ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2019 года № РЗН 2019/8586

На медицинское изделие
Система цифровая рентгеновская для маммографии MAMMOMAT Revelation с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,
Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

Производитель
"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,
Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

Место производства медицинского изделия
Siemens Healthcare GmbH, X-Ray Products (XP), Siemensstr.1, 91301 Forchheim, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-24902/62026 от 05.12.2018**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.11.113**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2019 года № 5088-Пр/19 допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0048503

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2019 года № РЗН 2019/8586

Лист 2

14. Вставка для пластины компрессионной стандартной 18х24 см с высоким краем - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Пластина компрессионная стандартная 24х30 см, с высоким краем - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Вставка для пластины компрессионной стандартной 24х30 см с высоким краем - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Пластина компрессионная стандартная 18х24 см, с низким краем - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Вставка для пластины компрессионной стандартной 18х24 см с низким краем - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Пластина компрессионная стандартная 24х30 см, с низким краем - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Вставка для пластины компрессионной стандартной 24х30 см с низким краем - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Пластина компрессионная для прицельных снимков, 9х9 см - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Вставка для пластины компрессионной для прицельных снимков, 9х9 см - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Пластина компрессионная для аксиллярных проекций, 8х20 см - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Вставка для пластины компрессионной для аксиллярных проекций, 8х20 см - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Пластина компрессионная для специальных снимков - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Вставка для пластины компрессионной для специальных снимков - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Пластина компрессионная для прицельных снимков, 18х24 см - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Вставка для пластины компрессионной для прицельных снимков, 18х24 см - не более 5 шт. (при необходимости).
29. Выключатель экспозиции ножной (при необходимости).
30. Выключатель экспозиции ручной (при необходимости).
31. Монитор для консоли оператора - не более 5 шт. (при необходимости).
32. Экран защитный - не более 5 шт. (при необходимости).
33. Устройство бесперебойного питания - не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко

0057812

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2019 года № РЗН 2019/8586

Лист 4

26. Монитор - не более 5 шт.
27. Монитор высокого разрешения - не более 5 шт.
28. Держатель для монитора - не более 5 шт.
29. Экран световой декоративный - не более 5 шт.
30. Держатель вертикальный стандартный - не более 5 шт.
31. Держатели устройства для вакуумной биопсии - не более 5 шт.
32. Держатель настенный для компрессионных пластин - не более 5 шт.
33. Сателлитные консоли управления - не более 2 шт., в составе:
- системный блок;
- клавиатура;
- мышь;
- мониторы - не более 4 шт.;
- программное обеспечение сателлитной консоли управления.
34. Дополнительные лицензионные ключи для сателлитной консоли управления:
- ключи лицензионные для корреляции изображения;
- ключи лицензионные для просмотра CAD;
- ключи лицензионные для просмотра данных томографии;
- ключи лицензионные для чтения маммографических изображений.
35. Устройства для установки маммографа в транспорте - не более 30 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0057813

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Сименс Здравоохранение" (ООО "Сименс Здравоохранение")

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 27.04.2015

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1157746389261

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 115093, г. Москва, ул. Дубининская, дом 96, телефон: +7 495 7371252, факс: +7 495 7371241

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Гербель Светланы Эдуардовны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Система цифровая рентгеновская для маммографии МАММОМАТ Revelation с принадлежностями**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 26.60.11.113 **Код ТН ВЭД 9022 14 000 0**

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Сименс Хелскэа ГмбХ", Германия,
Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany
Место производства:
Siemens Healthcare GmbH, X-Ray Products (XP), Siemensstr.1, 91301 Forchheim, Germany

наименование изготовителя, страна и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 18/Б-043/18МТ от 24.08.2018 ИЛ Б ТС "ВНИИФТРИ-ТЕСТ", атт.акк. № RA.RU.21МЛ42 от 26.06.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2019/8586 от 08.07.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 23.07.2019
Декларация о соответствии действительна до 23.07.2022

Сименс Здравоохранение Siemens Healthcare ООО

(подпись) **Гербель Светлана Эдуардовна**
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ». № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-DE.МП18.В.01249/19 от 23.07.2019 действует до 23.07.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

