

**ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ ООО «ДРАЙВ»**

(ИЛ ООО «ДРАЙВ»)

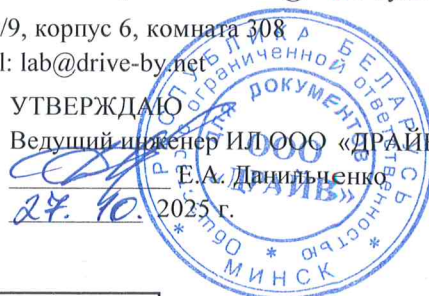
220125 г. Минск, пр. Независимости 185, помещение 16, тел. +375 (17) 388-03-96, E-mail: drive@drive-by.net

Фактический адрес: 220033, г. Минск, пр. Партизанский, 8/9, корпус 6, комната 308

тел. ИЛ ООО "ДРАЙВ" +375 (17) 388-03-94, E-mail: lab@drive-by.net

ИЛ ООО «ДРАЙВ» аккредитована
Государственным предприятием «БГЦА»
на соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025.
АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ
№ ВУ/ 112 2.4731 до 04.12.2025 г.

УТВЕРЖДАЮ
Ведущий инженер ИЛ ООО «ДРАЙВ»
Е.А. Данильченко
27.10.2025 г.

**ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ №**

№ L-25/1113-ИЛ/2025

от

27.10.2025

Объект испытаний	Аппарат рентгеновский диагностический стационарный
Тип, марка	Космос 535
Заводской номер	10025440
Изготовитель	ООО "Драйв"
Дата выпуска	07.2025
Заявитель	Детская поликлиника в микрорайоне Лошица-9
Адрес проведения испытаний	ул. Янки Лучины, 74
Место проведения испытаний	Рентгеновский кабинет № 426
Дата проведения испытаний	27.10.2025
Основания для проведения испытаний	Договор L-25/1113 от 07.04.2025

Обозначение ТНПА, устанавливающих требования и методы испытаний:

ГОСТ Р 50267.2.54-2013 (МЭК 60601-2-54:2009);
ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013;
СанПиН 2.6.1.8-38-2003;
ГОСТ IEC 60601-2-7-2011;
ГОСТ 26140-84;
ТУ РБ 100177569.001-2001;
АМИ.МН 0036-2022.

Проверяемые параметры и характеристики в соответствии с пунктами области аккредитации ИЛ:

- 1.32 Отклонение оси пучка рентгеновского излучения (рабочего пучка) при изменении фокусного расстояния
- 1.34 Совпадение светового (оптического) и радиационного (рентгеновского) полей
- 1.35 Высококонтрастная разрешающая способность (разрешающая способность, предел разрешения)
- 1.36 Низкоконтрастная разрешающая способность (контрастная чувствительность, пороговый контраст)
- 1.37 Динамический диапазон
- 1.39 Пульсация анодного напряжения и форма кривой анодного напряжения
- 1.40 Повторяемость и воспроизводимость дозы (мощности дозы) в ручном режиме
- 1.7 Повторяемость и воспроизводимость дозы в автоматическом режиме
- 1.41 Точность анодного напряжения (выполнение уставок анодного напряжения)
- 1.42 Слой половинного ослабления
- 1.43 Суммарная (общая) фильтрация
- 1.44 Точность анодного тока (выполнение уставок анодного тока)
- 1.45 Точность времени облучения (выполнение уставок длительности экспозиции)
- 1.46 Точность произведения ток-время (выполнение уставок количества электричества)
- 1.47 Нелинейность дозы от силы анодного тока
- 1.48 Радиационный выход
- 1.49 Радиационная защита рентгеновского излучателя или аппарата

Условия проведения испытаний:

Температура окружающей среды	21,1	°C
Атмосферное давление	101,3	кПа
Относительная влажность воздуха	31,0	%
Фазное напряжение	235,0	В
Частота питающей сети	50,0	Гц
Размер поля	100 x 100	мм
Фокусное расстояние	1000,0	мм

Средства измерений и вспомогательное оборудование, применяемое при испытаниях:

