

bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 01233

Issued To:

Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

In respect of:

The design, development and manufacture of diagnostic image recording devices including storage phosphor screens and reader systems, medical x-ray films, direct digital radiography systems, dental x-ray systems including film, dental and medical imaging equipment, and medical imaging and PACS Software. Those aspects of metrology related to the design and manufacture of dimensional measuring PACS software.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

Albert Roossien, Regulatory Lead

First Issued: 1996-03-06

Date: 2019-02-27

Expiry Date: 2021-03-05

...making excellence a habit®
Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the directive as developed and through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Bay Building, John M. Kaynesplein 9, 3066 EP Amsterdam, The Netherlands
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 32264294
A member of BSI Group of Companies.





By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**
Date: **2019-02-27**
Issued To: **Carestream Health, Inc.**
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Agfa-Gevaert HealthCare GmbH Bürgermeister-Götz-Str. 10 Schrobenhausen 86529 Germany	Manufacture
Algotec Systems Ltd 2 Hapnina Street PO BOX 46 43107 Ra'anana Israel	Design Development Software
Analogic Corporation 8 Centennial Drive Peabody Massachusetts 01960 USA	Design Manufacture

...making excellence a habit.



Page 1 of 7



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**
Date: **2019-02-27**
Issued To: **Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Carestream Health France 1, rue Galilée 93192 NOISY-LE-GRAND CEDEX France	EU Representative
Carestream Health, Inc 5450 Campus Drive Canandaigua New York 14424 USA	Manufacture
Carestream Health, Inc. 1049 West Ridge Road Rochester New York 14615 USA	Design Development Manufacture

...making excellence a habit™





By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**
Date: **2019-02-27**
Issued To: **Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA**

Subcontractor:

Service(s) supplied

Carestream Health, Inc.
1669 Lake Avenue
Rochester
New York
14652
USA

Design
Development
Manufacture

Carestream Health, Inc.
1964 Lake Ave
Rochester
New York
14615
USA

Design

Carestream Health, Inc.
2000 Howard Smith Avenue West
Windsor
Colorado
80550
USA

Manufacture

...making excellence a habit.®



bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**
Date: **2019-02-27**
Issued To: **Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Carestream Health, Inc. 8124 Pacific Avenue White City Oregon 97503 USA	Manufacture
Carestream Health, Inc. Global R & D Center (Shanghai) No. 27 Xinjinqiao Road Shanghai 201206 China	Design Development
Communication & Power Industries Canada Inc. 45 River Drive Georgetown Ontario L7G 2J4 Canada	Manufacture

...making excellence a habit™



bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**
Date: **2019-02-27**
Issued To: **Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Rayco (Xiamen) Medical Products Company Limited 308 Wengjiao Road Haicang District Xiamen Fujian 361022 China	Manufacture
SciImage, Inc. 4916 El Camino Real, Suite 200 Los Altos California 94022 USA	Design Development Software

„making excellence a habit.“





By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01233**
Date: **2019-02-27**
Issued To: **Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA**

Subcontractor:

Service(s) supplied

Soluciones Médicas Exportación
S de RL de CV
Calle Anillo Periferico Poniente No. 3100
Colonia Paraíso Del Colli
Zapopan
Jalisco
45069
Mexico

Manufacture

Varian Medical Systems, Inc.
X-Ray Products
1678 South Pioneer Road
Salt Lake City
Utah
84104
USA

Manufacture

...making excellence a habit™



bsi.



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Carestream Health, Inc
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Holds Certificate No:

FM 701584

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

The design, manufacture, distribution, (integration, installation and servicing excluding film products) of diagnostic image recording devices, photo chemicals, medical and dental imaging systems, cone beam computed tomography, information technology software for healthcare information systems and medical imaging and detection. Manufacture, service, installation and distribution of Dry View Printers. Storage, Handling, Packaging and Distribution of Pharmaceutical Products.

For and on behalf of BSI:

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk - Medical Devices

Original Registration Date: 2008-12-20

Latest Revision Date: 2019-09-24

Effective Date: 2019-10-03

Expiry Date: 2022-10-02

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/Clients/Security). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/Clients/Security.
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007
A Member of the BSI Group of Companies.



Certificate No: **FM 701584**

Location

Registered Activities

Carestream Health, Inc
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

The design, manufacture, distribution, (integration, installation and servicing excluding film products) of diagnostic image recording devices, photo chemicals, medical dental imaging systems, cone beam computed tomography, information technology software for healthcare information systems and medical imaging and detection. Manufacture, service, installation and distribution of Dry View Printers. Storage, Handling, Packaging and Distribution of Pharmaceutical Products.