20. Вставка для пластины компрессионной стандартной 24х30 см с низким краем - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Пластина компрессионная для прицельных снимков, 9х9 см - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Вставка для пластины компрессионной для прицельных снимков, 9х9 см - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Пластина компрессионная для аксиллярных проекций, 8х20 см - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Вставка для пластины компрессионной для аксиллярных проекций, 8х20 см - не более 5 шт. (при необходимости).
25. Пластина компрессионная для специальных снимков - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Вставка для пластины компрессионной для специальных снимков - не более 5 шт. (при необходимости).
27. Пластина компрессионная для прицельных снимков, 18х24 см - не более 5 шт. (при необходимости).
28. Вставка для пластины компрессионной для прицельных снимков, 18х24 см - не более 5 шт. (при необходимости).
29. Выключатель экспозиции ножной (при необходимости).
30. Выключатель экспозиции ручной (при необходимости).
31. Монитор для консоли оператора - не более 5 шт. (при необходимости).
32. Экран защитный - не более 5 шт. (при необходимости).
33. Устройство бесперебойного питания - не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Пластина компрессионная с лазерным перекрестием для ручной биопсии или маркирования - не более 5 шт.
2. Пластина компрессионная для биопсии - не более 5 шт.
3. Вставка для компрессионной пластины для биопсии - не более 5 шт.
4. Вставка для компрессионной пластины для стереотаксической биопсии (вертикальное направление иглы) - не более 5 шт.
5. Вставка для компрессионной пластины для стереотаксической биопсии (горизонтальное направление иглы) - не более 5 шт.
6. Лоток для материала - не более 5 шт.
7. Пластина компрессионная мягкая 20х26 см - не более 5 шт.
8. Пластина компрессионная мягкая 12х24 см - не более 5 шт.
9. Пластина компрессионная мягкая 18х24 см - не более 5 шт.
10. Пластина компрессионная гибкая 18х24м, с высоким краем - не более 5 шт.
11. Вставка для пластины компрессионной гибкой 18х24 см с высоким краем - не более 5 шт.
12. Пластина компрессионная гибкая 24х30 см, с высоким краем - не более 5 шт.
13. Вставка для пластины компрессионной гибкой 24х30 см с высоким краем - не более 5 шт.
14. Пластина компрессионная сдвигающаяся 18х24 см, с высоким краем - не более 5 шт.
15. Пластина компрессионная сдвигающаяся 18х24 см, с низким краем - не более 5 шт.
16. Устройство для стереотаксической биопсии - не более 5 шт.
17. Устройство для стереотаксической биопсии с возможностью работы в режиме томосинтеза - не более 5 шт.

М.П. Заявок Siemens Healthcare ОРО

(подпись) **Гербель Светлана Эдуардовна**
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ». № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-DE.МП18.В.01249/19 от 23.07.2019 действует до 23.07.2022
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Государственное бюджетное
учреждение здравоохранения г. Москвы
«Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы»
(ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»)
г. Москва, Средняя Калитниковская ул., 28, стр. 1
г. Москва, ул. Петровка, 24, стр 1
+7 (495) 276 - 04 - 36

Выдан технический паспорт № *253/2022*

Срок действия до *« 03 » 09 2027 г.*

АКТ № 4048/25

«26» сентября 2025 г.

Наименование учреждения: *ФГБУ «Поликлиника № 3» Управления делами Президента РФ*
Административный округ: *ЦАО*
Адрес: *129090, г. Москва, Грохольский пер., д. 31*
Телефон: +7 (495) 982-10-10
Нормативные документы: НРБ-99/2009, ОСПОРБ-99/2010, СанПиН 2.6.4115-25
Акт составлен на предмет *продления* технического паспорта на рентгеновский кабинет.

1. Рентгеновский кабинет оборудован по проекту, согласованному с ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ».

   Согласование с РРО ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» *№ 6427* от *« 21 » 12 2018 г.*

   Санитарно-эпидемиологическая экспертиза проекта: организация, дата, № --------

   Технический паспорт *№ 253/2022* до *«07» 12 2025 г.*

2. В соответствии с проектом в кабинете установлены аппараты:

   Система цифровая рентгеновская для маммографии
   MAMMOMAT Revelation, зав. № 1677, год вып. *2019*, год монтажа *2020*

3. Аппарат находится в _ЛПУ_ в кабинете №_116_ на _1_ этаже. Площадь процедурной _17,3_ кв.м, высота _2,9_ м, площадь комнаты управления _-_ кв.м, высота _-_м, фотолаборатории _-_кв. м, высота _-_м.

