



# ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019)

**Испытательная рентгеновская лаборатория «СПЕКТР» АО "МЕДТЕХНИКА"**

---

наименование испытательной лаборатории

**RA.RU.21PP02**

---

Номер в реестре аккредитованных лиц

**1. 660049, РОССИЯ, Красноярский край, город Красноярск, улица Кирова, дом 40.**

---

адреса мест осуществления деятельности

На соответствие требованиям

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

наименование и реквизиты межгосударственного или национального стандарта

**660049, РОССИЯ, Красноярский край, город Красноярск, улица Кирова, дом 40.**

адреса мест осуществления деятельности

№ П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
<b>1. Испытания (исследования), измерения продукции</b>						
1.1.	ФВКМ.412118.011РЭ; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Общая фильтрация	- от 1 до 38 (мм Al)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.1.					Слой половинного ослабления	- от 0,19 до 14 (мм Al)
					Произведение тока на время экспозиции	- от 0,001 до 9999 (мАс)
					Мощность воздушной кермы	- от $15 \cdot 10^{-9}$ до $450 \cdot 10^{-3}$ (Гр/с)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.1.					Количество импульсов	- от 1 до 65535 (ед.)
					Время экспозиции	- от 0,1 до 34000 (с)
					Воздушная керма	- от $0,1 \cdot 10^{-9}$ до $22 \cdot 10^3$

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.1.					Анодный ток	- от 0,1 до 3000 (мА)
					Анодное напряжение	- от 19 до 153 (кВ)
1.2.	0100/12883-07-34; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Радиационный выход рентгеновских излучателей	- от 0,1 до 25 (мГр*м <sup>2</sup> /(мА*сек) )

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.3.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1, п. 5.2, п. 6.2; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Анодное напряжение	- от 36 до 153 (кВ)
1.4.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1, п. 5.3; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Общая фильтрация	- от 1,5 до 38 (мм Al)
1.5.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1, п. 5.5, п. 6.6; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Расхождения светового и радиационного полей	- от минус 10 до 10 (мм)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.6.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1, п. 5.6; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Воспроизводимость переданной кермы	- от 0 до 100 (%)
					Линейность переданной кермы	- от 0 до 100 (%)
1.7.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1, п. 7.2; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Высота томографического слоя	- от 20 до 150 (мм)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.7.					Угол томографии	- от 0 до 90 (...°)
1.8.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1, п. 6.12; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Разрешение (пространственное разрешение)	- от 0,7 до 20 (пара лин./мм)
1.9.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1, п. 6.13; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Низкоконтрастное разрешение	- от 0,5 до 2,5 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.10.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2, п. 5.2; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Анодное напряжение	- от 19 до 48 (кВ)
1.11.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2, п. 5.3; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Слой половинного ослабления	- от 0,19 до 0,7 (мм Al)
1.12.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2, п. 5.5; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Совпадения радиационного поля и приемника рентгеновского изображения	- от соответствие до несоответствие

