


ZAKRES AKREDYTACJI LABORATORIUM BADAWCZEGO SCOPE OF ACCREDITATION FOR TESTING LABORATORY Nr/No AB 703

wydany przez / issued by
POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI
01-382 Warszawa, ul. Szczotkarska 42

Wydanie/Issue 15 z/of 24.01.2020

| | |
|---|---|
|  AB 703 | Nazwa i adres / Name and address SYNEKTIK S.A. LABORATORIUM BADAWCZE APARATURY DO MEDYCZNEJ DIAGNOSTYKI OBRAZOWEJ Al. Witosa 31 00-710 Warszawa |
| Kod identyfikacyjny / Identification code ¹⁾ | Dziedzina i przedmiot badań / Field of testing and item: |
| – N/14 | – Badania właściwości fizycznych wyposażenia medycznego – urządzenia radiologiczne, medycyna nuklearna / Test of physical properties medical equipment – radiological equipment, nuclear medicine |

Wersja strony/Page version: A

¹⁾ Kod identyfikacyjny zgodnie z załącznikiem do dokumentu DAB-07 dostępnym na stronie internetowej www.pca.gov.pl /
The identification code according to the Annex to document DAB-07, available at PCA website www.pca.gov.pl

**KIEROWNIK DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAŃ EMISJI W ŚRODOWISKU**

MARIA SZAFRAN

Niniejszy dokument jest załącznikiem do Certyfikatu Akredytacji Nr AB 703 z dnia 24.01.2020 r.
Cykl akredytacji od 10.04.2018 r. do 09.04.2022 r.

Status akredytacji oraz aktualność zakresu akredytacji można potwierdzić na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl

This document is an annex to accreditation certificate No AB 703 of 24.01.2020
Accreditation cycle from 10.04.2018 to 09.04.2022

The status of accreditation and validity of the scope of accreditation can be confirmed at PCA website www.pca.gov.pl

| SYNEKTIK S.A. Laboratorium Badawcze Aparatury do Medycznej Diagnostyki Obrazowej Al. Witosza 31, 00-710 Warszawa | | |
|--|---|--|
| Przedmiot badań/wyrób | Rodzaj działalności/badane cechy/metoda | Dokumenty odniesienia |
| Urządzenia stosowane w radiografii ogólnej analogowej | Testy specjalistyczne | Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. 2015 poz. 2040) Procedura badawcza nr 1 wydanie 10 z dnia 18.11.2019 Instrukcja badawcza RO wydanie 10 z dnia 26.09.2016 |
| Urządzenia stosowane w radiografii ogólnej cyfrowej | Testy specjalistyczne | Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. 2015 poz. 2040) Procedura badawcza nr 1 wydanie 10 z dnia 18.11.2019 Instrukcja badawcza RO wydanie 10 z dnia 26.09.2016 |
| Urządzenie stosowane w stomatologii – aparaty do zdjęć pantomograficznych oraz cefalometrii analogowej | Testy specjalistyczne | Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. 2015 poz. 2040) Procedura badawcza nr 1 wydanie 10 z dnia 18.11.2019 Instrukcja badawcza RS wydanie 8 z dnia 26.09.2016 |
| Urządzenie stosowane w stomatologii – aparaty do zdjęć pantomograficznych oraz cefalometrii cyfrowej | Testy specjalistyczne | Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. 2015 poz. 2040) Procedura badawcza nr 1 wydanie 10 z dnia 18.11.2019 Instrukcja badawcza RS wydanie 8 z dnia 26.09.2016 |

Wersja strony: A

| Przedmiot badań/wyrób | Rodzaj działalności/badane cechy/metoda | Dokumenty odniesienia |
|---|---|---|
| Urządzenie stosowane w stomatologii – aparaty do zdjęć wewnątrzustnych | Testy specjalistyczne | <p>Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. 2015 poz. 2040)</p> <p>Procedura badawcza nr 1 wydanie 10 z dnia 18.11.2019 Instrukcja badawcza RS wydanie 8 z dnia 26.09.2016</p> |
| Urządzenie stosowane w stomatologicznej tomografii komputerowej wiązki stożkowej | | <p>Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. 2015 poz. 2040)</p> <p>Procedura badawcza nr 1 wydanie 10 z dnia 18.11.2019 Instrukcja badawcza CBCT wydanie 1 z dnia 26.09.2016</p> |
| Urządzenia stosowane we fluoroskopii i angiografii | | <p>Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. 2015 poz. 2040)</p> <p>Procedura badawcza nr 1 wydanie 10 z dnia 18.11.2019 Instrukcja badawcza F wydanie 8 z dnia 26.09.2016</p> |
| Urządzenia stosowane w mammografii analogowej | | <p>Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. 2015 poz. 2040)</p> <p>Procedura badawcza nr 1 wydanie 10 z dnia 18.11.2019 Instrukcja badawcza M wydanie 11 z dnia 26.09.2016</p> |

Wersja strony: A

| Przedmiot badań/wyrób | Rodzaj działalności/badane cechy/metoda | Dokumenty odniesienia |
|---|---|--|
| Urządzenia stosowane w mammografii cyfrowej | Testy specjalistyczne | <p>Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. 2015 poz. 2040)</p> <p>Procedura badawcza nr 1 wydanie 10 z dnia 18.11.2019 Instrukcja badawcza M wydanie 11 z dnia 26.09.2016</p> |
| Urządzenia stosowane w tomografii komputerowej | | <p>Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. 2015 poz. 2040)</p> <p>Procedura badawcza nr 1 wydanie 10 z dnia 18.11.2019 Instrukcja badawcza T wydanie 9 z dnia 26.09.2016</p> |
| Monitory stosowane do prezentacji obrazów medycznych | | <p>Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. 2015 poz. 2040)</p> <p>Procedura badawcza nr 1 wydanie 10 z dnia 18.11.2019 Instrukcja badawcza MON wydanie 1 z dnia 26.09.2016</p> |

Wersja strony: A

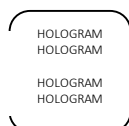
| Przedmiot badań/wyrób | Rodzaj działalności/badane cechy/metoda | Dokumenty odniesienia |
|--------------------------------------|---|---|
| Planarne kamery scyntylacyjne | Testy specjalistyczne | Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. 2015 poz. 2040) Procedura badawcza nr 2 wydanie 3 z dnia 18.11.2019 Instrukcja badawcza MN Plenarne wydanie 2 z dnia 26.09.2016 |
| Kamery SPECT i SPECT/CT | | Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. 2015 poz. 2040) Procedura badawcza nr 2 wydanie 3 z dnia 18.11.2019 Instrukcja badawcza MN SPECT wydanie 2 z dnia 26.09.2016 |

Wersja strony: A

Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AB 703

Status zmian: wersja pierwotna - A

Zatwierdzam status zmian
**KIEROWNIK
DZIAŁU AKREDYTACJI
BADAN EMISJI W ŚRODOWISKU**



MARIA SZAFRAN
dnia: 24.01.2020 r.