   Другие помещения кабинета: площадь кабинета врача-рентгенолога _17,5_ кв.м

4. Рабочее освещение, сигнал "Не входить" выполнены
   _____по нормам_____
   (соответствие нормам)

5. Сеть питания 3 - фазная, _380_ В, _50__ Гц, потребляемая мощность __-__ кВА.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«Центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора»
Управления делами Президента Российской Федерации
(ФГБУ «Центр госсанэпиднадзора»)

121359, г. Москва, ул. Маршала Тимошенко, д. 23
Телефон, факс: (499) 141-85-77, (499) 149-58-12, e-mail: cgsenudprf@rambler.ru
ОГРН 1037739693090, ИНН/КПП 7731027953/773101001

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР

место осуществления лабораторной деятельности:
121359, г. Москва, ул. Маршала Тимошенко, д. 23
121359, г. Москва, ул. Маршала Тимошенко, д. 23, стр 2
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.0001.510440

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель испытательного
лабораторного центра
О. М. Чекмарев
дата утверждения и выдачи протокола
24 сентября 2025 г.

ПРОТОКОЛ № 152/14-25 МДР от 24.09.2025.
инструментальных измерений мощности дозы рентгеновского излучения

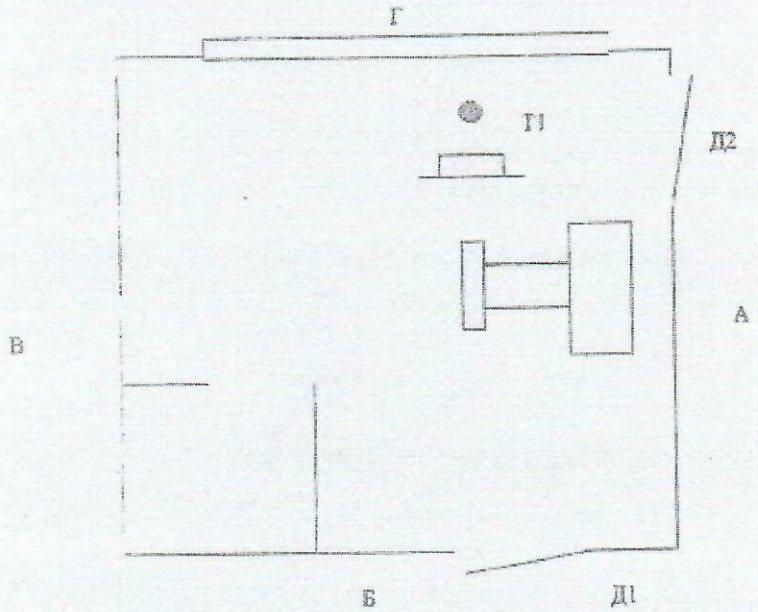
1. Наименование объекта:	ФГБУ «ФГБУ «Поликлиника № 3» Управления делами Президента РФ» Управления делами Президента РФ, ИНН: 7708021233.
2. Адрес объекта:	121352 г. Москва, Грохольский пер., д.31
3. Место проведения измерений:	121352 г. Москва, Грохольский пер., д.31
4. Основание:	Заявка ООО «Изотоп РК» №86-25 от 25.08.2025.
5. Цель проведения измерений:	Проведение радиационного контроля в рентгеновском кабинете № 116 (1-й этаж) и смежных помещениях.
6. Источник излучения:	Рентгеновская цифровая маммографическая установка «Mammomat Revelation», зав №1677
7. Дата осуществления лабораторной деятельности:	11.09.2025
8. Информация о плане и методе отбора:	- МУК 2.6.1.3829-22. «Проведение радиационного контроля при медицинском использовании рентгеновского излучения». - Дозиметры рентгеновского и гамма излучения ДКС-АТ1123. Руководство по эксплуатации.
9. Условия проведения измерений:	Условия измерений в исследуемых помещениях соответствовали требованиям МУК 2.6.1.3829-22 и ДКС-АТ1123. Параметры микроклимата в помещении: 21-24 ^{0}С, относительная влажность – 31-35 %, атмосферное давление – 746 мм рт.ст.