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.13.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4, п. 5.2, п. 6.2; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Анодное напряжение	- от 36 до 105 (кВ)
1.14.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4, п. 5.3, п. 6.3; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Общая фильтрация	- от 1 до 38 (мм Al)
1.15.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4, п. 5.6; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Расстояние фокус-кожа	- от 1 до 3000 (мм)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.16.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4, п. 5.7, п. 6.7; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Воспроизводимость радиационного выхода	- от 0 до 100 (%)
1.17.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4, п. 5.8, п. 6.8; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Высококонтрастное пространственное разрешение	- от 1,6 до 20 (пара линий/мм)
1.18.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4, п. 5.9, п. 6.9; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Низкоконтрастное пространственное разрешение	- от 0,5 до 2,5 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.18.					Низкоконтрастное разрешение	- от 0,5 до 2,5 (%)
1.19.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4, п. 6.5, п. 5.5; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Размер поля рентгеновского излучения	- от 50 до 70 (мм)
1.20.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-9, п. 5.1; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Выходное излучение из блока источника рентгеновского излучения	- от $0,1 \cdot 10^{-9}$ до $1,5 \cdot 10^3$ (Гр)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.21.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-9, п. 5.3; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Пороговый контраст	- от 0,5 до 2,5 (%)
					Низкоконтрастное пространственное разрешение	- от 0,5 до 2,5 (%)
1.22.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-9, п. 5.4; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Разрешающая способность	- от 0,7 до 20 (пара лин./мм)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.22.					Разрешение (пространственное разрешение)	- от 0,7 до 20 (пара лин./мм)
1.23.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-10, п. 5.1.2; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Артефакты	наличие/отсутствие -
1.24.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-10, п. 5.1.3; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Высококонтрастная разрешающая способность	- от 1,6 до 20 (пара линий/мм)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.25.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-11, п. 5.3; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Расстояние от фокусного пятна до приемника изображения	- от 1 до 3000 (мм)
1.26.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-11, п. 5.3; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Совпадение радиационного и световых полей	- от минус 10 до 10 (мм)
1.27.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-11, п. 5.3; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Перпендикулярность оси пучка излучения и плоскости приемника изображения	- от 0 до 3 (...°)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.28.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-11, п. 5.4; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Разрешающая способность	- от 0,7 до 20 (пара лин./мм)
					Разрешение (пространственное разрешение)	- от 0,7 до 20 (пара лин./мм)
1.29.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, п. 5.2; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Эксплуатационные документы	наличие/отсутствие -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.30.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, п. 7.1, п. 7.6; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Слой половинного ослабления	- от 0,19 до 14 (мм Al)
1.31.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, п. 12.4; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Излучение утечки в нагруженном состоянии	- от 0,000001 до 10 (Зв/ч)
					Мощность амбиентного эквивалента дозы излучения	- от 0,000001 до 10,0 (Зв/ч)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.32.	ГОСТ ИЕС 60601-2-45, п. 201.7.9; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Эксплуатационные документы	наличие/отсутствие -
1.33.	ГОСТ ИЕС 60601-2-45, п. 203.6.3.1.2, п. 203.6.3.2; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Воспроизводимость выхода рентгеновского излучения	- от 0 до 100 (%)
					Линейность воздушной кермы	- от 0 до 100 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.34.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-65, п. 201.7.9; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Эксплуатационные документы	наличие/отсутствие -
1.35.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-65, п. 203.6.3.1.101; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Воспроизводимость переданной кермы	- от 0 до 100 (%)
					Линейность воздушной кермы	- от 0 до 100 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.36.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-65, п. 203.6.4.2; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Индикация нагрузочного состояния	наличие/отсутствие -
1.37.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-65, п.203.6.4.3.102.4; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Время экспонирования	- от $0,1 \cdot 10^{-3}$ до 34000 (с)
1.38.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-65, п. 203.12.4; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Излучение утечки в нагрузочном состоянии	- от 0,000001 до 10 (Зв/ч)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.39.	ГОСТ ИЕС 60601-2-7, п. 50.102; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Воспроизводимость переданной кермы	- от 0 до 100 (%)
					Линейность воздушной кермы	- от 0 до 100 (%)
1.40.	ГОСТ ИЕС 61262-1, п. 5; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Размер рабочего поля	- от 2 до 300 (мм)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.41.	ГОСТ 31222, п. 5; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Геометрическое искажение (дисторсия)	Расчетный показатель: -
