



ОРГАН ПО АККРЕДИТАЦИИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный центр аккредитации»  
(государственное предприятие «БГЦА»)

THE ACCREDITATION BODY OF THE REPUBLIC OF BELARUS  
Republican Unitary Enterprise «Belarusian State Centre for Accreditation» (state enterprise «BSCA»)

# АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ CERTIFICATE OF ACCREDITATION

**Регистрационный номер: ВУ/112 2.4731 от 04.12.2015 г.**

подтверждает, что

**испытательная лаборатория**  
**ул. Кнорина, 50, корп. 25, комн. 416, 220103, г. Минск**  
**Общества с ограниченной ответственностью "ДРАЙВ"**  
**пр-кт Независимости, 185, пом. 16, 220125, г. Минск**

соответствует требованиям  
**ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (ISO/IEC 17025:2017, IDT)**  
и аккредитован(а) в области аккредитации, прилагаемой к настоящему  
аттестату аккредитации и являющейся его неотъемлемой частью.

**Срок действия**

**аттестата аккредитации: с 04 декабря 2020 г. до 04 декабря 2025 г.**

г. Минск

22 июля 2022 г.

Руководитель органа  
по аккредитации Республики Беларусь -  
директор государственного  
предприятия "БГЦА"

Е.В. Березных



БГЦА – подписант:

EA MLA (испытания, медицинские исследования, калибровка, инспекция, сертификация продукции, систем менеджмента, персонала, проверка квалификации);

ILAC MRA (испытания, медицинские исследования, калибровка, инспекция, проверка квалификации);

IAF MLA (сертификация продукции, систем менеджмента, персонала).

Действие аттестата может быть приостановлено или отменено. Сведения о действительном (актуальном) статусе аттестата аккредитации и действительной (актуальной) области аккредитации содержатся в реестре Национальной системы аккредитации Республики Беларусь ([www.bsca.by](http://www.bsca.by)).



Приложение № 1  
к аттестату аккредитации  
№ ВУ/112 2.4731  
от 04.12.2015  
на бланке № 0009870  
на 6 листах  
редакция 03

**ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ** от 10 февраля 2023 года

испытательной лаборатории  
Общества с ограниченной ответственностью «ДРАЙВ»

№ п/п	Наименование объекта	Код	Наименование характеристики (показатель, параметры)	Обозначение документа, устанавливающего требования к объекту	Обозначение документа, устанавливающего метод исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов
1	2	3	4	5	6
<b>ул. Кнорина, 50, корп. 25, ком. 416, 220103, г. Минск</b>					
1.1 ***	Аппараты медицинские диагностические, оснащённые источниками ионизирующего излучения (рентгеновские аппараты: общего назначения, сканирующие, стоматологические, маммографические, ангиографические, денситометры)	26.60/ 04.056	Точность анодного напряжения	ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011 п. 50.103.1; ГОСТ Р 50267.2.54-2013 п. 203.6.4.3.104.3; ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 п. 203.6.4.3.102.2 а); ТУ РБ 100177569.001-2001 п. 1.3.8; ТУ ВУ 100177569.004-2012 п. 1.3.8	ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011 п. 50.104.1; ГОСТ Р 50267.2.54-2013 п. 203.6.4.3.104.3; ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 п. 203.6.4.3.103.1
1.2 ***		26.60/ 04.056	Точность анодного тока	ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011 п. 50.103.2; ГОСТ Р 50267.2.54-2013 п. 203.6.4.3.104.4; ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 п. 203.6.4.3.102.3; ТУ РБ 100177569.001-2001 п. 1.3.8; ТУ ВУ 100177569.004-2012 п. 1.3.8	ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011 п. 50.104.2; ГОСТ Р 50267.2.54-2013 п. 203.6.4.3.104.4; ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 п. 203.6.4.3.103.2
1.3 ***		26.60/ 04.056	Точность времени облучения	ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011 п. 50.103.3; ГОСТ Р 50267.2.54-2013 п. 203.6.4.3.104.5; ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 п. 203.6.4.3.102.4; ТУ РБ 100177569.001-2001 п. 1.3.8; ТУ ВУ 100177569.004-2012 п. 1.3.8	ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011 пп. 2.101.4, 50.104.3 а); ГОСТ Р 50267.2.54-2013 п. 203.6.4.3.104.5; ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 п. 203.6.4.3.103.3