Полученные результаты относятся только к объектам (пробам, образцам), прошедшим испытания. Настоящий документ не может быть частично или полностью воспроизведен (скопирован или перепечатан) без письменного разрешения руководителя ИЛЦ

10. Сведения о средствах измерения:

№	Наименование СИ, тип (марка)	Зав. № СИ	№ свидетельства о поверке	Дата выдачи свидетельства о поверке	Кем выдано свидетельство о поверке
1	Дозиметр ДКС-АТ1123	52581	С-ВХН/08-10-2024/376886957	от 08.10.2024 до 07.10.2025	ФГБУ "ГНМЦ" Минобороны России
2	Измеритель параметров микроклимата «МЕТЕОСКОП-М»	530221	С-МА/19-08-2024/363639226	от 19.08.2024 до 18.08.2026	ФБУ «Ростест-Москва»
			С-МА/16-08-2024/363278959	от 15.08.2024 до 16.08.2026	ФБУ «Ростест-Москва»
3	Дальномер лазерный «Leica Disto X310»	0833562657	С-МА/17-09-2024/371117117	от 17.09.2024 до 16.09.2025	ФБУ «Ростест-Москва»

11. План кабинета



Смежные с кабинетом помещения

Смежные помещения		Радиационный фон (мкЗв/час)
За стеной А	Кабинет врача118	0,10
За стеной Б	Коридор	0,09
За стеной В	Кабинет №114	0,10
За стеной Г	территория	-
Над кабинетом	Кабинет 224а	0,10
Под кабинетом	подвал	0,10

12. Результаты измерений (при рабочей нагрузке 200 мА·мин/ нед.)

Режим работы: графический, U =30кВ, 46 мА

Точки измерения		Мощность дозы рентгеновского излучения		
Наименование	Помещение	$H_{изм}$ мкЗв/ч	$D_{пр}$ мкГр/ч	$E_{пр}$ мкЗв/ч
Направление излучения: на пол				
1. За стеной А	Кабинет врача118	<5*	<0,01	<0,01

Полученные результаты относятся только к объектам (пробам, образцам), прошедшим испытания. Настоящий документ не может быть частично или полностью воспроизведен (скопирован или перепечатан) без письменного разрешения руководителя ИЛЦ

Точки измерения		Мощность дозы рентгеновского излучения		
Наименование	Помещение	$H_{изм}$, мкЗв/ч	$D_{пр}$, мкГр/ч	$E_{пр}$, мкЗв/ч
2. За стеной Б	Коридор	<5*	<0,01	<0,01
2. За стеной В	Кабинет №114	<5*	<0,01	<0,01
4. За дверью Д1	Коридор	<5*	<0,01	<0,01
5. За дверью Д2	Кабинет врача118	<5*	<0,01	<0,01
6. Над кабинетом	Кабинет 224а	<5*	<0,01	<0,01
7. Под кабинетом	Подвал	<5*	<0,01	<0,01
8. Рабочее место рентгенлаборанта (Т1)				
На уровне головы	Пультовая	<5*	<0,01	<0,01
На уровне груди	Пультовая	<5*	<0,01	
На уровне таза	Пультовая	<5*	<0,01	
На уровне ног	Пультовая	<5*	<0,01	
Направление излучения: 45° на стену Г				
1. За стеной А	Кабинет врача118	<5*	<0,01	<0,01
2. За стеной Б	Коридор	<5*	<0,01	<0,01
3. За стеной В	Кабинет №114	<5*	<0,01	<0,01
4. За дверью Д1	Коридор	<5*	<0,01	<0,01
5. За дверью Д2	Кабинет врача118	<5*	<0,01	<0,01
6. Над кабинетом	Кабинет 224а	<5*	<0,01	<0,01
7. Под кабинетом	Подвал	<5*	<0,01	<0,01
8. За стеной Г	Территория	<5*	<0,01	<0,01
9. Рабочее место рентгенлаборанта (Т1)				
На уровне головы	Пультовая	<5*	<0,01	<0,01
На уровне груди	Пультовая	<5*	<0,01	
На уровне таза	Пультовая	<5*	<0,01	
На уровне ног	Пультовая	<5*	<0,01	
Направление излучения: 45° на стену Б				
1. За стеной А	Кабинет врача118	<5*	<0,01	<0,01
2. За стеной Б	Коридор	<5*	<0,01	<0,01
3. За стеной В	Кабинет №114	<5*	<0,01	<0,01
4. За дверью Д1	Коридор	<5*	<0,01	<0,01
5. За дверью Д2	Кабинет врача118	<5*	<0,01	<0,01
6. Над кабинетом	Кабинет 224а	<5*	<0,01	<0,01
7. Под кабинетом	Подвал	<5*	<0,01	<0,01
8. Рабочее место рентгенлаборанта (Т1)				
На уровне головы	Пультовая	<5*	<0,01	<0,01
На уровне груди	Пультовая	<5*	<0,01	
На уровне таза	Пультовая	<5*	<0,01	
На уровне ног	Пультовая	<5*	<0,01	

Примечания:
$H_{изм}$ – измеренное значение (среднее) мощности амбиентной дозы (МАД), мкЗв/ч;
$D_{пр}$ – приведенное к номинальной рабочей нагрузке значение мощности поглощенной дозы (МПД), мкГр/ч;
$E_{пр}$ – значение приведенной мощности эффективной дозы, мкЗв/ч;
* - результат ниже предела измерения прибора;
± - абсолютная расширенная неопределенность измерения, мкЗв/ч, с доверительной вероятностью P=0,95 и k=2.