1.42.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-63, п. 201.7.9; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Сопроводительная документация	соответствует/не соответствует -
1.43.	ГОСТ ИЕС 62220-1, п.8; Технический контроль состояния; методы технического контроля состояния без уточнения;	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Функция передачи модуляции	Расчетный показатель: - от 0 до 100 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.44.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6, п. 5.1; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Томографы компьютерные;	26.60.11.111;	-	Среднее квадратическое отклонение числа компьютерных томографических единиц (число кТ единиц) в нескольких областях интереса полученного изображения однородного тест-объекта	Расчетный показатель: -
1.45.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6, п. 5.1; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Томографы компьютерные;	26.60.11.111;	-	Среднее число КТ единиц	Расчетный показатель: -
1.46.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6, п. 5.1; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Томографы компьютерные;	26.60.11.111;	-	Шум	Расчетный показатель: -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.47.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6, п. 5.2; Технический контроль состояния; методы технического контроля состояния без уточнения;	Томографы компьютерные;	26.60.11.111;	-	Разрешение (пространственное разрешение)	- от 2,86 до 12,5 (пара линий/см)
1.48.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6, п. 5.3; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Томографы компьютерные;	26.60.11.111;	-	Толщина слоя	Расчетный показатель: -
1.49.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6, п. 5.4; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Томографы компьютерные;	26.60.11.111;	-	Воздушный индекс дозы компьютерной томографии (CTDI в воздухе)	Расчетный показатель: -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.50.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6, п. 5.5; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Томографы компьютерные;	26.60.11.111;	-	Точность положения стола для пациента	- от 1 до 3000 (мм)
1.51.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-44, п. 203.6.4; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Томографы компьютерные;	26.60.11.111;	-	Индикация электрических и радиационных характеристик	наличие/отсутствие -
1.52.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-44, п. 203.6.4; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Томографы компьютерные;	26.60.11.111;	-	Индикация нагрузочного состояния	наличие/отсутствие -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.53.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-44, п. 203.109; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Томографы компьютерные;	26.60.11.111;	-	Воздушный индекс дозы компьютерной томографии (CTDI в воздухе)	Расчетный показатель: -
1.54.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-5, п. 5.1; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Томографы компьютерные;	26.60.11.111;	-	Точность позиционирования стола пациента	- от 1 до 3000 (мм)
1.55.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-5, п. 5.3; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Томографы компьютерные;	26.60.11.111;	-	Томографическая толщина среза	- от 0,05 до 20 (мм)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.56.	ГОСТ Р МЭК 61223-3-5, п.5.6.3 – 5.6.5; Технический контроль состояния; методы технического контроля состояния без уточнения;	Томографы компьютерные;	26.60.11.111;	-	Пространственное разрешение	- от 2,86 до 12,5 (пара линий/см)
1.57.	ФВКМ.412118.011РЭ; Расчетный метод; расчетный метод;	Томографы компьютерные;	26.60.11.111;	-	Произведение дозы на длину сканирования (DLP)	Расчетный показатель: -
1.58.	ГОСТ Р 58450, п. 5.2; Неразрушающий контроль; визуальный метод;	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского или альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях;	26.60.11;	-	Средства измерения (определения) доз облучения пациентов	наличие/отсутствие -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.59.	МУ 2.6.1.2944-11, п. 4-9, Приложение 1-3; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Аппараты рентгеновские прочие, используемые для диагностики, применяемые в медицинских целях (Индивидуальные дозы пациентов при проведении медицинских рентгенологических исследований);	26.60.11.119;	-	Эффективная доза	Расчетный показатель: -
1.60.	ГОСТ ИЕС 60601-1-8, п. 6.3.3; Неразрушающий контроль; визуальный метод;	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки;	32.50.50.190;	-	Звуковая сигнализация	наличие/отсутствие -
1.61.	Методика радиационного контроля рентгенодиагностических и рентгенотерапевтических кабинетов для применения в ГП КК «МЕДТЕХНИКА», г. Красноярск, Разработана ФГУП «ВНИИФТРИ»; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний);	Здания жилые (Кабинеты рентгенодиагностики и рентгенотерапии (генерирующие ИИИ): - смежные помещения, - прилегающие к ним территории, - рабочие места персонала.); Здания нежилые (Кабинеты рентгенодиагностики и рентгенотерапии (генерирующие ИИИ): - смежные помещения,	41.20.1;41.20.2	-	Мощность амбиентного эквивалента дозы рентгеновского излучения	- от 0.0000001 до 10 (Зв/ч)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.61.		- прилегающие к ним территории, - рабочие места персонала.);				
1.62.	МУК 2.6.1.3829-22; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический;	Здания жилые (Кабинеты рентгенодиагностики и рентгенотерапии (генерирующие ИИИ): - смежные помещения, - прилегающие к ним территории, - рабочие места персонала.); Здания нежилые (Кабинеты рентгенодиагностики и рентгенотерапии (генерирующие ИИИ): - смежные помещения, - прилегающие к ним территории, - рабочие места персонала.);	41.20.1;41.20.2	-	Мощность амбиентного эквивалента дозы кратко­временно действующего рентгеновского и гамма-излучений  Мощность амбиентного эквивалента дозы рентгеновского излучения	- от 0.0000001 до 10 (Зв/ч)  - от 0.0000001 до 10 (Зв/ч)



