



ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019)

Испытательная лаборатория Федерального бюджетного учреждения "Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области"

наименование испытательной лаборатории

РОСС RU.0001.21ГАЗ1

Номер в реестре аккредитованных лиц

1. 117418, РОССИЯ, Город Москва, проспект Нахимовский, дом 31.

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

117418, РОССИЯ, Город Москва, проспект Нахимовский, дом 31.

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
1. Испытания (исследования), измерения продукции						
1.1.	ГОСТ Р 50267.2.54, п. 201.7.2; Органолептические (сенсорные) испытания ;органолептический (сенсорный)	Аппараты рентгенографические ; Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические) ;	26.60.11.113;26.60.11.112	-	Маркировка	наличие/отсутствие -

№ 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
1.2.	ГОСТ Р 50267.2.54, п. 201.7.9.1; 201.7.9.2; Органолептические (сенсорные) испытания ;органолептический (сенсорный)	Аппараты рентгенографические ; Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические) ;	26.60.11.113;26.60.11.112	-	Эксплуатационная документация	наличие/отсутствие -
1.3.	ГОСТ Р 50267.2.54, п. 203.6.2.1; Органолептические (сенсорные) испытания ;органолептический (сенсорный)	Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические) ; Аппараты рентгенографические ;	26.60.11.112;26.60.11.113	-	Нормальное включение и выключение облучения	наличие/отсутствие -
1.4.	ГОСТ Р 50267.2.54, п. 203.6.3..2.102; Электрофизические измерения; электрофизические измерения	Аппараты рентгенографические ; Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические) ;	26.60.11.113;26.60.11.112	-	Линейность	Указание диапазона не требуется: -

№ 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
1.5.	ГОСТ Р 50267.2.54, п. 203.6.3..2.101; Электрофизические измерения; электрофизические измерения	Аппараты рентгенографические ; Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические) ;	26.60.11.113; 26.60.11.112	-	Воспроизводимость	Указание диапазона не требуется: -
1.6.	ГОСТ Р 50267.2.54, п. 203.6.3.101; 203.6.3.102; 203.6.4.2; 203.6.4.3; 203.6.4.3.105; 203.6.4.4; 203.6.4.101; Органолептическое (сенсорные) испытания ; органолептический (сенсорный)	Аппараты рентгенографические; Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические);	26.60.11.113; 26.60.11.112	-	Индикация состояния готовности	наличие/отсутствие -
					Индикация автоматических режимов	наличие/отсутствие -
					Индикация дополнительных фильтров	наличие/отсутствие -
					Индикация параметров нагрузки	наличие/отсутствие -
					Индикация режимов работы	наличие/отсутствие -
					Индикация нагрузочного состояния	наличие/отсутствие -

№ 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.					Эксплуатационная документация	наличие/отсутствие -
1.7.	ГОСТ Р 50267.2.54, п. 203.6.5; Органолептические (сенсорные) испытания ; органолептический (сенсорный)	Аппараты рентгенографические ; Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические) ;	26.60.11.113; 26.60.11.112	-	Автоматическое управление	наличие/отсутствие -
1.8.	ГОСТ Р 50267.2.54, п. 203.6.4.3.104.3; Физико-механические; определение электрических свойств	Аппараты рентгенографические ; Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические) ;	26.60.11.113; 26.60.11.112	-	Точность анодного напряжения	Указание диапазона не требуется: -
1.9.	ГОСТ Р 50267.2.54, п. 203.6.4.3.104.4; Физико-механические; определение электрических свойств	Аппараты рентгенографические ; Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические) ;	26.60.11.113; 26.60.11.112	-	Точность анодного тока	Указание диапазона не требуется: -

№ 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 50267.2.54, п. 203.6.4.3.104.5;Физико- механические;определение электрических свойств	Аппараты рентгенографические ; Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические) ;	26.60.11.113;26.60.11. 112	-	Точность времени нагрузки	Указание диапазона не требуется: -
1.11.	ГОСТ Р 50267.2.54, п. 203.6.4.3.104.6;Физико- механические;определение электрических свойств	Аппараты рентгенографические ; Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические) ;	26.60.11.113;26.60.11. 112	-	Точность произведения ток- время	Указание диапазона не требуется: -
1.12.	ГОСТ Р 50267.2.54, п. 203.9.101; 203.9.102;Физико- механические;измерение геометрических параметров (длина, ширина, толщина, площадь, изменение размеров, угол)	Аппараты рентгенографические ; Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические) ;	26.60.11.113;26.60.11. 112	-	Расстояние фокус-кожа	- от 0 до 3000 (мм)

№ 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 50267.2.54, п. 203.7.1; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический	Аппараты рентгенографические ; Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические) ;	26.60.11.113; 26.60.11.112	-	Полная фильтрация	- от 1,5 до 38 (мм Al)
					Слой половинного ослабления	- от 1,2 до 14 (мм Al)
1.14.	ГОСТ Р 50267.2.54, п. 203.10.1; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический	Аппараты рентгенографические ; Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические) ;	26.60.11.113; 26.60.11.112	-	Керма в воздухе	- от 0,0000000001 до 1500 (Гр)
					Мощность кермы в воздухе	- от 0,000000015 до 0,750 (Гр/с)
1.15.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, п. 5.1.1; 5.2.4.2; 7.3; Органолептические (сенсорные) испытания ; органолептический (сенсорный)	Аппараты рентгенографические ; Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические) ;	26.60.11.113; 26.60.11.112	-	Маркировка	наличие/отсутствие -
					Эксплуатационная документация	наличие/отсутствие -