Carestream Health Inc.
1600 Lexington Ave. Suite #356
Rochester
New York
14606
USA

Storage, Handling, Packaging and Distribution of Finished Devices, and Replacement Parts, the Storage, Handling, Packaging and Distribution of Pharmaceutical Products.

Carestream Health, Inc.
Smart System Technology and
Commercialization Center (STC)
5450 Campus Drive
Canandaigua
New York
14424
USA

The manufacture of X-ray detectors.

Carestream Health, Inc
1049 West Ridge Road
Rochester
New York
14615
USA

The assembly, integration and distribution of image management systems. The design and manufacture of cassettes, and intensifying and storage phosphor screens. The design, manufacture, service, and installation of medical x-ray equipment systems, cone beam computed tomography, medical imaging systems including software and accessories.

Carestream Health, Inc
1669 Lake Avenue
Rochester
New York
14652
USA

The manufacture of dental and medical x-ray films, intensifying and Storage phosphor screen chemicals. The design and development of dental x-ray film systems and media used in medical imaging.

Carestream Health, Inc
1964 Lake Avenue
Rochester
New York
14652
USA

The design and development of dental x-ray film systems and media used in medical imaging.

Original Registration Date: 2008-12-20

Latest Revision Date: 2019-09-24

Effective Date: 2019-10-03

Expiry Date: 2022-10-02

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.

An electronic certificate can be authenticated [online](https://www.bsigroup.com/ClientDirect). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirect. To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-1603 USA
A Member of the BSI Group of Companies.



bsi.



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2015

This is to certify that:

Carestream Health, Inc
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

Holds Certificate No:

FM 537916

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 9001:2015 for the following scope:

The design, development, manufacture, and service of digital radiography imaging systems (such as INDUSTREX digital systems) and accessories for the non-destructive testing industry.

For and on behalf of BSI:


Carlos Pitanga, Chief Operating Officer Assurance – Americas

Original Registration Date: 2008-07-17

Latest Revision Date: 2019-09-24

Effective Date: 2019-10-21

Expiry Date: 2022-10-20

Page: 1 of 2



making excellence a habit.



This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [online](https://www.bsi.com/online). Printed copies can be validated at www.bsi.com/online.
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.
Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PR. Tel: 01908 545600.
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 3AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **FM 537916**

Location

Registered Activities

Carestream Health, Inc
150 Verona Street
Rochester
New York
14608
USA

The design, development, manufacture, and service of digital radiography imaging systems (such as INDUSTREX digital systems) and accessories for the non-destructive testing industry.

Carestream Health, Inc
1049 West Ridge Road
Rochester
New York
14615
USA

The design and manufacture of digital radiography imaging systems (such as INDUSTREX digital systems) and accessories for the non-destructive testing industry.

Original Registration Date: 2008-07-17

Latest Revision Date: 2019-09-24

Effective Date: 2019-10-21

Expiry Date: 2022-10-20

Page: 2 of 2

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.

An electronic certificate can be authenticated online. Printed copies can be validated at www.fda.gov/cdrh/oc/ocmain.htm. To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8P
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High
A Member of the BSI Group of Companies.





REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

CE	Descriere
1.1. Certificat CE	Certificat CE
1.2. Declarația de conformare CE	Declarația de conformare CE
1.3. Declarația de conformare CE	Declarația de conformare CE