N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.64.					Свинцовый эквивалент	- от 0,09 до 3 (мм Pb)
1.65.	ЦАРЯ.2772.001 РЭ; Инструментальный метод; инструментальный метод;	Здания нежилые; Здания жилые;	41.20.2;41.20.1	-	Атмосферное давление	- от 700 до 1100 (гПа)
1.66.	МР 4.3.0212-20 , п. 3.3; Измерение параметров физических факторов; Прочие методы измерения физических факторов;	Узлы и детали систем вентиляции, отопления и кондиционирования воздуха, не включенные в другие группировки (Параметры воздушных потоков вентиляционных систем);	29.32.30.269;	-	Скорость движения воздуха	- от 0,1 до 20 (м/с)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.67.	МР 4.3.0212-20, п. 3.2.3; Расчетный метод; расчетный метод;	Узлы и детали систем вентиляции, отопления и кондиционирования воздуха, не включенные в другие группировки (Параметры воздушных потоков вентиляционных систем);	29.32.30.269;	-	Кратность воздухообмена	Расчетный показатель: -
1.68.	БВЕК.431110.04РЭ, Скорость движения воздушного потока; Измерение параметров физических факторов; прочие методы измерения физических факторов;	Здания и работы по возведению зданий (Производственная (рабочая) среда);	41.20;	-	Скорость движения воздушного потока	- от 0,1 до 20 (м/с)
1.69.	БВЕК.431110.04РЭ, п. 6 п. Приложение Д.; Измерение параметров физических факторов; измерение влажности;	Здания и работы по возведению зданий (Производственная (рабочая) среда);	41.20;	-	Относительная влажность воздуха	- от 5 до 97 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.70.	БВЕК.431110.04РЭ, п. 6 п. Приложение Д.; Измерение параметров физических факторов; измерение температуры;	Здания и работы по возведению зданий (Производственная (рабочая) среда);	41.20;	-	Температура воздуха	- от минус 40 до 85 (°С)
1.71.	ЮСУК 2.859.005 РЭ, п. 2; Измерение параметров физических факторов; Измерение освещенности;	Светильники и устройства осветительные прочие, не включенные в другие группировки (Производственная (рабочая) среда Жилые и общественные здания и помещения);	27.40.39.110;	-	Освещенность рабочего места	- от 1 до 200000 (лк)
1.72.	ГОСТ 24940, п. 6; Расчетный метод; расчетный метод;	Здания жилые; Здания нежилые;	41.20.1;41.20.2	-	Коэффициент естественной освещенности (КЕО)	Расчетный показатель: -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.73.	БВЕК43 1440.09.03 РЭ; Измерение параметров физических факторов; измерение электрического поля;	Здания и работы по возведению зданий (Производственная (рабочая) среда Жилые и общественные здания);	41.20;	-	Напряженность магнитного поля	- от 0,004 до 8 (А/м)
					Напряженность электрического поля	- от 0,5 до 1000 (В/м)
1.74.	ПКДУ.411000.001.02РЭ; Измерение параметров физических факторов; измерение шума, звука;	Здания и работы по возведению зданий (Производственная (рабочая) среда Жилые и общественные здания);	41.20;	-	Максимальный уровень звука	- от 22 до 150 (дБА)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.74.					Уровень шума	- от 22 до 150 (дБА)
					Эквивалентный уровень звука	- от 22 до 150 (дБА)
1.75.	ГОСТ Р 59092, п. 7.1.3; Динамические испытания; динамические испытания;	Томографы магнитно-резонансные;	26.60.12.131;	-	Отношение сигнал/шум	Расчетный показатель: -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.76.	ГОСТ Р 59092, п. 7.2; Динамические испытания; динамические испытания;	Томографы магнитно-резонансные;	26.60.12.131;	-	Неравномерность распределения яркости поля изображения	Расчетный показатель: -