№ 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 60601-1-3, п. 6.2.1; 6.2.2; Органолептические (сенсорные) испытания ;органолептический (сенсорный)	Аппараты рентгенографические ; Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические) ;	26.60.11.113;26.60.11.112	-	Нормальное включение и выключение облучения	наличие/отсутствие -
1.17.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, п. 6.4; Органолептические (сенсорные) испытания ;органолептический (сенсорный)	Аппараты рентгенографические ; Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические) ;	26.60.11.113;26.60.11.112	-	Дозиметрические индикации	наличие/отсутствие -
					Индикация автоматических режимов	наличие/отсутствие -
					Индикация параметров нагрузки	наличие/отсутствие -
					Индикация нагрузочного состояния	наличие/отсутствие -
					Индикация выбранного блока источника рентгеновского излучения	наличие/отсутствие -

№ 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.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, п. 6.5;Органолептические (сенсорные) испытания ;органолептический (сенсорный)	Аппараты рентгенографические ; Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические) ;	26.60.11.113;26.60.11.112	-	Автоматическое управление	наличие/отсутствие -
1.19.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, п. 7.1-7.6;Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию;дозиметрический	Аппараты рентгенографические ; Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические) ;	26.60.11.113;26.60.11.112	-	Полная фильтрация	- от 1,5 до 38 (мм Al)
					Слой половинного ослабления	- от 0,19 до 14 (мм Al)
					Анодное напряжение	- от 19 до 153 (кВ)
1.20.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, п. 9;Физико-механические;измерение геометрических параметров (длина, ширина, толщина, площадь, изменение размеров, угол)	Аппараты рентгенографические ; Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические) ;	26.60.11.113;26.60.11.112	-	Расстояние фокус-кожа	- от 0 до 3000 (мм)

№ 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 60601-1-3, п. 12.4; 12.5; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический	Аппараты рентгенографические ; Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические) ;	26.60.11.113; 26.60.11.112	-	Излучение утечки	Указание диапазона не требуется: -
1.22.	ГОСТ ИЕС 62220-1, п. 4.6.2-4.6.6; 6.1-6.3; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний)	Аппараты, основанные на использовании рентгеновского излучения, применяемые в медицинских целях, включая хирургию, стоматологию, ветеринарию (Цифровые приемники рентгеновского изображения для рентгенографии, усилители рентгеновского изображения, используемые для рентгенографии);	26.60.11.110	-	Квантовая эффективность регистрации (DQE)	- от 0 до 100 (%)
					Функция передачи модуляции	- от 0 до 1
1.23.	ГОСТ Р МЭК 62220-1-2, п. 4.6.2-4.6.6; 6.1-6.3; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; прочие методы радиационных исследований (испытаний)	Аппараты рентгеновские прочие, используемые для диагностики, применяемые в медицинских целях ;	26.60.11.119	-	Квантовая эффективность регистрации (DQE)	- от 0 до 100 (%)
					Функция передачи модуляции	- от 0 до 1

№ 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
1.23.						
1.24.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45, п. 203.6.3; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический	Аппараты рентгеновские прочие, используемые для диагностики, применяемые в медицинских целях;	26.60.11.119	-	Линейность	Указание диапазона не требуется: -
					Воспроизводимость	Указание диапазона не требуется: -
1.25.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45, п. 203.6.4.2; 203.6.4.3.101; Органолептические (сенсорные) испытания; органолептический (сенсорный)	Аппараты рентгеновские прочие, используемые для диагностики, применяемые в медицинских целях;	26.60.11.119	-	Индикация нагрузочного состояния	наличие/отсутствие -
					Индикация параметров нагрузки	наличие/отсутствие -
					Индикация режимов работы	наличие/отсутствие -
					Индикация состояния готовности	наличие/отсутствие -

№ 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
1.26.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45, п. 203.6.4.3.102; Физико-механические; определение электрических свойств	Аппараты рентгеновские прочие, используемые для диагностики, применяемые в медицинских целях ;	26.60.11.119	-	Анодное напряжение	- от 19 до 48 (кВ)
					Анодный ток	- от 0,1 до 3000 (мА)
					Длительность экспозиции	- от 0,1 до 2000000 (мс)
					Произведение ток - время	- от 0,001 до 9999 (мАс)
1.27.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45, п. 203.6.7.104.1; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический	Аппараты рентгеновские прочие, используемые для диагностики, применяемые в медицинских целях ;	26.60.11.119	-	Керма в воздухе	- от 0,000000025 до 1500 (Гр)
					Мощность кермы в воздухе	- от 0,000000025 до 0,750 (Гр/с)

№ 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 60601-2-45, п. 203.7; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрически	Аппараты рентгеновские прочие, используемые для диагностики, применяемые в медицинских целях ;	26.60.11.119	-	Слой половинного ослабления	- от 0,19 до 07 (мм Al)
1.29.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45, п. 203.9; Физико-механические; измерение геометрических параметров (длина, ширина, толщина, площадь, изменение размеров, угол)	Аппараты рентгеновские прочие, используемые для диагностики, применяемые в медицинских целях ;	26.60.11.119	-	Расстояние фокус-кожа	- от 0 до 3000 (мм)
1.30.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45, п. 203.8.5.4.102.3; Физико-механические; измерение геометрических параметров (длина, ширина, толщина, площадь, изменение размеров, угол)	Аппараты рентгеновские прочие, используемые для диагностики, применяемые в медицинских целях ;	26.60.11.119	-	Диапазон движений устройства для компрессии молочной железы	- от 0 до 3000 (мм)