Измерения проводил:
Эксперт-физик М.В. Жильцов

Конец протокола

Полученные результаты относятся только к объектам (пробам, образцам), прошедшим испытания. Настоящий документ не может быть частично или полностью воспроизведен (скопирован или перепечатан) без письменного разрешения руководителя ИЛЦ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ИЗОТОП РК»
(ООО «ИЗОТОП РК»)
Юридический адрес: 121359, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Кунцево, ул. Маршала Тимошенко, д. 23 стр. 2
Испытательная лаборатория ООО «ИЗОТОП РК»
Фактический адрес места осуществления деятельности: 121359, РОССИЯ, Город Москва, улица Маршала Тимошенко, дом 23 строение 2, 2-й этаж, помещение №I, комнаты 19, 21, 23, 24, 30, 31, 35, 36
Тел. / факс: +7 495 765-0356; +7 499 141-3290, e-mail: info@izotoprk.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц (Росаккредитация) № RA.RU.515246

"ИЗОТОП РК" МП

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЛ
Л.Г. Топал
19.09.2025

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 86-ИЛ-25/ЭП-1-25

Контроль эксплуатационных параметров рентгеновского аппарата

1	**Наименование Заказчика**	ФГБУ «Поликлиника № 3»
2	**ИНН Заказчика**	7708021233
3	**Юридический и фактический адрес Заказчика**	129090, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Красносельский, пер. Грохольский, д.31, стр.1 (совпадает)
4	**Номер телефона Заказчика**	+74956807555
5	**Фактический адрес места проведения испытаний**	129090, г. Москва, Грохольский пер., д.31, этаж 1, рентгеновский кабинет №116
6	**Наименование объекта испытаний**	Аппараты рентгенографические (системы маммографические) (Система цифровая рентгеновская для маммографии «MAMMOMAT Revelation» с принадлежностями)
	Заводской (серийный) номер	1677
	Год выпуска/монтажа	2019/2020
	Изготовитель, страна изготовителя	«Сименс Хелскэа ГмбХ», Германия
7	**Документы, устанавливающие правила и методы испытаний**	ФВКМ.412118.011РЭ. Дозиметр универсальный для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Piranha. Руководство по эксплуатации; ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, п. 7.2; ГОСТ Р МЭК 61223-3-2-2001 п. 5.6; Определение радиационного выхода рентгеновских излучателей медицинских рентгенодиагностических аппаратов. Методические рекомендации (утв. Роспотребнадзором от 12.12.2007 № 0100/12883-07-34); Дальномер лазерный Leica DISTO D5. Руководство по эксплуатации
8	**Дополнительные сведения**	1) Дополнения, отклонения или исключения из метода отсутствуют; 2) Информация, предоставленная заказчиком: заявка вх. № 312 от 25.07.2025; сведения о заказчике и об объекте; выбранные документы, устанавливающие правила и методы испытаний;

Воспроизведение протокола не в полном объеме без разрешения ИЛ ООО «ИЗОТОП РК» запрещено.
ИЛ ООО «ИЗОТОП РК» несет ответственность за всю информацию, предоставленную в настоящем протоколе испытаний, за исключением случаев, когда информация предоставлена заказчиком. Результаты, указанные в протоколе, относятся только к объектам, прошедшим испытания.

13 Контролируемые параметры, результаты испытаний

Таблица № 1 – Общие характеристики

№ п/п	Наименование	Норма по ТД	Результаты	
1	Сигнализация включения аппарата	На аппарате	В рабочем состоянии	
2	Сигнализация включения излучения	Звуковая	В рабочем состоянии	
		Световая	В рабочем состоянии	
№ п/п	Наименование	В соответствии с ТД		
1	Фильтрация, экв. мм Al	Собственная	Дополнительная	Общая
		0,05 Rh	–	1,0 mm Be

Таблица № 2 – Анодное напряжение, керма в воздухе, мощность кермы в воздухе, длительность экспозиции, СПО и радиационный выход