1	2	3	4	5	6
1.4 ***	Аппараты медицинские диагностические, оснащённые источниками ионизирующего излучения (рентгеновские аппараты: общего назначения, сканирующие, стоматологические, маммографические, ангиографические, денситометры)	26.60/ 04.056	Точность производства ток - время	ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011 п. 50.103.4; ГОСТ Р 50267.2.54-2013 п. 203.6.4.3.104.6; ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 п. 203.6.4.3.102.5	ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011 п. 50.104.4; ГОСТ Р 50267.2.54-2013 п. 203.6.4.3.104.6; ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 п. 203.6.4.3.103.4
1.5 ***		26.60/ 04.056	Воспроизводимость выходного излучения в прерывистом режиме (при рентгенографии) без автоматического управления экспозиционной дозой	ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011 п. 50.102.1; ГОСТ Р 50267.2.54-2013 п. 203.6.3.2.101; ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 п. 203.6.3.2; ТУ РБ 100177569.001-2001 п. 1.3.10.1; ТУ ВУ 100177569.004-2012 п. 1.3.9.1	ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011 пп. 50.105.1 -50.105.3; ГОСТ Р 50267.2.54-2013 п. 203.6.3.2.101; ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 п. 203.6.3.2
1.6 ***		26.60/ 04.056	Линейность воздушной кермы при рентгенографии	ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011 п. 50.102.2 а); ГОСТ Р 50267.2.54-2013 п. 203.6.3.2.102; ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 п. 203.6.3.1.2; ТУ РБ 100177569.001-2001 п. 1.3.10.2; ТУ ВУ 100177569.004-2012 п. 1.3.9.2	ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011 пп. 50.102.2 а), 50.104, 50.105; ГОСТ Р 50267.2.54-2013 п. 203.6.3.2.102; ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 п. 203.6.3.1.2
1.7 ***		26.60/ 04.056	Воспроизводимость при автоматическом управлением экспозиционной дозой	ГОСТ Р 50267.2.54-2013 п. 203.6.3.2.102 б), d); ТУ РБ 100177569.001-2001 пп. 1.3.11.1, 1.3.11.3	ГОСТ Р 50267.2.54-2013 п. 203.6.3.2.101
1.9 ***		26.60/ 04.056	Величина пульсации анодного напряжения	ГОСТ 26140-84 п. 1.6.7.8; ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011 п. 2.101.2; ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014 п. 203.6.4.3.102.2 с); ТУ РБ 100177569.001-2001 п. 1.3.9	ГОСТ 26140-84 п. 4.15
1.13 ***		26.60/ 04.056	Расхождение между полем рентгеновского излучения и световым полем	ГОСТ Р 50267.2.54-2013 п. 203.8.102.6; ТУ РБ 100177569.001-2001 п. 2.2.5; ТУ ВУ 100177569.004-2012 п. 2.1.4	ГОСТ Р 50267.2.54-2013 п. 203.8.102.6
1.14 ***		26.60/ 04.056	Излучение утечки в нагрузочном состоянии	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 п. 12.4; ТУ РБ 100177569.001-2001 п. 2.2.2; ТУ ВУ 100177569.004-2012 п. 2.1.1	ГОСТ 26140-84 п. 4.34; ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 п. 12.4