1.77.	ГОСТ Р 59092, п. 7.4; Динамические испытания; динамические испытания;	Томографы магнитно-резонансные;	26.60.12.131;	-	Пространственная нелинейность	- от 0 до 20 (%)
1.78.	ГОСТ Р 59092, п. 7.5; Динамические испытания; динамические испытания;	Томографы магнитно-резонансные;	26.60.12.131;	-	Толщина выделяемого среза	- от 1 до 20 (мм)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.79.	Р 50.2.051-2006, п. 7; Инструментальный метод; инструментальный метод;	Аппараты ультразвукового сканирования;	26.60.12.132;	-	Однородность изображения	соответствует/не соответствует -
1.80.	Р 50.2.051-2006, п. 8; Инструментальный метод; инструментальный метод;	Аппараты ультразвукового сканирования;	26.60.12.132;	-	Разрешающая способность	- от 0,25 до 2 (мм)
1.81.	Р 50.2.051-2006, п. 10; Технический контроль состояния; Технический контроль состояния;	Аппараты ультразвукового сканирования;	26.60.12.132;	-	Глубина мертвой зоны	- от 1 до 10 (мм)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.82.	Р 50.2.051-2006, п. 12; Технический контроль состояния; Технический контроль состояния;	Аппараты ультразвукового сканирования;	26.60.12.132;	-	Точность измерений размеров	Расчетный показатель: -
1.83.	Р 50.2.051-2006, п. 13.2; Инструментальный метод; инструментальный метод;	Аппараты ультразвукового сканирования;	26.60.12.132;	-	Трещины	наличие/отсутствие -
1.84.	Мера длин акустических Gammex 1430 LE. Руководство по эксплуатации ФВКМ.402169.002РЭ; Технический контроль состояния; Технический контроль состояния;	Аппараты ультразвукового сканирования;	26.60.12.132;	-	Доплеровская чувствительность	- от 10 до 174 (см/с)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.84.					Диаметр безэховых мишеней (визуализация кист)	- от 1 до 7 (мм)
					Доплеровская чувствительность (максимальная глубина обнаружения полезного сигнала)	- от 30 до 90 (мм)
					Направление потока	соответствует/не соответствует -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.84.					Совпадение результатов в режиме цветового картирования и в В-режиме	обнаружено/не обнаружено -
					Чувствительность цветового картирования	- от 30 до 90 (мм)
					Скорость потока	- от 10 до 174 (см/с)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.85.	ГОСТ Р ЕН 12469, Приложение G, Приложение Д; Инструментальный метод; инструментальный метод;	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки ((Боксы микробиологической безопасности, ламинарные боксы (укрытия, шкафы)) );	32.50.50.190;	-	Интегральное значение проскока	Расчетный показатель: -
					Скорость входящего потока	- от 0,01 до 20 (м/с)
1.86.	ГОСТ Р ЕН 12469, приложение D; Инструментальный метод; инструментальный метод;	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки (Боксы микробиологической безопасности, ламинарные боксы (укрытия, шкафы));	32.50.50.190;	-	Концентрация аэрозольных частиц	Расчетный показатель: -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.87.	ГОСТ Р ЕН 12469, приложение D, приложение G; Инструментальный метод; инструментальный метод;	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки (Боксы микробиологической безопасности, ламинарные боксы (укрытия, шкафы));	32.50.50.190;	-	<p>Локальный проскок через HEPA фильтр</p> <p>Скорость нисходящего воздушного потока</p> <p>Скорость воздушного потока</p>	<p>Расчетный показатель: -</p> <p>- от 0,01 до 20 (м/с)</p> <p>- от 0,01 до 20 (м/с)</p>