Наименование средств измерений, оборудования	Зав. номер	№ свидетельства	Срок действия
Универсальный мультиметр Barracuda	BC1-07100293	ВУ 01 № 0007219-4225-В	20.01.2026
Мира «Rehamed Alpha»	27418	ВУ 01 № 0028273-4125-В	24.02.2026
Комбинированный прибор Testo608Н1	83493958/0821	1-0377970-5025	03.08.2026
Барометр-анероид БАММ-1	1925	40-0000476-0425	11.06.2026
Мультиметр цифровой МУ - 64	R150042314	ВУ 01 № 0001639-4225	18.02.2026
Осциллограф С8-46/1	000919	ВУ 01 № 0002931-4325	22.07.2026
Линейка металлическая 1000 см	107	ВУ 01 № 0011955-4124	16.12.2025
Линейка металлическая 30 см	882	ВУ 01 № 0009275-4125	08.07.2026
Секундомер С-01	303734	ВУ 01 № 0013765-4325	10.07.2026
Фантом «Rehamed FLUORAD 30» A+D	13190393	-	-
Дозиметр ДКС-АТ1123	44861	ВУ 01 № 0005017-4825	20.02.2026

Информация об объекте испытаний:

Излучатель № 1	LQ-16-XD57-20.50/150	№	25021102H
Эксплуатационная документация предоставлена			Yes
Техническая документация предоставлена			Yes

Обозначения:

\hat{W} - точность установки величины;

МАЭД - мощность амбиентного эквивалента дозы.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

1.32 Отклонение оси пучка рентгеновского излучения (рабочего пучка) при изменении фокусного расстояния

Номер пункта ТНПА, устанавливающего технические требования. Нормируемое значение показателя:
ГОСТ 26140-84, п. 1.7.3

Номер пункта ТНПА, устанавливающего методы испытаний:
АМИ.МН 0036-2022, п. 9.7

Среднее значение отклонения оси, мм	Расширенная неопределенность, мм	Допустимое значение, мм, не более
2,90	0,58	5,00

1.34 Совпадение светового (оптического) и радиационного (рентгеновского) полей

Номер пункта ТНПА, устанавливающего технические требования. Нормируемое значение показателя:
ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п. 203.8.102.6

Не более 2 % относительно фокусного расстояния.

Номер пункта ТНПА, устанавливающего методы испытаний:
АМИ.МН 0036-2022, п. 9.9

Размер фокусного пятна	Допустимое значение расхождения, %, не более	Рассчитанные значения, %	Расширенная неопределенность, %
X	2	0,20	0,012
Y	2	0,30	0,012

1.35 Высококонтрастная разрешающая способность (разрешающая способность, предел разрешения)

Номер пункта ТНПА, устанавливающего технические требования. Нормируемое значение показателя:
ТУ РБ 100177569.001-2001, п. 1.3.13

Номер пункта ТНПА, устанавливающего методы испытаний:
АМИ.МН 0036-2022, п. 9.12

Детектор/ CR	Рассчитанное значение, пл/мм	Расширенная неопределенность, пл/мм	Номинальное значение по ТД, не менее, пл/мм
детектор № 1	3,35	0,06	2,5
детектор № 2	3,35	0,06	2,5

1.36 Низкоконтрастная разрешающая способность (контрастная чувствительность, пороговый контраст)

Номер пункта ТНПА, устанавливающего технические требования. Нормируемое значение показателя:
СанПиН 2.6.1.8-38-2003

Значение не нормируется.

Номер пункта ТНПА, устанавливающего методы испытаний:
АМИ.МН 0036-2022, п. Е4, приложение Е

Детектор/ CR	Измеренный номер шайбы	Толщина шайбы
детектор № 1	7	8
детектор № 2	7	8

1.37 Динамический диапазон

Номер пункта ТНПА, устанавливающего технические требования. Нормируемое значение показателя:
СанПиН 2.6.1.8-38-2003

Значение не нормируется.

Номер пункта ТНПА, устанавливающего методы испытаний:
АМИ.МН 0036-2022, п. Е4, приложение Е

Детектор/ CR	Измеренный номер ступени		Толщина ступени	
	слева	справа	слева	справа
детектор № 1	2	16	11,3	1/11,3
детектор № 2	2	16	11,3	1/11,3

1.39 Пульсация анодного напряжения и форма кривой анодного напряжения

Номер пункта ТНПА, устанавливающего технические требования. Нормируемое значение показателя:
ТУ РБ 100177569.001-2001, п. 1.3.9

Пульсация не более 5 %.

Номер пункта ТНПА, устанавливающего методы испытаний:
АМИ.МН 0036-2022, п. 9.23

Форма кривой: непрерывное излучение

$$U_{\max} = 101,45 \text{ кВ}$$

$$\text{Формула для расчета: } (U_{\max} - U_{\min})/U_{\max} \cdot 100 = 4,89 \%$$

$$U_{\min} = 96,50 \text{ кВ}$$

1.40 Повторяемость и воспроизводимость дозы (мощности дозы) в ручном режиме

Номер пункта ТНПА, устанавливающего технические требования. Нормируемое значение показателя:
ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, п. 50.102.1

Коэффициент вариаций измеренных значений воздушной кермы (КИ) не должен превышать 0,05.