№ 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
1.31.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-63, п. 203.7; Физико-механические; определение электрических свойств	Аппараты для использования в стоматологии, основанные на действии рентгеновского излучения ;	26.60.11.114	-	Анодное напряжение	- от 36 до 105 (кВ)
					Анодный ток	- от 0,1 до 3000 (мА)
					Длительность экспозиции	- от 0,1 до 2000000 (мс)
					Произведение ток - время	- от 0,001 до 9999 (мАс)
1.32.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-63, п. 203.7; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический	Аппараты для использования в стоматологии, основанные на действии рентгеновского излучения ;	26.60.11.114	-	Полная фильтрация	- от 1,5 до 38 (мм Al)
					Слой половинного ослабления	- от 1,2 до 14 (мм Al)
					Мощность кермы в воздухе	- от 0,000000015 до 0,450 (Гр/с)
					Керма в воздухе	- от 0,000000015 до 1000 (Гр)

№ 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.						
1.33.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-63, п. 203.9; Физико-механические; измерение геометрических параметров (длина, ширина, толщина, площадь, изменение размеров, угол)	Аппараты для использования в стоматологии, основанные на действии рентгеновского излучения ;	26.60.11.114	-	Расстояние фокус-кожа	- от 0 до 3000 (мм)
1.34.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-65, п. 203.6.3; 203.6.4.3.102; Физико-механические; определение электрических свойств	Аппараты для использования в стоматологии, основанные на действии рентгеновского излучения ;	26.60.11.114	-	Анодное напряжение	- от 36 до 105 (кВ)
					Анодный ток	- от 0,1 до 3000 (мА)
					Длительность экспозиции	- от 0,1 до 2000000 (мс)
					Произведение ток - время	- от 0,001 до 9999 (мАс)

№ 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
1.35.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-65, п. 203.6.3; 203.6.4.3.102; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрически	Аппараты для использования в стоматологии, основанные на действии рентгеновского излучения ;	26.60.11.114	-	Линейность	Указание диапазона не требуется: -
					Воспроизводимость	Указание диапазона не требуется: -
					Керма в воздухе	- от 0,000000015 до 1000 (Гр)
					Мощность кермы в воздухе	- от 0,000000015 до 0,450 (Гр/с)
1.36.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-65, п. 203.7.1; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрически	Аппараты для использования в стоматологии, основанные на действии рентгеновского излучения ;	26.60.11.114	-	Слой половинного ослабления	- от 1,2 до 14 (мм Al)
					Полная фильтрация	- от 1,5 до 38 (мм Al)
1.37.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-65, п. 203.8.5; Физико-механические; измерение геометрических параметров	Аппараты для использования в стоматологии, основанные на действии рентгеновского излучения ;	26.60.11.114	-	Размер радиационного поля	- от 40 до 80 (мм)

№ 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
1.37.	(длина, ширина, толщина, площадь, изменение размеров, угол)					
1.38.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-65, п. 203.9; 203.13.3; Физико- механические; измерение геометрических параметров (длина, ширина, толщина, площадь, изменение размеров, угол)	Аппараты для использования в стоматологии, основанные на действии рентгеновского излучения;	26.60.11.114	-	Расстояние	- от 0 до 3000 (мм)
1.39.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-44, п. 201.12.1.103; 203.6.4; Органолептические (сенсорные) испытания ; органолептический (сенсорный)	Томографы компьютерные ;	26.60.11.111	-	Индикация электрических и радиационных характеристик	наличие/отсутствие -

№ 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
1.40.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-44, п. 203.7.1; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический	Томографы компьютерные ;	26.60.11.111	-	Полная фильтрация	- от 1,5 до 38 (мм Al)
					Слой половинного ослабления	- от 1,2 до 14 (мм Al)
1.41.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-44, п. 203.9; Физико-механические; измерение геометрических параметров (длина, ширина, толщина, площадь, изменение размеров, угол)	Томографы компьютерные ;	26.60.11.111	-	Расстояние фокус-кожа	- от 0 до 3000 (мм)
1.42.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-44, п. 203.109; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический	Томографы компьютерные ;	26.60.11.111	-	Воздушный индекс дозы компьютерной томографии (CTDI в воздухе)	Указание диапазона не требуется: -
					Мощность кермы в воздухе	- от 0,000000040 до 760 (Гр/с)

№ 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
1.43.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6, п. 5.1.3; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрически	Томографы компьютерные ;	26.60.11.111	-	Однородность	- от -1000 до 1000 (Нц)
					Среднее число КТ единиц	- от -1000 до 3000 (Нц)
					Шум	- от 0 до 1000 (Нц)
1.44.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6, п. 5.2.3; Физико-механические; измерение геометрических параметров (длина, ширина, толщина, площадь, изменение размеров, угол)	Томографы компьютерные ;	26.60.11.111	-	Разрешение (пространственное разрешение)	- от 2,5 до 10 (пара линий/см)
1.45.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6, п. 5.3.3; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрически	Томографы компьютерные;	26.60.11.111	-	Толщина слоя	- от 0 до 75 (мм)

№ 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
1.46.	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6, п. 5.5.3; Физико-механические; измерение геометрических параметров (длина, ширина, толщина, площадь, изменение размеров, угол)	Томографы компьютерные ;	26.60.11.111	-	Точность положения стола для пациента	- от 0 до 3000 (мм)
1.47.	ГОСТ 30324.0, п. 19.4; Физико-механические; определение электрических свойств	Аппараты электродиагностические ;	26.60.12.110	-	Ток утечки	- от 0 до 20 (мА)
1.48.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-2, п. 201.12.1.101; Физико-механические; определение электрических свойств	Оборудование сверхвысокочастотное ;	28.21.13.126	-	Выходная мощность	- от 0 до 500 (Вт)
1.49.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-2, п. 201.12.1.103; Физико-механические; определение электрических свойств	Оборудование сверхвысокочастотное ;	28.21.13.126	-	Выходное напряжение	- от 0 до 1000 (В)

№ 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
1.49.						
1.50.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-2, п. 201.12.4.4.102; Физико-механические; определение электрических свойств	Оборудование сверхвысокочастотное ;	28.21.13.126	-	Выходная мощность при одновременной активации	- от 0 до 500 (Вт)
1.51.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-24, п. 201.12.1.103-201.12.1.107; Физико-механические; измерение потока, расхода, уровня, объема	Инфузионные насосы ;	32.50.13.160	-	Объемная скорость потока жидкости	- от 0,5 до 1000 (мл/ч)
1.52.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-24, 201.12.4.4.103; Измерение параметров физических факторов; измерение давления	Инфузионные насосы ;	32.50.13.160	-	Давление жидкости (окклюзии)	- от 0 до 2337 (мм рт.ст.)

