действии рентгеновского излучения; -Аппараты рентгеновские прочие, используемые для диагностики, применяемые в медицинских целях; -Аппараты, основанные на использовании альфа-, бета или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях, включая хирургию, стоматологию, ветеринарию; -Аппаратура стерилизационная, основанная на использовании альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемая в медицинских целях; - Аппараты для дистилляции или ректификации; - Оборудование гемодиализное (искусственные почки, аппараты искусственной почки и диализаторы); - Маммографы;	26.60.11.120 26.60.11.121 26.60.11.129 26.60.11.130 26.60.12 26.60.12.110 26.60.12.111	9018 19 000 0 9018 20 000 0 9018 40 000 0 9018 90 000 0 9018 90 100 0 9018 90 300 0 9018 90 400 0	Несимметричное напряжение кондуктивных ИРП  Сила тока ИРП в кабелях ввода-вывода	9 кГц-30 МГц 1-137 дБмкВ  10 кГц – 400 МГц 1-90 дБмкА
3	ГОСТ 30805.14.1-2013 (Разделы 5, 6, 7) ГОСТ CISPR14-1-2015 (Разделы 5,6,9)	-Аппаратура стерилизационная, основанная на использовании альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемая в медицинских целях; - Аппараты для дистилляции или ректификации; - Оборудование гемодиализное (искусственные почки, аппараты искусственной почки и диализаторы); - Маммографы;	26.60.12.112 26.60.12.119 26.60.12.120 26.60.12.121 26.60.12.122 26.60.12.123	9018 90 500 0 9018 90 600 0 9018 90 700 0 9018 90 750 0 9018 90 840 0 9018 90 850 0	Несимметричное напряжение кондуктивных ИРП	150 кГц – 30 МГц 1-137 дБмкВ
4	ГОСТ CISPR 15-2014 (Разделы 8, 9, пр. В) ГОСТ Р 51514-2013 (МЭК 61547:2009) (Разделы 5.2-5.9)	- Хроматографы и приборы для электрофореза; -Аппараты электродиагностические; - Инструменты и оборудование для измерения кровяного давления; - Оборудование диатермическое; - Аппаратура для переливания крови; -Аппаратура и устройства для анестезии;	26.60.12.124 26.60.12.125 26.60.12.129 26.60.12.130 26.60.12.131	9019 10 000 0 9019 10 100 0 9019 20 000 0	Несимметричное напряжение кондуктивных ИРП Сила тока ИРП в ТРА диаметром 2 м	9 кГц-30 МГц 30-300 МГц 1-137 дБмкв 9 кГц-30 МГц 1-120 дБмкА
5	ГОСТ 30804.3.2 – 2013 (Раздел 6.2, пр. А, С)	-Аппаратура для нервной стимуляции; -Электрокардиографы; -Аппараты сцинтиграфические; -Аппараты электродиагностические прочие; -Аппараты для функциональных диагностических исследований или для контроля физиологических параметров, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки;	26.60.12.132 26.60.12.139 26.60.12.140 26.60.13	9021 40 000 0 9021 50 000 0 9021 90 000 0	Гармонические составляющие потребляемого тока	220В 16 А 50–2000Гц(2-40 гармоника)
6	ГОСТ 30804.3.3 – 2013 (Раздел 6)	-Аппараты для функциональных диагностических исследований или для контроля физиологических параметров, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки; -Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов; -Средства измерений массы, силы, энергии, линейных и угловых величин, температуры;	26.60.13.110 26.60.13.120 26.60.13.130 26.60.13.140 26.60.13.150	9022 12 000 0 9022 13 000 0 9022 14 000 0 9022 19 000 0 9022 21 000 0	Колебания напряжения и доза фликера - Кратковременная - Длительная	1,0 (относит. ед.) 0,65 (относит. ед.)
7	ГОСТ 30804.4.2-2013 (Разделы 7, 8)	-Приборы для исследования звуковых колебаний в органах человека; -Приборы для измерения объема и газового состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха и крови; -Приборы для аускультации (выслушивания); -Приборы и аппараты для функциональной диагностики прочие, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки;	26.60.13.160 26.60.13.170 26.60.13.180 26.60.13.190 26.60.14 26.60.14.110	9022 29 000 0 9022 30 000 0 9022 90 000 0 9027 20 000 0 9027 30 000 0	Электростатические разряды (Контактный, Воздушный)	±0,1-30кВ
8	ГОСТ 30804.4.4-2013	-Аппараты электродиагностические для топических	27.40.22.110	9027 50 000 0	Наносекундные	±0,5 – 5 кВ