Invoice #	Description	Quantity	Unit	Part Number	Part Description	Price	Total	Invoice Date	Invoice To	Invoice From	Invoice Period	Invoice Status
00000000000000000000	FILM RADIOGRAPHIC PENITRU LZ GENERAL	1	EA	00000000000000000000	CARESTREAM MXG	525.3422	525.3422	05-11-2019	00000000000000000000	00000000000000000000	05-11-2019	0
00000000000000000000	FILM RADIOGRAPHIC PENITRU LZ GENERAL	1	EA	00000000000000000000	CARESTREAM MXG	525.3422	525.3422	05-11-2019	00000000000000000000	00000000000000000000	05-11-2019	0
00000000000000000000	FILM RADIOGRAPHIC PENITRU LZ GENERAL	1	EA	00000000000000000000	CARESTREAM MXG	145.3115	145.3115	05-11-2019	00000000000000000000	00000000000000000000	05-11-2019	0
00000000000000000000	FILM RADIOGRAPHIC PENITRU LZ GENERAL	1	EA	00000000000000000000	CARESTREAM MXG	525.8070	525.8070	05-11-2019	00000000000000000000	00000000000000000000	05-11-2019	0
00000000000000000000	FILM RADIOGRAPHIC PENITRU LZ GENERAL	1	EA	00000000000000000000	CARESTREAM MXG	864.8688	864.8688	05-11-2019	00000000000000000000	00000000000000000000	05-11-2019	0
00000000000000000000	FILM RADIOGRAPHIC PENITRU LZ GENERAL	1	EA	00000000000000000000	CARESTREAM MXG	811.6428	811.6428	05-11-2019	00000000000000000000	00000000000000000000	05-11-2019	0
00000000000000000000	FILM RADIOGRAPHIC PENITRU LZ GENERAL	1	EA	00000000000000000000	CARESTREAM MXG	129.0527	129.0527	05-11-2019	00000000000000000000	00000000000000000000	05-11-2019	0
00000000000000000000	FILM RADIOGRAPHIC PENITRU LZ GENERAL	1	EA	00000000000000000000	CARESTREAM MXG	266.5007	266.5007	05-11-2019	00000000000000000000	00000000000000000000	05-11-2019	0
00000000000000000000	FILM RADIOGRAPHIC PENITRU LZ GENERAL	1	EA	00000000000000000000	CARESTREAM MXG	110.1823	110.1823	05-11-2019	00000000000000000000	00000000000000000000	05-11-2019	0



ACQUISITION: www.mhhe.com/management
© 2003 McGraw-Hill, Inc. All rights reserved.

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Modelo	Descripción	Código	Unidad	Marca	Modelo	Unidad	Fecha	Observaciones	Fecha	Observaciones
001	DEVELOPATOR SET REGENERATION FOR FILM CU PAGE X	001000001400	SET	001000001400	001000001400	SET	001000001400	001000001400	001000001400	001000001400
002	DEVELOPATOR SET REGENERATION FOR FILM CU PAGE X	002000001400	SET	002000001400	002000001400	SET	002000001400	002000001400	002000001400	002000001400
003	DEVELOPATOR SET REGENERATION FOR FILM CU PAGE X	003000001400	SET	003000001400	003000001400	SET	003000001400	003000001400	003000001400	003000001400
004	DEVELOPATOR SET REGENERATION FOR FILM CU PAGE X	004000001400	SET	004000001400	004000001400	SET	004000001400	004000001400	004000001400	004000001400



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
ROMÂNIEI

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Registru	Dispozitiv	Descriere	Model	IMC (PESUL)	Tip	Produs de	Exportat de	Codul	Data	Statut
04000001400	DEVELOPATOR PENTRU FILME CU RĂZĂ X	CAPISTREAN X RĂZĂ X	LICHID, 2 PCS. X 20 L.	323 4394	SUA	CAPISTREAN HEALTH, INC.	IN-INTER-FARMA S.A.	Rq04-000272	05-11-2019	✓
04000001401	DEVELOPATOR PENTRU FILME CU RĂZĂ X	RETINA X	PRAF, 2 PCS. X 20 L.	323 4397	SUA	CAPISTREAN HEALTH, INC.	IN-INTER-FARMA S.A.	Rq04-000272	05-11-2019	✓
04000001402	DEVELOPATOR PENTRU FILME CU RĂZĂ X	CAPISTREAN GOR RĂZĂ X	LICHID, 2 PCS. X 20 L.	323 4321	SUA	CAPISTREAN HEALTH, INC.	IN-INTER-FARMA S.A.	Rq04-000272	05-11-2019	✓
04000001403	DEVELOPATOR PENTRU FILME CU RĂZĂ X	RETINA X	LICHID, 2 PCS. X 20 L.	323 4320	SUA	CAPISTREAN HEALTH, INC.	IN-INTER-FARMA S.A.	Rq04-000272	05-11-2019	✓

✓ Căsuțele marcate cu simbolul de verificare sunt dispozitive medicale care au fost verificate de către Serviciul de Verificare a Dispozitivelor Medicale.

Amplasare Windows





DECLARATION OF CONFORMITY

Carestream Health, Inc., hereby declares that the product(s) listed are made in conformity with:
Medical Device Directive [Directive 93/42/EEC], ANNEX II Conformity Assessment Procedure and the Australian
Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, Clause 1.8 of Schedule 3.