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.88.	ГОСТ Р ЕН 12469, п. 7; Инструментальный метод; инструментальный метод;	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки (Боксы микробиологической безопасности, ламинарные боксы (укрытия, шкафы));	32.50.50.190;	-	Сигнализация и информирование о безопасности	наличие/отсутствие -
1.89.	ГОСТ Р ЕН 12469, приложение Н; Инструментальный метод; инструментальный метод;	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки (Боксы микробиологической безопасности, ламинарные боксы (укрытия, шкафы));	32.50.50.190;	-	Направление воздушного потока	С учетом разбавления: соответствует/не соответствует -
1.90.	ГОСТ 31056, п. 50.101, п. 50.103; Динамические испытания; динамические испытания;	Аппараты дыхательные реанимационные (Кислородные концентраторы);	32.50.21.122;	-	Объемная концентрация кислорода	- от 0,1 до 99 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.90.					Скорость потока воздуха	- от минус 300 до 300 (л/мин)
1.91.	ГОСТ Р ИСО 10651.3, п. 51.6; Инструментальный метод; инструментальный метод;	Аппараты дыхательные реанимационные (Аппараты искусственной вентиляции легких);	32.50.21.122;	-	Давление	- от - 160 до 160 (мбар)
1.92.	ГОСТ Р ИСО 10651.3, п. 51.9; Инструментальный метод; инструментальный метод;	Аппараты дыхательные реанимационные (Аппараты искусственной вентиляции легких);	32.50.21.122;	-	Дыхательный объем	- от 0,0001 до 60 (л)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.93.	ГОСТ Р ИСО 80601-2-12, п.201.12.1.104; Инструментальный метод; инструментальный метод;	Аппараты дыхательные реанимационные (Аппараты искусственной вентиляции легких);	32.50.21.122;	-	Концентрация кислорода (O <sub>2</sub> )	- от 0,1 до 99 (%)
1.94.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-4, п.201.12.1; Инструментальный метод; инструментальный метод;	Оборудование для электротерапии прочее, не включенное в другие группировки (Кардиодефибрилляторы);	26.60.13.190;	-	Энергия импульса	- от 5 до 650 (Дж)
1.95.	ГОСТ 28603, п.3.3. – 3.8; Инструментальный метод; инструментальный метод;	Аппараты высокочастотной и низкочастотной терапии;	26.60.13.130;	-	Выходная мощность	- от 3 до 200 (Вт)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.96.	ГОСТ 28603, п.3.9; Инструментальный метод; инструментальный метод;	Аппараты высокочастотной и низкочастотной терапии;	26.60.13.130;	-	Рабочая частота	- от 10 до 45 (МГц)
1.97.	ГОСТ Р 70479, п. 7; Технический контроль состояния; методы технического контроля состояния без уточнения;	Аппараты ультразвуковой терапии;	26.60.13.150;	-	Мощность ультразвукового излучения	- от 0,15 до 15 (Вт)
1.98.	Миллисесламетрпортативный универсальный ТПУ. Паспорт ЦЕКВ.411171.001.010ПС; Технический контроль состояния; технический контроль состояния;	Аппараты магнитотерапии;	26.60.13.160;	-	Индукция магнитного поля	- от 0,001 до 199,9 (мТл)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.99.	Измеритель мощности излучения ИМИ-01. Паспорт и руководство по эксплуатации АТУД.411636.001 ПС; Технический контроль состояния; Технический контроль состояния;	Аппараты лазерной терапии;	26.60.13.170;	-	Длительность импульса импульсного лазерного излучения	- от 50 до 200 (нс)
					Максимальная мощность импульса для амплитудно-модулированного излучения	- от $1 \cdot 10^{-3}$ до $400 \cdot 10^{-3}$ (Вт)
					Максимальная мощность импульса импульсного лазерного излучения	- от 0,5 до 50 (Вт)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.99.					Средняя мощность импульсного лазерного излучения	- от $0,5 \cdot 10^{-3}$ до $100 \cdot 10^{-3}$ (Вт)
					Средняя мощность непрерывного и амплитудно-модулированного излучения	- от $1 \cdot 10^{-3}$ до $400 \cdot 10^{-3}$ (Вт)
					Частота повторения импульсов для амплитудно-модулированного излучения	- от 30 до 3000 (Гц)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.99.					Частота повторения импульсов импульсного лазерного излучения	- от 25 до 9999 (Гц)
1.100.	ГОСТ Р МЭК 60601-1, п. 8.3; Инструментальный метод; инструментальный метод;	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки;	32.50.50.190;	-	Классификация рабочих частей	соответствует/не соответствует -
1.101.	ГОСТ Р МЭК 60601-1, п. 8.6.5; Инструментальный метод; инструментальный метод;	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки;	32.50.50.190;	-	Покрытие	наличие/отсутствие -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.102.	ГОСТ Р МЭК 60601-1, п. 8.6.6; Инструментальный метод; инструментальный метод;	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки;	32.50.50.190;	-	Вилки и розетки	соответствует/не соответствует -
1.103.	ГОСТ Р МЭК 60601-1, п. 8.4.2, п. 8.4.3; Инструментальный метод; инструментальный метод;	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки;	32.50.50.190;	-	Напряжение	- от 0,06 до 1000 (В)
1.104.	ГОСТ Р МЭК 60601-1, п. 8.4.2; Инструментальный метод; инструментальный метод;	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки;	32.50.50.190;	-	Ток утечки	- от 0,1 до 10000 (мкА)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.105.	ГОСТ Р МЭК 60601-1, п. 8.6.2, п. 8.6.3; Инструментальный метод; инструментальный метод;	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки;	32.50.50.190;	-	Защитное заземление	наличие/отсутствие -
1.106.	ГОСТ Р МЭК 60601-1, п. 8.6.8; Инструментальный метод; инструментальный метод;	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки;	32.50.50.190;	-	Зажим рабочего заземления МЕ изделия	наличие/отсутствие -