№ п/п	Установленные значения					Измеренные значения					Оценка отклонений		$R^{2)}$, мГр·м²/(мА·мин)
	L, м	U_0, кВ	I_0, мА	t_0, с	Q_0, мА·с	$U^{1)}$, кВ	$t^{1)}$, мс	$D^{1)}$, мГр	$\dot{D}^{1)}$, мГр/с	СПО[1], экв. мм Al	$\Delta(U)$, %	$\Delta(t)$, %	
1	0,63	23,0	–	–	25,0	23,71	–	0,345	0,489	0,44	3,08	–	0,3
2	0,63	25,0	–	–	25,0	27,38	–	0,480	0,686	0,48	9,53	–	0,5
3	0,63	28,0	–	–	25,0	30,52	–	0,671	0,959	0,53	9,01	–	0,6
4	0,63	28,0	–	–	25,0	30,46	–	0,671	0,952	0,53	8,79	–	0,6
5	0,63	28,0	–	–	25,0	30,51	–	0,671	0,960	0,53	8,95	–	0,6
6	0,63	28,0	–	–	25,0	30,44	–	0,671	0,960	0,53	8,71	–	0,6
7	0,63	28,0	–	–	25,0	30,45	–	0,671	0,954	0,53	8,74	–	0,6
8	0,63	28,0	–	–	36,0	30,59	–	0,964	1,368	0,53	9,25	–	0,6
9	0,63	28,0	–	–	50,0	30,47	–	1,338	1,919	0,53	8,81	–	0,6
10	0,63	28,0	–	–	71,0	30,47	–	1,901	2,737	0,53	8,82	–	0,6
11	0,63	28,0	–	–	90,0	30,50	–	2,419	3,458	0,53	8,94	–	0,6
12	0,63	32,0	–	–	25,0	34,07	–	0,919	1,313	0,56	6,47	–	0,9
13	0,63	35,0	–	–	25,0	36,86	–	1,107	1,585	0,58	5,30	–	1,1

Примечание: 1) Значение определяется по ФВКМ.412118.011РЭ. Дозиметр универсальный для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Piranha.
2) Значение определяется по «Определение радиационного выхода рентгеновских излучателей медицинских рентгенодиагностических аппаратов. Методические рекомендации (утв. Роспотребнадзором от 12.12.2007 № 0100/12883-07-34)»

Таблица № 3 – Пульсация анодного напряжения

Форма кривой анодного напряжения	Установленное значение U, кВ	Среднее значение $U_{ср}$, кВ	Максимальное значение U_{max}, кВ	Минимальное значение U_{min}, кВ	Величина пульсаций $U_{пул}$, %
Высокочастотная	28,0	30,27	34,90	24,64	29,40
Примечание: Значение определяется по ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, п. 7.2					

Таблица № 4 – Воспроизводимость радиационного выхода

Установленные значения					Измеренные значения воздушной кермы, мГр					$D_{ср}$	V
L, м	U_0, кВ	I_0, мА	t_0, с	Q_0, мА·с	D_1	D_2	D_3	D_4	D_5		
0,63	28,0	–	–	25,0	0,6705	0,6711	0,6710	0,6710	0,6712	0,6710	0,0004
Примечание: Значение определяется по ГОСТ Р МЭК 61223-3-2-2001 п. 5.6											

Таблица № 5 – Линейность радиационного выхода

Установленные значения					Измеренные значения	Рассчитанные значения		
L, м	U_0, кВ	I_0, мА	t_0, с	Q_0, мА·с	D_i, мГр	q_i, мА·с	δ	Максимальное отклонение
0,63	28,0	–	–	25,0	0,6712	25,0	0,003	0,004
0,63	28,0	–	–	36,0	0,9639	36,0	0,001	
0,63	28,0	–	–	50,0	1,3378	50,0	0,0005	
0,63	28,0	–	–	71,0	1,9006	71,0	0,0040	
0,63	28,0	–	–	90,0	2,4189	90,0	0,0045	
Примечание: Значение определяется по ГОСТ Р МЭК 61223-3-2-2001 п. 5.6								

Воспроизведение протокола не в полном объеме без разрешения ИЛ ООО «ИЗОТОП РК» запрещено.
ИЛ ООО «ИЗОТОП РК» несет ответственность за всю информацию, предоставленную в настоящем протоколе испытаний, за исключением случаев, когда информация предоставлена заказчиком. Результаты, указанные в протоколе, относятся только к объектам, прошедшим испытания.