8	ГОСТ 30804.4.4-2013 (Разделы 7,8) СТБ МЭК 61000-4-4-2006	исследований; -Томографы магнитно-резонансные; -Аппараты ультразвукового сканирования; -Аппараты электродиагностические прочие для топических исследований; -Ингаляторы;	27.40.22.110 27.40.22.120 27.40.22.130 27.40.22.190	9027 50 000 0 9027 80 110 0 9027 80 900 0 9027 90 000 0	Наносекундные импульсные помехи (пачки) 5/50 нс	±0,5 – 5 кВ
9	ГОСТ Р 51317.4.5-99 (Разделы 6, 7, 8) ГОСТ IEC 61000-4-5-2014	-Аппараты электрические вибромассажные; -Стерилизаторы медицинские, хирургические или лабораторные; - Центрифуги используемые в лаборатории для медицинской промышленности -Аппараты микроволновой терапии; -Аппараты высокочастотной и низкочастотной терапии; -Аппараты ударно-волновой терапии;	32.50.21.121 32.50.21.122	9032 102 00 0 9405 10 210 1 9405 10 400 1	Микросекундные импульсные помехи большой энергии (выбросы напряжения) 1,2/50 мкс 10/700 мкс	±0,5 - 4кВ
10	ГОСТ Р 51317.4.6-99 (Разделы 6, 7, 8) СТБ IEC 61000-4-6-2011 (Разделы 6, 7, 8)	-Аппараты ультразвуковой терапии; -Аппараты магнитотерапии; -Аппараты лазерной терапии; -Аппараты светолечения; -Оборудование для электротерапии прочее, не включенное в другие группировки; Оборудование терапевтическое;			Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	150 кГц – 230 МГц 1 – 10 В Модуляция 80%, 1 кГц, 2 Гц
11	ГОСТ 30804.4.11-2013 (Разделы 5, 6, 7, 8)	Оборудование дыхательное; Аппараты для ингаляционного наркоза; Аппараты дыхательные реанимационные; -Кардиостимуляторы; -Стерилизаторы хирургические или лабораторные - Термостаты электронные; - Люстры и прочее электрическое осветительное оборудование, подвесное или настенное, для медицинских целей, кроме осветительного оборудования типа используемого для освещения открытых общественных мест или транспортных магистралей.			Динамические изменения напряжения электропитания: Провалы Прерывания	230 В 1x16 А, 3x32 А  40%, 70% 100%
12	ГОСТ Р 50648-94 (Раздел 6, 7, 8) СТБ IEC 61000-4-8-2011				Магнитное поле промышленной частоты	1-30 А/м 50 Гц
13	ГОСТ Р 50649-94 (Раздел 6, 7, 8) ГОСТ IEC61000-4-9-2013				Импульсное магнитное поле	1-100 А/м

Генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

Руководитель испытательного центра ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, к.т.н.



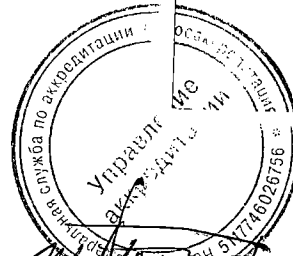
Т. Шарикадзе

В. Михеев

Прошито, пронумеровано

3 (три)

листов(а)



Эксперт по аккредитации:

Ж. Л. Рагиневич

Технические эксперты:

О. В. Токмина

Е. В. Зайкова

Б. П. Жезлов