1	2	3	4	5	6
1.15 ***	Аппараты медицинские диагностические, оснащенные источниками ионизирующего излучения (рентгеновские аппараты: общего назначения, сканирующие, стоматологические, маммографические, ангиографические, денситометры)	26.60/ 04.056	Излучение утечки не в нагрузочном состоянии	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 п. 12.5; ТУ ВУ 100177569.004-2012 п. 2.1.1	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 п. 12.5
1.19 ***		26.60/ 04.056	Слой половинного ослабления	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 п. 7.1; ТУ РБ 100177569.001-2001 п. 2.2.9; ТУ ВУ 100177569.004-2012 п. 2.1.6	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 пп. 7.1, 7.6
1.26 ***		26.60/ 11.116	Проверка таймера рентгеноскопии	ГОСТ IEC 60601-2-7-2011 пп. 29.1.104 b), c)	ГОСТ IEC 60601-2-7-2011 пп. 29.1.104 b), c)
1.28 ***		26.60/ 38.000	Проверка усилия перемещения	ГОСТ 26140-84 пп. 1.7.5 - 1.7.8; ТУ РБ 100177569.001-2001 пп. 1.3.19, 2.3.4; ТУ ВУ 100177569.004-2012 пп. 1.3.12, 1.3.13	ГОСТ 26140-84 п. 4.20
1.29 ***		26.60/ 29.040	Усилие торможения подвижных частей аппарата	ГОСТ 26140-84 Фактические значения ТНПА и другая документация	АМИ.МН 0036-2022 п. 9.2
1.30 ***		26.60/ 29.040	Усилие перемещения подвижных частей аппарата		АМИ.МН 0036-2022 п. 9.3
1.31 ***		26.60/ 29.040	Усилие компрессии		АМИ.МН 0036-2022 п. 9.5
1.32 ***		26.60/ 29.061	Отклонение оси пучка рентгеновского излучения (рабочего пучка) при изменении фокусного расстояния		АМИ.МН 0036-2022 п. 9.7
1.33 ***		26.60/ 29.061	Перпендикулярность оси пучка рентгеновского излучения	СанПиН 2.6.1.8-38-2003 Фактические значения ТНПА и другая документация	АМИ.МН 0036-2022 п. 9.8



1	2	3	4	5	6
1.34 ***	Аппараты медицинские диагностические, оснащённые источниками ионизирующего излучения (рентгеновские аппараты: общего назначения, сканирующие, стоматологические, маммографические, ангиографические, денситометры)	26.60/ 29.061	Совпадение светового (оптического) и радиационного (рентгеновского) полей	ГОСТ Р 50267.2.54-2013 Фактические значения ТНПА и другая документация	АМИ.МН 0036-2022 п. 9.9
1.35 ***		26.60/ 11.116	Высококонтрастная разрешающая способность (разрешающая способность, предел разрешения)	ГОСТ 26141-84 Фактические значения ТНПА и другая документация	АМИ.МН 0036-2022 п. 9.12
1.36 ***		26.60/ 11.116	Низкоконтрастная разрешающая способность (контрастная чувствительность, пороговый контраст)		АМИ.МН 0036-2022 Приложение Е п. Е.4
1.37 ***		26.60/ 11.116	Динамический диапазон		АМИ.МН 0036-2022 Приложение Е п. Е.4
1.38 ***		26.60/ 04.056	Доза (мощность дозы) в плоскости приемника излучения при заданных значениях высококонтрастной и низкоконтрастной разрешающей способности		АМИ.МН 0036-2022 п. 9.21
1.39 ***		26.60/ 04.056	Пульсация анодного напряжения и форма кривой анодного напряжения	ГОСТ 26140-84 Фактические значения ТНПА и другая документация	АМИ.МН 0036-2022 п. 9.23
1.40 ***		26.60/ 04.056	Повторяемость и воспроизводимость дозы (мощности дозы) в ручном режиме		АМИ.МН 0036-2022 п. 9.20
1.41 ***		26.60/ 04.056	Точность анодного напряжения (выполнение уставок анодного напряжения)	ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011 Фактические значения ТНПА и другая документация	АМИ.МН 0036-2022 п. 9.22
1.42 ***		26.60/ 04.056	Слой половинного ослабления	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 Фактические значения ТНПА и другая документация	АМИ.МН 0036-2022 п. 9.19
1.43 ***	26.60/ 04.056	Суммарная (общая) фильтрация		АМИ.МН 0036-2022 п. 9.24	
1.44 ***	26.60/ 22.000	Точность анодного тока (выполнение уставок анодного тока)	ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011 Фактические значения ТНПА и другая документация	АМИ.МН 0036-2022 п. 9.25	