1.107.	ГОСТ Р МЭК 60601-1, п. 8.6.7; Инструментальный метод; инструментальный метод;	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки;	32.50.50.190;	-	Провод выравнивания потенциалов	наличие/отсутствие -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.108.	ГОСТ Р МЭК 62353, 5.2; Технический контроль состояния; технический контроль состояния;	Аппараты электродиагностические, применяемые в медицинских целях; Инструменты и оборудование медицинские;	26.60.12;32.50	-	Визуальный осмотр	соответствует/не соответствует -
1.109.	ГОСТ Р МЭК 62353, 5.3.2; Электрофизические измерения; Электрофизические измерения;	Аппараты электродиагностические, применяемые в медицинских целях; Инструменты и оборудование медицинские;	26.60.12;32.50	-	Сопротивление защитного заземления	- от 0,001 до 2 (Ом)
1.110.	ГОСТ Р МЭК 62353, 5.3.3; Электрофизические измерения; Электрофизические измерения;	Аппараты электродиагностические, применяемые в медицинских целях; Инструменты и оборудование медицинские; Аппараты, основанные на использовании ультрафиолетового или инфракрасного излучения, применяемые в медицинских целях, стоматологического или ветеринарного применения;	26.60.12;32.50;26.60.13	-	Ток утечки	- от 0,1 до 10000 (мкА)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.111.	ГОСТ Р МЭК 62353, 5.3.4; Электрофизические измерения; Электрофизические измерения;	Аппараты электродиагностические, применяемые в медицинских целях; Аппараты, основанные на использовании ультрафиолетового или инфракрасного излучения, применяемые в медицинских целях, стоматологического или ветеринарного применения; Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки; Инструменты и оборудование медицинские;	26.60.12;26.60.13;32.50.50.190;32.50	-	Сопротивление изоляции	- от 0,5 до 100 (МОм)
1.112.	ГОСТ Р 58936, п.8.2; Инструментальный метод; инструментальный метод;	Эндоскопы (Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы );	26.60.12.126;	-	Загрязнения	наличие/отсутствие -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.112.					Пузыри, камни, царапины и свилы	наличие/отсутствие -
1.113.	ГОСТ Р 58936, п.8.5; Инструментальный метод; инструментальный метод;	Эндоскопы (Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы );	26.60.12.126;	-	Расслоения	наличие/отсутствие -
					Трещины	наличие/отсутствие -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.114.	IDA-1S. Одноканальный анализатор инфузионных насосов. Руководство пользователя; Технический контроль состояния; технический контроль состояния;	Инфузионные насосы (Насосы и контроллеры инфузионные);	32.50.13.160;	-	Расход жидкости	- от 0,5 до 1000 (мл/ч)
1.115.	IDA-1S. Одноканальный анализатор инфузионных насосов. Руководство пользователя; Технический контроль состояния; технический контроль состояния;	Инфузионные насосы (Насосы и контроллеры инфузионные);	32.50.13.160;	-	Давление	- от 1 до 2325 (мм рт.ст.)
1.116.	Руководство по эксплуатации Секундомер электронный СЭЦ-10000Щ; Технический контроль состояния; технический контроль состояния;	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки (Медицинские изделия с установленными интервалами времени);	32.50.50.190;	-	Время	- от 0,01 до 9999 (с)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.117.	Testo 470. Портативный цифровой тахометр. Руководство пользователя; Технический контроль состояния; технический контроль состояния;	Центрифуги, не включенные в другие группировки (Центрифуги, центрифуги лабораторные, смесители, шейкеры, встряхиватели, лабораторное оборудование);	28.29.41;	-	Частота вращения	- от 1 до 99999 (об/мин)
1.118.	Термометр цифровой ТЦ-1200. Руководство по эксплуатации ЕМКТ.120.00.00РЭ; Технический контроль состояния; технический контроль состояния;	Оборудование холодильное и морозильное и тепловые насосы, кроме бытового оборудования (Термостаты, стабилизаторы давления и прочие приборы и аппаратура для автоматического регулирования или управления);	28.25.13;	-	Температура	- от -80 до 300 (°C)
1.119.	Термометр цифровой ТЦ-1200. Руководство по эксплуатации ЕМКТ.120.00.00РЭ; Технический контроль состояния; технический контроль состояния;	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки (Поверхности объектов);	32.50.50.190;	-	Температура	- от -80 до 300 (°C)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.120.	Р 50.2.009-2011, п. 8.1; Технический контроль состояния; технический контроль состояния;	Электрокардиографы (электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы);	26.60.12.111;	-	Механические повреждения	наличие/отсутствие -
					Состояние корпуса прибора	соответствует/не соответствует -
1.121.	Р 50.2.009-2011, п. 8.3.2; Технический контроль состояния; технический контроль состояния;	Электрокардиографы (электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы);	26.60.12.111;	-	Идентичность формы сигнала	соответствует/не соответствует -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.122.	Анализатор электрохирургических устройств QA-ES III Руководство пользователя QA-ES III.001PЭ; Технический контроль состояния; технический контроль состояния;	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки (Высокочастотные электрохирургические устройства);	32.50.50.190;	-	<p>Электрическое сопротивление</p> <hr/> <p>Ток</p> <hr/> <p>Напряжение</p>	<p>- от 10 до 5200 (Ом)</p> <hr/> <p>- от 0,001 до 5,5 (А)</p> <hr/> <p>- от 50 до 10000 (В)</p>