№ 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 60601-2-19, п. 201.12.1;Измерение параметров физических факторов;измерение температуры	Инкубаторы для новорожденных ;	32.50.21.160	-	Температура	- от 0 до 60 (°C)
1.54.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.12.1;Физико-механические;измерение времени и частоты	Инкубаторы для новорожденных ;	32.50.21.160	-	Время прогрева	- от 0 до 2 (ч)
1.55.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.12.1;Измерение параметров физических факторов;измерение влажности	Инкубаторы для новорожденных ;	32.50.21.160	-	Относительная влажность	- от 5 до 10 (%)
1.56.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.12.1;Физико-механические;измерение потока, расхода, уровня, объема	Инкубаторы для новорожденных ;	32.50.21.160	-	Скорость воздуха	- от 0,2 до 2 (м/с)

№ 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.						
1.57.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.12.1; Физико-механические; весовые параметры (масса, плотность, объем)	Инкубаторы для новорожденных ;	32.50.21.160	-	Масса	- от 0 до 5 (кг)
1.58.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.12.2; Органолептические (сенсорные) испытания ; органолептический (сенсорный)	Инкубаторы для новорожденных ;	32.50.21.160	-	Индикация режимов работы	наличие/отсутствие -
					Индикация температуры кожи	наличие/отсутствие -
					Перерегулирование для температуры инкубатора	наличие/отсутствие -

№ 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.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-19, п. 201.12.3;Физико-механические;измерение времени и частоты	Инкубаторы для новорожденных ;	32.50.21.160	-	Продолжительность времени, в течение которого звуковая сигнализация приостановлена	- от 0 до 60 (мин)
1.60.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.1;Измерение параметров физических факторов;измерение температуры	Инкубаторы для новорожденных ;	32.50.21.160	-	Температура	- от -10 до 60 (°C)
1.61.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.1;Физико-механические;измерение времени и частоты	Инкубаторы для новорожденных ;	32.50.21.160	-	Время прогрева	- от 0 до 2 (ч)
1.62.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.1;Измерение параметров физических факторов;измерение влажности	Инкубаторы для новорожденных ;	32.50.21.160	-	Относительная влажность	- от 5 до 10 (%)

№ 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
1.62.						
1.63.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.1; Физико-механические; измерение потока, расхода, уровня, объема	Инкубаторы для новорожденных ;	32.50.21.160	-	Скорость воздуха	- от 0,2 до 2 (м/с)
1.64.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.1; Измерение параметров физических факторов; измерение влажности	Инкубаторы для новорожденных;	32.50.21.160	-	Относительная влажность	- от 5 до 10 (%)
1.65.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.1; Органолептические (сенсорные) испытания ; органолептический (сенсорный)	Инкубаторы для новорожденных (Излучающие обогреватели для новорожденных);	32.50.21.160	-	Независимые датчики для мониторинга и регулирования уровня кислорода	наличие/отсутствие -

№ 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
1.66.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.2; Органолептические (сенсорные) испытания ;органолептический (сенсорный)	Инкубаторы для новорожденных ;	32.50.21.160	-	Перерегулирование для температуры инкубатора	наличие/отсутствие -
					Индикация режимов работы	наличие/отсутствие -
					Индикация температуры кожи	наличие/отсутствие -
1.67.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-20, п. 201.12.3; Органолептические (сенсорные) испытания ;органолептический (сенсорный)	Инкубаторы для новорожденных ;	32.50.21.160	-	Испытание на сигналы тревоги	наличие/отсутствие -
1.68.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21, п. 201.12.1; Измерение параметров физических факторов; измерение температуры	Инкубаторы для новорожденных (Излучающие обогреватели для новорожденных);	32.50.21.160	-	Температура	- от 0 до 60 (°C)

№ 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
1.69.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21, п. 201.12.1; Физико-механические; весовые параметры (масса, плотность, объем)	Инкубаторы для новорожденных (Излучающие обогреватели для новорожденных);	32.50.21.160	-	Масса	- от 0 до 5 (кг)
1.70.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21, п. 201.12.2; Органолептические (сенсорные) испытания; органолептический (сенсорный)	Инкубаторы для новорожденных (Излучающие обогреватели для новорожденных);	32.50.21.160	-	Индикация режимов работы	наличие/отсутствие -
					Точность работы излучающего обогревателя с регулированием по температуре кожи новорожденного	наличие/отсутствие -
1.71.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21, п. 201.12.3; Органолептические (сенсорные) испытания; органолептический (сенсорный)	Инкубаторы для новорожденных (Излучающие обогреватели для новорожденных);	32.50.21.160	-	Испытание на сигналы тревоги	наличие/отсутствие -