1	2	3	4	5	6
1.45 ***	Аппараты медицинские диагностические, оснащённые источниками ионизирующего излучения (рентгеновские аппараты: общего назначения, сканирующие, стоматологические, маммографические, ангиографические, денситометры)	26.60/ 22.000	Точность времени облучения (выполнение уставок длительности экспозиции)	ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011 Фактические значения ТНПА и другая документация	АМИ.МН 0036-2022 п. 9.25
1.46 ***		26.60/ 22.000	Точность произведения ток-время (выполнение уставок количества электричества)	ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011 Фактические значения ТНПА и другая документация	АМИ.МН 0036-2022 п. 9.25
1.47 ***		26.60/ 04.056	Нелинейность дозы от силы анодного тока, времени облучения, количества электричества		АМИ.МН 0036-2022 п. 9.26
1.48 ***		26.60/ 04.056	Радиационный выход	СанПиН 2.6.1.8-38-2003 Фактические значения ТНПА и другая документация	АМИ.МН 0036-2022 п. 9.27
1.49 ***		26.60/ 04.056	Радиационная защита рентгеновского излучателя или аппарата	ГОСТ 26140-84 Фактические значения ТНПА и другая документация	АМИ.МН 0036-2022 п. 9.29
1.50 ***		26.60/ 11.116	Наличие сигнализации при времени облучения, превышающем 5 мин		АМИ.МН 0036-2022 п. 9.30
2.1 ***	Усилители рентгеновского изображения	26.60/ 29.061	Размер (диаметр) рабочего поля	ГОСТ 26141-84 Фактические значения ТНПА и другая документация	АМИ.МН 0036-2022 п. 9.13
2.2 ***		26.60/ 29.061	Дисторсия		АМИ.МН 0036-2022 п. 9.14
2.3 ***		26.60/ 29.061	Локальные геометрические искажения		АМИ.МН 0036-2022 п. 9.15
2.4 ***		26.60/ 29.061	Отклонение линии схождения шторок глубинной диафрагмы от центральных линий		АМИ.МН 0036-2022 п. 9.18
2.5 ***		26.60/ 29.061	Переход от одного масштаба к другому (коэффициент увеличения)	СанПиН 2.6.1.8-38-2003 Фактические значения ТНПА и другая документация	АМИ.МН 0036-2022 п. 9.16
2.6 ***		26.60/ 29.061	Переход от негативного изображения к позитивному (показатель изменчивости)		АМИ.МН 0036-2022 п. 9.17



1	2	3	4	5	6
3.1 ***	Приставка линейной томографии	26.60/ 29.061	Глубина среза, точность установки глубины среза	СанПин 2.6.1.8-38-2003 Фактические значения ТНПА и другая документация	АМИ.МН 0036-2022 Приложение Е п. Е.1
3.2 ***		26.60/ 29.061	Точность установки угла линейной томографии		

**Примечание:**

- \* – деятельность осуществляется непосредственно в ООС;
- \*\* – деятельность осуществляется непосредственно в ООС и за пределами ООС;
- \*\*\* – деятельность осуществляется за пределами ООС.

Руководитель органа  
по аккредитации  
Республики Беларусь –  
директор государственного  
предприятия «БГЦА»



Е.В. Бережных