Воспроизводимость (Ок) не более 10 %.

Повторяемость (Gк) не более 5 %.

Номер пункта ТНПА, устанавливающего методы испытаний:
АМИ.МН 0036-2022, п. 9.20

Режим измерений		Измеренные значения				
V, кВ	Q, мАс	Кср, мГр	S, мГр	КИ	Ок, %	Gк, %
Излучатель № 1						
80	10	0,43361	0,00023	0,00052	0,05233	0,07613

1.7 Повторяемость и воспроизводимость дозы в автоматическом режиме

Номер пункта ТНПА, устанавливающего технические требования. Нормируемое значение показателя:

ГОСТ Р 50267.2.54-2013 (МЭК 60601-2-54:2009), п. 203.6.3.2.102 b

Коэффициент вариаций измеренных значений воздушной кермы (КИ) не должен превышать 0,05.

Воспроизводимость (Ok) не более 10 %.

Повторяемость (Gk) не более 5 %.

Номер пункта ТНПА, устанавливающего методы испытаний:

ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п. 203.6.3.2.101

Режим измерений		Измеренные значения				
V, кВ	I, мА	Кср, мГр	S, мГр	КИ	Ok, %	Gk, %
Излучатель № 1/ стол снимков						
80	100	0,003306	0,000072	0,021732	2,173206	3,614058
Излучатель № 1/вертиграф						
80	100	0,003531	0,000041	0,011652	1,165220	2,936429

1.41 Точность анодного напряжения (выполнение уставок анодного напряжения)

Номер пункта ТНПА, устанавливающего технические требования. Нормируемое значение показателя:

ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011, п. 50.103.1

Отклонение анодного напряжения от установленного значения не должно превышать 10%

Номер пункта ТНПА, устанавливающего методы испытаний:

АМИ.МН 0036-2022 п. 9.22

Излучатель № 1

Установленные значения			Допустимый диапазон анодного напряжения, кВ	Рассчитанное значение анодного напряжения, кВ	Расширенная неопределенность, кВ	W, %
Анодное напряжение, кВ	Ток, мА	Время облучения, мс				
40	20	100	36 - 44	39,16	0,79	2,10
60	100	100	54 - 66	59,07	1,07	1,54
80	100	100	72 - 88	78,97	1,42	1,28
100	100	100	90 - 110	99,36	1,79	0,64
125	200	100	112,5 - 137,5	125,67	2,26	0,54

1.42 Слой половинного ослабления

Номер пункта ТНПА, устанавливающего технические требования. Нормируемое значение показателя:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, п. 7.1

не менее 2,9 мм Al при 80 кВ

Номер пункта ТНПА, устанавливающего методы испытаний:

АМИ.МН 0036-2022, п. 9.19

Метод прямых измерений

Установленное значение анодного напряжения, кВ	Рассчитанный слой половинного ослабления, мм Al	Расширенная неопределенность, %	Минимально допустимый первый слой половинного ослабления, мм Al
Излучатель № 1			
80	3,80	0,17	2,9

1.43 Суммарная (общая) фильтрация

Номер пункта ТНПА, устанавливающего технические требования. Нормируемое значение показателя:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, п. 7.1

Общая фильтрация должна быть не менее 2,5 мм АI

Номер пункта ТНПА, устанавливающего методы испытаний:

АМИ.МН 0036-2022, п. 9.24

Метод косвенных измерений

Установленное значение анодного напряжения, кВ	Суммарная (общая) фильтрация, мм АI	Расширенная неопределенность, %
Излучатель № 1		
80	3,57	14,21

1.44 Точность анодного тока (выполнение уставок анодного тока)

Номер пункта ТНПА, устанавливающего технические требования. Нормируемое значение показателя:

ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, п. 50.103.2

Отклонение анодного тока от установленного значения не должно превышать 20%

Номер пункта ТНПА, устанавливающего методы испытаний:

АМИ.МН 0036-2022, п. 9.25

Излучатель № 1

Установленные значения			Допустимый диапазон анодного тока, мА	Расчитанное значение анодного тока, мА	Расширенная неопределенность, %	\hat{W} , %
Анодный ток, мА	Анодное напряжение, кВ	Время облучения, мс				
20	40	100	16 - 24	19,00	0,80	5,00
50	40	100	40 - 60	49,19		1,62
160	40	100	128 - 192	157,03		1,86
200	40	100	160 - 240	195,60		2,20
320	40	100	256 - 384	311,74		2,58
200	125	100	160 - 240	193,31	0,48	3,34

1.45 Точность времени облучения (выполнение уставок длительности экспозиции)

Номер пункта ТНПА, устанавливающего технические требования. Нормируемое значение показателя:

ГОСТ IEC 60601-2-7-2011, п. 50.103.3

Отклонение времени облучения от установленного значения не должно превышать 10%

Номер пункта ТНПА, устанавливающего методы испытаний:

АМИ.МН 0036-2022, п. 9.25

Излучатель № 1

Установленные значения			Допустимый диапазон времени облучения, мс	Расчитанное значение времени облучения, мс	Расширенная неопределенность, %	\hat{W} , %
Время облучения, мс	Анодное напряжение, кВ	Анодный ток, мА				
25	40	400	22,5 - 27,5	25,27	1,72	1,10
100	40	20	90 - 110	103,12		3,12
500	40	20	450 - 550	505,99		1,20

1.46 Точность произведения ток-время (выполнение уставок количества электричества)

Номер пункта ТНПА, устанавливающего технические требования. Нормируемое значение показателя:

ГОСТ Р 50267.2.54-2013 (МЭК 60601-2-54:2009), п. 203.6.4.3.104.6

Отклонение от индицированного значения произведения ток-время не должно превышать $\pm (10\% + 0,2 \text{ мАс})$

Номер пункта ТНПА, устанавливающего методы испытаний:

АМИ.МН 0036-2022, п. 9.25

Излучатель № 1

Установленные значения		Допустимый диапазон, мАс	Рассчитанное значение произведения ток-время, мАс	Расширенная неопределенность, %	\hat{W} , %
Произведение ток-время, мАс	Анодное напряжение, кВ				
2	40	1,6 - 2,4	1,93	0,71	3,46
20	125	17,8 - 22,2	19,91	0,14	0,45

1.47 Нелинейность дозы от силы анодного тока

Номер пункта ТНПА, устанавливающего технические требования. Нормируемое значение показателя:

ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011, п. 50.102.2

Коэффициент линейности не должен превышать 0,1

Номер пункта ТНПА, устанавливающего методы испытаний:

АМИ.МН 0036-2022, п. 9.26

Излучатель № 1

40 кВ	установленный ток, мА						
	20	40	50	100	160	200	320
Рассчитанное значение дозы, мГр	0,0154	0,0305	0,0384	0,0756	0,1213	0,1521	0,2445
Рассчитанное значение тока, мА	20	40	50	100	160	200	320
Коэффициент линейности		0,0046	0,0037	0,0065	0,0014	0,0018	0,0023

125 кВ	установленный ток, мА						
	20	40	50	100	125	160	200
Рассчитанное значение дозы, мГр	0,2054	0,4124	0,5203	1,0312	1,3198	1,6837	2,0860
Рассчитанное значение тока, мА	20	40	50	100	125	160	200
Коэффициент линейности		0,0019	0,0001	0,0073	0,0118	0,0017	0,0044

1.48 Радиационный выход

Номер пункта ТНПА, устанавливающего технические требования:

СанПиН 2.6.1.8-38-2003

Нормируемое значение показателя: ТНПА и технической документацией на аппарат - значение не нормируется.

Номер пункта ТНПА, устанавливающего методы испытаний:

АМИ.МН 0036-2022, п. 9.27

Расстояние "источник-поверхность"- 1000 мм

Рассчитанное значение дозы, мГр	Установленное значение анодного тока, мА	Установленное значение времени нагрузки, мс	Установленное значение напряжения, кВ	Рассчитанное значение радиационного выхода, мГр·м2/мАс	Расширенная неопределенность, %
излучатель № 1					
0,0153	20	100	40	0,00765	2,00
0,2241	100	100	60	0,02241	2,00
0,4336	100	100	80	0,04336	2,00
0,6796	100	100	100	0,06796	2,00
2,0519	200	100	125	0,10259	2,02

1.49 Радиационная защита рентгеновского излучателя или аппарата

Номер пункта ТНПА, устанавливающего технические требования:

ГОСТ 26140-84 п. 2.4.2

Максимальное допустимое значение 0,87 мГр/ч.