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.122.					Мощность	- от 1 до 500 (Вт)
1.123.	ГОСТ 22649, п. 6.4; Технический контроль состояния; технический контроль состояния;	Стерилизаторы хирургические или лабораторные прочие;	32.50.12.190;	-	Время стерилизации	- от 1 до 180 (мин)
					Температура	- от -80 до 300 (°C)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.124.	МУК 4.2.1035-01, п. 2.2; Технический контроль состояния; технический контроль состояния;	Электropечи и камеры промышленные или лабораторные прочие, не включенные в другие группировки (Дезинфекционные камеры);	28.21.13.119;	-	Целостность	соответствует/не соответствует -
1.125.	Осциллограф-мультиметр АК ИП-4125/1А. Руководство по эксплуатации; Технический контроль состояния; технический контроль состояния;	Аппараты высокочастотной и низкочастотной терапии (Аппараты для гальванизации и электрофореза. Аппараты для низкочастотной терапии);	26.60.13.130;	-	Сила тока	- от 0,01 до 600 (мА)
1.126.	Осциллограф - мультиметр цифровой АК ИП-4125/1А, АК ИП-4125/2А, АК ИП-125/3А, АК ИП-4125/4А. Руководство по эксплуатации; Инструментальный метод; инструментальный метод;	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки;	32.50.50.190;	-	Сила тока	- от 10 <sup>(-5)</sup> до 10 (А)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.126.					Напряжение	- от 0,06 до 1000 (В)
					Частота переменного тока	- от 40 до 1000 (Гц)
1.127.	ГОСТ IEC 60601-1, п. 7.8.1; Неразрушающий контроль; визуальный метод;	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки;	32.50.50.190;	-	Световая сигнализация	наличие/отсутствие -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.128.	Радиометр Аргус-06 РЭ; Технический контроль состояния; технический контроль состояния;	Аппараты, основанные на использовании ультрафиолетового или инфракрасного излучения, применяемые в медицинских целях, стоматологического или ветеринарного применения (Бактерицидные лампы медицинские, камеры сохранения стерильности, облучатели ультрафиолетовые, бактерицидные камеры: источники искусственного уф-излучения);	26.60.13;	-	Энергетическая освещенность	- от 1 до 20000 (мВт/м <sup>2</sup> )

Генеральный директор

\_\_\_\_\_  
должность уполномоченного лица

Подписано электронной подписью

\_\_\_\_\_  
подпись уполномоченного лица

В.Н. Лазарев

\_\_\_\_\_  
инициалы, фамилия уполномоченного лица