№ 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
1.72.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-21, п. 201.12.3; Физико-механические; измерение времени и частоты	Инкубаторы для новорожденных (Излучающие обогреватели для новорожденных);	32.50.21.160	-	Аудиопауза	- от 0 до 60 (мин)
1.73.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-4, п. 201.12.1; Измерение параметров физических факторов; прочие методы измерения физических факторов	Оборудование для облучения, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях (Дефибрилляторы, кардиодефибрилляторы, автоматические наружные дефибрилляторы, дефибрилляторы-мониторы);	26.60	-	Нормированная отдаваемая энергия	- от 1 до 360 (Дж)
1.74.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-4, п. 201.12.2; Органолептические (сенсорные) испытания; органолептический (сенсорный)	Оборудование для облучения, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях (Дефибрилляторы, кардиодефибрилляторы, автоматические наружные дефибрилляторы, дефибрилляторы-мониторы);	26.60	-	Отображение сигналов	наличие/отсутствие -
					Препятствование одновременной подаче энергии на наружные и внутренние электроды дефибриллятора	наличие/отсутствие -

№ 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.						
1.75.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-4, п. 201.12.3; Органолептические (сенсорные) испытания ;органолептический (сенсорный)	Оборудование для облучения, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях ;	26.60	-	Звуковые предупреждения перед подачей энергии	наличие/отсутствие -
1.76.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-4, п. 201.12.4; Физико-механические; определение электрических свойств	Оборудование для облучения, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях (Дефибрилляторы, кардиодефибрилляторы, автоматические наружные дефибрилляторы, дефибрилляторы-мониторы);	26.60	-	Внутренняя цепь разряда	- от 1 до 360 (Дж)
					Выходное напряжение	- от 100 до 5000 (В)
					Непредусмотренная энергия	- от 1 до 360 (Дж)

№ 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
1.77.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-4, п. 201.15.4.3.102;Органолептические (сенсорные) испытания ;органолептический (сенсорный)	Оборудование для облучения, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях (Дефибрилляторы, кардиодефибрилляторы, автоматические наружные дефибрилляторы, дефибрилляторы-мониторы);	26.60	-	Индикатор заряда аккумулятора	наличие/отсутствие -
1.78.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-4, п. 201.101;Физико-механические;измерение времени и частоты	Оборудование для облучения, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях (Дефибрилляторы, кардиодефибрилляторы, автоматические наружные дефибрилляторы, дефибрилляторы-мониторы);	26.60	-	Время зарядки	- от 0 до 60 (с)
1.79.	Р 50.2.051-2006, п. 5;Физико-механические;измерение физических величин	Ультразвуковые сканеры ;	26.20.16.156	-	Выходная мощность	- от 0,15 до 15 (Вт)

№ 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.						
1.80.	Р 50.2.051-2006, п. 7;Органолептические (сенсорные) испытания ;органолептический (сенсорный)	Ультразвуковые сканеры ;	26.20.16.156	-	Однородность изображения	однородный/не однородный -
1.81.	Р 50.2.051-2006, п. 8;Физико-механические;измерение геометрических параметров (длина, ширина, толщина, площадь, изменение размеров, угол)	Ультразвуковые сканеры ;	26.20.16.156	-	Осевая разрешающая способность	- от 0,25 до 2 (мм)
					Поперечная разрешающая способность	- от 0,25 до 2 (мм)
1.82.	Р 50.2.051-2006, п. 10;Физико-механические;измерение геометрических параметров (длина, ширина, толщина, площадь, изменение размеров, угол)	Ультразвуковые сканеры ;	26.20.16.156	-	Глубина мертвой зоны	- от 3 до 12 (мм)

№ 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.						
1.83.	Р 50.2.051-2006, п. 11; Физико-механические; измерение геометрических параметров (длина, ширина, толщина, площадь, изменение размеров, угол)	Ультразвуковые сканеры ;	26.20.16.156	-	Глубина обзора (глубина ультразвукового сканирования)	- от 2 до 17 (см)
1.84.	Р 50.2.051-2006, п. 12; Физико-механические; измерение геометрических параметров (длина, ширина, толщина, площадь, изменение размеров, угол)	Ультразвуковые сканеры;	26.20.16.156	-	Погрешность показаний расстояния	Указание диапазона не требуется: -
1.85.	ФВКМ.402169.002РЭ; Физико-механические; измерение геометрических параметров (длина, ширина, толщина, площадь, изменение размеров, угол)	Ультразвуковые сканеры ;	26.20.16.156	-	Глубина мертвой зоны	- от 3 до 12 (мм)

№ 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.					Глубина обзора (глубина ультразвукового сканирования)	- от 2 до 16 (см)
					Доплеровская чувствительность	- от 1,5 до 15 (см)
					Линейные размеры в продольном направлении	- от 0,25 до 16 (см)
					Направление потока	отрицательный/положительный -
					Низкоконтрастное разрешение	- от -6 до 12 (дБ)
					Разрешающая способность	- от 0,25 до 2 (мм)
					Точность измерений размеров	Указание диапазона не требуется: -
					Чувствительность цветового картирования	- от 1,5 до 15 (см)

№ 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
1.86.	ФВКМ.402169.002РЭ;Органо лептические (сенсорные) испытания ;органолептический (сенсорный)	Ультразвуковые сканеры ;	26.20.16.156	-	Однородность изображения	однородный/не однородный -
					Форма и размеры	расплывчатое/явно выраженное -
1.87.	ФВКМ.402169.002РЭ;Физико -механические;измерение потока, расхода, уровня, объема	Ультразвуковые сканеры ;	26.20.16.156	-	Точность измерения скорости потока	- от 10 до 174 (см/с)
1.88.	ГОСТ Р МЭК 60601-1, п. 8.3;Органолептические (сенсорные) испытания ;органолептический (сенсорный)	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки ;	32.50.50.190	-	Классификация рабочих частей	наличие/отсутствие -