Номер пункта ТНПА, устанавливающего методы испытаний:

АМИ.МН 0036-2022, п. 9.29

Фон - 110 нЗв/ч, расстояние - 1000 мм

Расчитанное значение надфоновой МАЭД, Зв/ч	Коэффициент перехода от МАЭД к мощности кермы в воздухе	Расчитанное значение мощности кермы в воздухе, мГр/ч	Расширенная неопределенность, %	Допустимое значение максимальное, мГр/ч
излучатель № 1				
0,31	1,69	0,000186	13,55	0,87

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Объект испытаний: Аппарат рентгеновский диагностический стационарный
Космос 535
Заводской номер: 10025440

При представлении заключения применялось двучленное заявление для правила простой приемки согласно ИАС G8.09/2019 «Руководство по правилам принятия решений в заявлениях о соответствии» (защитная полоса=0).

* (в случае верхнего предела спецификации)

Если измеренное (расчетное) значение не превышает нормируемое, представляется заключение о соответствии установленным требованиям. Если измеренное (расчетное) значение превышает нормируемое, представляется заключение о несоответствии установленным требованиям.

* (в случае нижнего предела спецификации)


Если измеренное (расчетное) значение не менее нормируемого значения, представляется заключение о соответствии установленным требованиям. Если измеренное (расчетное) значение менее нормируемого, представляется заключение о несоответствии установленным требованиям.

* (в случае заданного диапазона спецификации)

Если измеренное (расчетное) значение находится внутри области допустимых значений, представляется заключение о соответствии установленным требованиям. Если измеренное (расчетное) значение находится за пределами области допустимых значений, представляется заключение о несоответствии установленным требованиям.

№ п/п	Проверяемые параметры	Требования ТНПА	Соответствие
1.32	Отклонение оси пучка рентгеновского излучения (рабочего пучка) при изменении фокусного расстояния	ГОСТ 26140-84, п. 1.7.3	соответствует
1.34	Совпадение светового (оптического) и радиационного (рентгеновского) полей	ГОСТ Р 50267.2.54-2013, п. 203.8.102.6	соответствует
1.35	Высококонтрастная разрешающая способность (разрешающая способность, предел разрешения)	ТУ РБ 100177569.001-2001, п. 1.3.13	соответствует
1.36	Низкоконтрастная разрешающая способность (контрастная чувствительность, пороговый контраст)	СанПиН 2.6.1.8-38-2003	фактическое значение
1.37	Динамический диапазон	СанПиН 2.6.1.8-38-2003	фактическое значение
1.39	Пульсация анодного напряжения и форма кривой анодного напряжения	ТУ РБ 100177569.001-2001, п. 1.3.9	соответствует
1.40	Повторяемость и воспроизводимость дозы (мощности дозы) в ручном режиме	ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011, п. 50.102.1	соответствует
1.7	Повторяемость и воспроизводимость дозы в автоматическом режиме	ГОСТ Р 50267.2.54-2013 (МЭК 60601-2-54:2009), п. 203.6.3.2.102 b	соответствует
1.41	Точность анодного напряжения (выполнение уставок анодного напряжения)	ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011, п. 50.103.1	соответствует
1.42	Слой половинного ослабления	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, п. 7.1	соответствует
1.43	Суммарная (общая) фильтрация	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, п. 7.1	соответствует
1.44	Точность анодного тока (выполнение уставок анодного тока)	ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011, п. 50.103.2	соответствует
1.45	Точность времени облучения (выполнение уставок длительности экспозиции)	ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011, п. 50.103.3	соответствует
1.46	Точность произведения ток-время (выполнение уставок количества электричества)	ГОСТ Р 50267.2.54-2013 (МЭК 60601-2-54:2009), п. 203.6.4.3.104.6	соответствует
1.47	Нелинейность дозы от силы анодного тока	ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011, п. 50.102.2	соответствует
1.48	Радиационный выход	СанПиН 2.6.1.8-38-2003	фактическое значение
1.49	Радиационная защита рентгеновского излучателя или аппарата	ГОСТ 26140-84 п. 2.4.2	соответствует

Испытания провел:

Должность	Подпись	Расшифровка подписи
Инженер 1 категории ИЛ		Витковский Е.Д.

Протокол проверил:

Ведущий инженер ИЛ ООО «ДРАЙВ»		Данильченко Е.А.
--------------------------------	---	------------------

Результаты испытаний распространяются только на испытанный объект.

Копирование протокола полностью или частично возможно только с разрешения ООО «ДРАЙВ».

Протокол направлен Заказчику 27.10.2025