№ 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
1.89.	ГОСТ Р МЭК 60601-1, п. 8.4;Физико-механические;определение электрических свойств	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки ;	32.50.50.190	-	Напряжение	- от 0 до 300 (В)
1.90.	ГОСТ Р МЭК 60601-1, п. 8.6.2; 8.6.3;Органолептические (сенсорные) испытания ;органолептический (сенсорный)	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки ;	32.50.50.190	-	Защитное заземление	наличие/отсутствие -
1.91.	ГОСТ Р МЭК 60601-1, п. 8.6.4;Физико-механические;определение электрических свойств	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки ;	32.50.50.190	-	Импеданс	- от 0 до 1 (Ом)
					Токонесущая способность	- от 0 до 1 (Ом)
1.92.	ГОСТ Р МЭК 60601-1, п. 8.4.2;Физико-механические;определение электрических свойств	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки ;	32.50.50.190	-	Ток утечки	- от 0 до 20 (мА)

№ 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
1.92.						
1.93.	ГОСТ Р МЭК 60601-1, п. 8.7.4; Физико-механические; определение электрических свойств	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки ;	32.50.50.190	-	Ток утечки на землю	- от 0 до 20 (мА)
					Ток утечки на доступную часть	- от 0 до 20 (мА)
					Ток утечки на пациента	- от 0 до 20 (мА)
					Дополнительный ток в цепи пациента	- от 0 до 20 (мА)
1.94.	ГОСТ Р МЭК 62353, п. 5.3.2; Физико-механические; определение электрических свойств	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки ;	32.50.50.190	-	Сопротивление защитного заземления	- от 0 до 2 (Ом)

№ 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
1.95.	ГОСТ Р МЭК 62353, п. 5.3.3;Физико- механические;определение электрических свойств	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки;	32.50.50.190	-	Ток утечки	- от 0 до 20 (мА)
1.96.	ГОСТ Р МЭК 62353, п. 5.3.4;Физико- механические;определение электрических свойств	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки;	32.50.50.190	-	Сопротивление изоляции	- от 0,5 до 100 (МОм)
1.97.	РТ-МИ-ИЛ-001-2019;Физико- механические;определение электрических свойств	Аппараты для функциональных диагностических исследований или для контроля физиологических параметров, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки (Аппараты физиотерапии);	26.60.12.120	-	Сила тока	- от 0,00000001 до 10 (А)

№ 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
1.98.	РТ-МИ-ИЛ-001-2019;Физико-механические;измерение времени и частоты	Аппараты для функциональных диагностических исследований или для контроля физиологических параметров, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки (Аппараты физиотерапии);	26.60.12.120	-	Длительность импульса	- от 0,0000000028 до 1000 (с)
					Частота	- от 0,001 до 350000000 (Гц)
1.99.	РТ-МИ-ИЛ-001-2019;Расчетный метод;расчетный метод	Аппараты для функциональных диагностических исследований или для контроля физиологических параметров, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки (Аппараты физиотерапии);	26.60.12.120	-	Коэффициент амплитудной модуляции	Указание диапазона не требуется: -
					Коэффициент гармоник	- от 0,03 до 30 (%)
1.100.	РТ-МИ-ИЛ-001-2019;Измерение параметров физических факторов;измерение	Аппараты для функциональных диагностических исследований или для	26.60.12.120	-	Магнитная индукция	- от 0,01 до 1999 (мТл)

№ 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
1.100.		контроля физиологических параметров, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки (Аппараты физиотерапии);				
1.101.	РТ-МИ-ИЛ-001-2019; Электрофизические измерения; электрофизические измерения	Аппараты для функциональных диагностических исследований или для контроля физиологических параметров, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки (Аппараты физиотерапии);	26.60.12.120	-	Выходная мощность	- от 0,01 до 20 (Вт)
					Мощность	- от 3 до 200 (Вт)
					Мощность лазерного излучения	- от 0,5 до 50 (Вт)
					Мощность ультразвукового излучения	- от 0,15 до 15 (Вт)
					Энергетическая освещенность	- от 0,001 до 20 (Вт/м²)

№ 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.	РТ-МИ-ИЛ-002-2019;Физико-механические;измерение потока, расхода, уровня, объема	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки (Аппараты искусственной вентиляции легких, аппараты ингаляционного наркоза, анестезиологические комплексы, концентраторы кислородные.);	32.50.50.190	-	Объем	- от -60 до 60 (л)
					Расход	- от -300 до 300 (л/мин)
1.103.	РТ-МИ-ИЛ-002-2019;Электрофизические измерения;электрофизические измерения	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки (Аппараты искусственной вентиляции легких, аппараты ингаляционного наркоза, анестезиологические комплексы, концентраторы кислородные.);	32.50.50.190	-	Объемная доля кислорода	- от 0 до 100 (%)
1.104.	РТ-МИ-ИЛ-002-2019;Физико-механические;измерение давления	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки (Аппараты	32.50.50.190	-	Давление	- от -690 до 690 (кПа)

№ 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
1.104.		искусственной вентиляции легких, аппараты ингаляционного наркоза, анестезиологические комплексы, концентраторы кислородные.);				
1.105.	РТ-МИ-ИЛ-003-2019;Физико-механические;температурные параметры (плавление, кипение и т.д)	Стерилизаторы хирургические или лабораторные прочие (Оборудование для стерилизации и поддержание температуры);	32.50.12.190	-	Неравномерность поддержания температуры	Указание диапазона не требуется: -
					Нестабильность поддержания температуры	Указание диапазона не требуется: -
					Температура	- от -200 до 500 (°C)
1.106.	РТ-МИ-ИЛ-004-2019;Физико-механические;определение электрических свойств	Оборудование для облучения, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях (Дефибрилляторы, кардиодефибрилляторы, автоматические наружные	26.60	-	Отдаваемая энергия	- от 1 до 360 (Дж)
					Сопротивление	- от 10 до 200 (Ом)

№ 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
1.106.		дефибрилляторы, дефибрилляторы-мониторы);				
1.107.	РТ-МИ-ИЛ-004-2019;Физико-механические;измерение времени и частоты	Оборудование для облучения, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях (Дефибрилляторы, кардиодефибрилляторы, автоматические наружные дефибрилляторы, дефибрилляторы-мониторы);	26.60	-	Время зарядки	- от 0 до 60 (с)
					Частота сердечных сокращений	- от 30 до 360 (ударов/мин)
1.108.	РТ-МИ-ИЛ-005-2019;Органолептические (сенсорные) испытания ;органолептический (сенсорный)	Аппараты рентгенографические ; Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические) ;	26.60.11.113;26.60.11.112	-	Артефакты	наличие/отсутствие -
					Эксплуатационная документация	наличие/отсутствие -
					Нормальное включение и выключение облучения	наличие/отсутствие -

№ 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.					Маркировка	наличие/отсутствие -
1.109.	РТ-МИ-ИЛ-005- 2019;Органолептические (сенсорные) испытания ;органолептический (сенсорный)	Аппараты рентгенографические ; Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические) ;	26.60.11.113;26.60.11. 112	-	Автоматическое управление	наличие/отсутствие -
					Индикация нагрузочного состояния	наличие/отсутствие -
					Индикация свойств фильтра	наличие/отсутствие -
					Индикация состояния готовности	наличие/отсутствие -
					Индикация электрических и радиационных характеристик	наличие/отсутствие -
					Ограничители и указатели	функционирует/не функционирует -
					Органы управления	функционирует/не функционирует -

№ 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
1.109.					Подвижные части оборудования	функционирует/не функционирует -
					Работа блокировок органов управления	функционирует/не функционирует -
					Тормоза	функционирует/не функционирует -
					Управление рентгеновским аппаратом из защитной зоны	возможно/невозможно -
1.110.	РТ-МИ-ИЛ-005-2019; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический	Аппараты рентгенографические ; Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические) ;	26.60.11.113; 26.60.11.112	-	Амбиентный эквивалент дозы рентгеновского и гамма-излучений	- от 0,000000010 до 10 (Зв)
					Излучение утечки	Указание диапазона не требуется: -
					Керма в воздухе	- от 0,0000001 до 100000 (Гр)

№ 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
1.110.					Мощность амбиентного эквивалента дозы излучения	- от 0,000000050 до 10 (Зв/ч)
					Мощность кермы в воздухе	- от 0,000000015 до 760 (Гр/с)
1.111.	РТ-МИ-ИЛ-005-2019; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический	Аппараты рентгенографические ; Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические) ;	26.60.11.113; 26.60.11.112	-	Воспроизводимость	Указание диапазона не требуется: -
					Динамический диапазон	- от 1 до 10 (шт)
					Контрастная чувствительность ЦСА	- от 1 до 8 (шт)
					Линейность	Указание диапазона не требуется: -
					Минеральная плотность ткани (BMD)	- от 0,099 до 1,999 (г/см²)
					Полная фильтрация	- от 1,5 до 38 (мм Al)

№ 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.					Пульсация анодного напряжения	Указание диапазона не требуется: -
					Радиационный выход	Указание диапазона не требуется: -
					Слой половинного ослабления	- от 0,19 до 14 (мм Al)
					Содержание костного материала (ВМС)	- от 5,83 до 117,79 (г)
1.112.	РТ-МИ-ИЛ-005-2019;Физико- механические;определение электрических свойств	Аппараты рентгенографические ; Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические) ;	26.60.11.113;26.60.11. 112	-	Анодное напряжение	- от 19 до 153 (кВ)
					Анодный ток	- от 0,1 до 3000 (А)
					Длительность экспозиции	- от 0,1 до 2000000 (с)
					Количество импульсов	- от 1 до 65535 (шт)

№ 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.					Произведение ток-время (количество электричества)	- от 0,001 до 9999 (мАс)
1.113.	РТ-МИ-ИЛ-005-2019;Физико-механические;измерение геометрических параметров (длина, ширина, толщина, площадь, изменение размеров, угол)	Аппараты рентгенографические ; Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические) ;	26.60.11.113;26.60.11.112	-	Низкоконтрастная разрешающая способность	- от 1 до 5 (шт)
					Угол томографии	- от 0 до 90 (...°)
					Совпадение радиационного и световых полей	Указание диапазона не требуется: -
					Расстояние фокус-кожа	- от 0 до 3000 (мм)
					Размер выходного поля	- от 2 до 320 (мм)
					Перемещение деки стола пациентов	- от 0 до 3000 (мм)
					Параметры движения	- от 0 до 3000 (мм)

№ 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
1.113.					Отклонение от перпендикулярности оси пучка излучения относительно поверхности приемника изображения	Указание диапазона не требуется: -
					Локальные геометрические искажения УРИ	Указание диапазона не требуется: -
					Дисторсия	Указание диапазона не требуется: -
					Диаметр основного рабочего поля	- от 2 до 320 (мм)
					Граница поля облучения	- от 0 до 10 (мм)
					Высота томографического слоя	- от 20 до 250 (мм)
					Высококонтрастное пространственное разрешение	- от 0,6 до 20 (пара линий/мм)

№ 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.	РТ-МИ-ИЛ-006- 2019;Органолептические (сенсорные) испытания ;органолептический (сенсорный)	Томографы компьютерные ;	26.60.11.111	-	Индикация состояния	наличие/отсутствие -
					Индикация электрических и радиационных характеристик	наличие/отсутствие -
					Маркировка	наличие/отсутствие -
					Эксплуатационная документация	наличие/отсутствие -
					дистанционность управления	наличие/отсутствие -
					ручное прерывание сканирования	функционирует/не функционирует -
					сигнализация включения высокого напряжения	наличие/отсутствие -

№ 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
1.115.	РТ-МИ-ИЛ-006-2019; Расчетный метод; расчетный метод	Томографы компьютерные ;	26.60.11.111	-	равномерность распределения дозы	Указание диапазона не требуется: -
					индекс рассеяния	Указание диапазона не требуется: -
1.116.	РТ-МИ-ИЛ-006-2019; Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию; дозиметрический	Томографы компьютерные ;	26.60.11.111	-	Функция передачи модуляции	- от 0 до 1
					Воспроизводимость	Указание диапазона не требуется: -
					Линейность	Указание диапазона не требуется: -
					Пульсация анодного напряжения	Указание диапазона не требуется: -
					Слой половинного ослабления	- от 0,19 до 14 (мм Al)
					Анодное напряжение	- от 19 до 153 (кВ)

№ 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
1.116.					Анодный ток	- от 0,1 до 3000 (А)
					Длительность экспозиции	- от 0,1 до 2000000 (с)
					Индекс дозы компьютерной томографии 100 (СТДИ100)	- от 0,0000000001 до 10 (Гр)
					Керма в воздухе	- от 0,0000000001 до 1500 (Гр)
					Количество импульсов	- от 1 до 65535 (шт)
					Мощность кермы в воздухе	- от 0,000000015 до 760 (Гр/с)
					Произведение ток-время (количество электричества)	- от 0,001 до 9999 (мАс)
					Профиль дозы	- от 0,000000004 до 760 (Гр/с)

№ 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
1.116.					произведение длина-доза (DLP)	- от 0.0000000001 до 10 (Гр*см)
					Шум	- от 0 до 1000 (Hu)
					Среднее число КТ единиц	- от -1000 до 3000 (Hu)
					Однородность	- от -1000 до 1000 (Hu)
					Полная фильтрация	- от 1,5 до 38 (мм Al)
1.117.	РТ-МИ-ИЛ-006-2019;Физико-механические;измерение геометрических параметров (длина, ширина, толщина, площадь, изменение размеров, угол)	Томографы компьютерные ;	26.60.11.111	-	Геометрическая эффективность в направлении z	- от 0 до 100 (%)
					Высококонтрастное пространственное разрешение	- от 2,5 до 10 (пара линий/см)

№ 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.					Ширина дозового профиля на половине высоты (FWHM)	- от 0 до 300 (мм)
					Прямой ход стола для пациента	- от 0 до 3000 (мм)
					Расстояние фокус-кожа	- от 0 до 3000 (мм)
1.118.	РТ-МИ-ИЛ-007-2019;Органолептические (сенсорные) испытания ;органолептический (сенсорный)	Томографы магнитно-резонансные ;	26.60.12.131	-	Маркировка	наличие/отсутствие -
					Эксплуатационная документация	наличие/отсутствие -
1.119.	РТ-МИ-ИЛ-007-2019;Измерение параметров физических факторов;измерение магнитного поля	Томографы магнитно-резонансные ;	26.60.12.131	-	Индукция магнитного поля	- от 0,01 до 1999 (мТл)

№ 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.	РТ-МИ-ИЛ-007-2019;Физико-механические;измерение геометрических параметров (длина, ширина, толщина, площадь, изменение размеров, угол)	Томографы магнитно-резонансные ;	26.60.12.131	-	Высококонтрастное пространственное разрешение	- от 0,8 до 1,1 (мм)
					Геометрические искажения/линейные размеры	- от 0,8 до 204 (мм)
					Низкоконтрастная чувствительность	- от 1 до 48 (шт)
					Область контролируемого доступа	- от 0 до 3000 (мм)
					Однородность изображения	- от 50 до 100 (%)
					Отношение сигнал/шум	- от 1 до 200
					Толщина среза	- от 2 до 10 (мм)
					отклонение положения среза	- от 0 до 10 (мм)

№ 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
1.121.	РТ-МИ-ИЛ-008-2019;Органолептические (сенсорные) испытания ;органолептический (сенсорный)	Средства защиты от радиации и воздействия других неблагоприятных факторов внешней среды специализированные, не содержащие встроенных дыхательных аппаратов ;	14.12.30.160	-	Маркировка	наличие/отсутствие -
					Механические повреждения	наличие/отсутствие -
					Эксплуатационная документация	наличие/отсутствие -
1.122.	РТ-МИ-ИЛ-008-2019;Радиационный контроль и мониторинг, включая радиохимию;дозиметрический	Средства защиты от радиации и воздействия других неблагоприятных факторов внешней среды специализированные, не содержащие встроенных дыхательных аппаратов ;	14.12.30.160	-	Степень ослабления	Указание диапазона не требуется: -
					Структурная неоднородность	Указание диапазона не требуется: -
					Эквивалент по ослаблению	- от 0,09 до 3,84 (мм Pb)
1.123.	РТ-МИ-ИЛ-009-2019;Измерение параметров физических факторов;прочие методы измерения	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки (Бактерицидные	32.50.50.190	-	Расстояние	- от 0 до 3000 (мм)

№ 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
1.123.	физических факторов	облучатели);			Энергетическая освещенность	- от 0,001 до 20 (Вт/м²)
					бактерицидный поток	Указание диапазона не требуется: -
1.124.	РТ-МИ-ИЛ-010-2019;Измерение параметров физических факторов;измерение температуры	Центрифуги медицинские ;	28.29.41.110	-	Температура	- от -40 до 140 (°С)
1.125.	РТ-МИ-ИЛ-010-2019;Физико-механические;измерение времени и частоты	Центрифуги медицинские ;	28.29.41.110	-	Время	- от 0 до 60 (мин)
					Частота вращения	- от 10 до 10000 (об/мин)

Генеральный директор

должность уполномоченного лица

Подписано электронной подписью

подпись уполномоченного лица

В.Н. Бас

инициалы, фамилия уполномоченного лица