Manufacturer's Name and Address: Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester, New York, USA 14608

Medical Device:	X-ray Film, Sheet
-----------------	-------------------

Product List:	X-OMAT BT Film
	Medical X-ray Blue / MXB Film
	Medical X-ray Blue / MXBE Film
	Medical X-ray Green / MXG Film
	T-MAT G/RA Film
	T-MAT L/RA Film
	INSIGHT Pediatric Film
	INSIGHT Thoracic Film
	X-SIGHT G/RA Film
	MIN-R EV Film
	MIN-R S Film
	MIN-R 2000 Plus Film
	L Green X-ray Film WB
	HG Green X-ray Film WB
	Green X-ray Film WB
	Full Blue X-ray Film WB
	Mammo Film WB
	—End of List—

Device Classification: Europe - Class IIa, ANNEX IX, Rule 16
Australia - Class IIa, Schedule 2, Part 5, Rule 5.4

GMDN Code and Term:	40979. Medical x-ray film, screen
---------------------	-----------------------------------

Scope of Application	All declared products
----------------------	-----------------------

Each kind of medical device to which the quality-management system has been applied complies with the applicable provisions of the essential principles, the classification rules, and the full-quality-assurance procedures at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied.

Issue date: 20 March 2010, Revision X (X-ray Film, Sheet- Class Ila)
Carestream Health, Inc. | 150 Verona Street | Rochester, New York 14608

TMP-000066-A(C)
PAGE 1 of 2



Quality-Management-System

Certified to EN ISO 13485 by
BSI No. FM 701584
BSI No. FM 507315
DNV No. 245266-2017-AQ-USA-NA-PS Rev. 1
BSI No. FM 46141
TUV No. Q2N 17 11 61500 005

European Notified Body:

British Standards Institute, BSI (2797)

Full-Quality-Assurance-System
Certificate (CE):

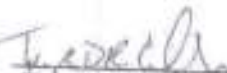
BSI Certificate Number CE 01233

European Authorized Representative:

Carestream Health France
1, rue Galilée
93192 NOISY-LE-GRAND CEDEX
FRANCE

The relevant sections of the following European Union Harmonized standards apply to the listed product(s):

EN ISO 14971
EN 1041
EN ISO 15223-1
EN 62366



Treva D. R. Collins
Director, Global Quality Systems
Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester, New York 14608, USA
Telephone: +1-970-304-4654





DECLARATION OF CONFORMITY

Carestream Health, Inc., hereby declares that the product(s) listed are made in conformity with:

Medical Device Directive [Directive 93/42/EEC], ANNEX V to Conformity Assessment Procedure and the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, Clause 6.6 of Schedule 3.

Manufacturer's Name and Address: Carnstream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester, New York, USA 14608

Medical Device: Medical Imaging Photoprocessing Devices - Photochemicals

Product List:

- Chemistry used to develop or fix the image on medical and dental X-ray films:
- GBX Developer and Replenisher
- GBX Fixer and Replenisher
- GBX Twin Pack
- X-OMAT MX Fixer and Replenisher
- X-OMAT MX Developer and Replenisher
- READYMATIC Developer and Replenisher
- READYMATIC Fixer and Replenisher
- READYMATIC Chem Pack
- RP X-OMAT Developer and Replenisher
- RP X-OMAT LO Fixer and Replenisher
- X-OMAT EX II Developer and Replenisher
- X-OMAT Developer Starter
- X-OMAT LE+ Developer and Replenisher
- X-OMAT LE+ Fixer and Replenisher
- CARESTREAM DENTAL X-ray Monobath
- CARESTREAM DENTAL X-ray Developer
- CARESTREAM DENTAL X-ray Fixer
- Rapid Access Twin Pack
- Rapid Access Developer
- Rapid Access Fixer
- XCE Developer and Replenisher
- XCF Fixer and Replenisher
- XPE Developer
- XPF Fixer
- End of List—

Device Classification: Europe - Class I, ANNEX IX, Rule 1
Australia - Class I, Schedule 2, Part 2, Rule 2.1

GMDN Code and Term:	41009 Radiographic film processing chemical, automated
	41008 Radiographic film processing chemical, manual

Issue date: 8 April 2018, Revision T Photochemistry
Carestream Health, Inc. | 150 Verona Street | Rochester, New York 14608 | USA



DWP-000066-A(C)
 PAGE 1 of 2

Scope of Application

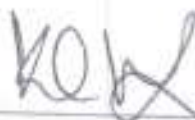
All declared products

Each kind of medical device to which the Declaration of Conformity (not requiring assessment by the Secretary) procedures have been applied complies with the applicable provisions of the essential principles and the classification rules before being supplied

European Authorized Representative: Carestream Health France
1, rue Galilée
93192 NOISY-LE-GRAND CEDEX
FRANCE

The relevant sections of the following European Union Harmonized standards apply to the listed product(s):

EN 1041
EN ISO 15223-1
EN ISO 14971
EN 62366



Kevin C. Wright
Senior Director, Worldwide Regulatory Affairs
Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester, New York 14608, USA
Telephone: +1-585-627-6878





УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГУ "ВНИИР Росздрава"

Академик РАМН

В.П.Харченко

03 2006 г.

**ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ
ДЛЯ ЦЕЛЕЙ СЕРТИФИКАЦИИ
✓ № 1-1/2006 от 13 марта 2006 г.**

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ ПРИЕМНИКОВ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ
РОССИЙСКОГО НАУЧНОГО ЦЕНТРА РЕНТГЕНОРАДИОЛОГИИ (ИЛ ПРИ РНЦ РР)

Адрес: 117997, ГСП-7, Москва, ул. Профсоюзная, 86

Полномочия от Госстандарта России:

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ13 от 6 июня 2005 г.

- ✓ Вид изделия: Пленка медицинская рентгеновская для общей рентгенографии
- Изготовитель: Eastman Kodak Company (343 State Street, Rochester, NY 14650-1131, USA);
Kodak Industrie (Route de Demigny, 71102 Chalon sur Saone, Cedex, France);
Kodak de Mexico, S.A. de C.V. (Mariano Otero 408, CD Del Sol, Guadalajara, Jalisco, Mexico, CP 45050)
- Типы изделий: MXB, MXG, X-sight G/RA, X-sight L/RA
- Дата испытаний: с 20 февраля по 02 марта 2006 г.
- Цель испытаний: Определение для целей сертификации соответствия образцов пленок требованиям ГОСТ 25642-83, ГОСТ 25847-83 и Типовой программы и методики испытаний 005.ТПМ.П.



Частичная перепечатка и копирование без разрешения ИЛ ПРИ запрещается.
Результаты испытаний распространяются только на образцы, подвергнутые испытаниям.



УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГУ "ВНИИР Росздрава"
Академик РАМН

В.П.Харченко

03 2006 г.

ПРОТОКОЛ

технических испытаний с целью регистрации медицинских рентгеновских пленок для общей рентгенографии производства фирмы Kodak

3 марта 2006 г.

В лаборатории приемников рентгеновского излучения ФГУ "ВНИИР Росздрава" с 20 февраля по 2 марта 2006 г. были проведены технические испытания с целью регистрации медицинских рентгеновских пленок для общей рентгенографии типа MXB, MXG, X-sight G/RA и X-sight L/RA производства Eastman Kodak Company (США), Kodak Industrie (Франция) и Kodak de Mexico, S.A. de C.V. (Мексика).

Представленные на испытания пленки предназначены для регистрации изображения при исследованиях в общей рентгенографии. Пленки имеют два эмульсионных слоя и применяются в медицинской практике с комплектами усиливающих экранов. Пленка типа MXB предназначена для применения с комплектами усиливающих экранов с излучением в синей области спектра, ортохроматические пленки типа MXG, X-sight G/RA и X-sight L/RA – с комплектами экранов, обладающих излучением в зеленой области спектра. Все испытываемые типы пленок выпускаются в форматах по ИСО 4090:2001.

Для проведения испытаний из серийной продукции фирмы Kodak были отобраны следующие образцы:

- А) MXB, формат 18x24, партия № 3259901, срок годности до 11/2007, 1 уп., 100 листов;
- В) MXB, формат 35x43, партия № 0943231, срок годности до 05/2006, 1 уп., 100 листов;
- С) MXG, формат 18x24, партия № 4856551, срок годности до 11/2007, 1 уп., 100 листов;
- Д) MXG, формат 15x40, партия № 2358021, срок годности до 04/2006, 1 уп., 100 листов;
- Е) X-sight G/RA, формат 24x30, партия № 0971801, срок годности до 11/2007, 1 уп., 100 листов;
- Ф) X-sight G/RA, формат 30x40, партия № 0971891, срок годности до 11/2007, 1 уп., 100 листов;
- Г) X-sight L/RA, формат 24x30, партия № 0439721, срок годности до 08/2007, 1 уп., 100 листов;
- Н) X-sight L/RA, формат 30x40, партия № 0439561, срок годности до 08/2007, 1 уп., 100 листов.

Программа испытаний включала в себя проверку соответствия маркировки и упаковки пленок требованиям ГОСТ 25642-83, проверку соответствия размеров требованиям ГОСТ 25847-83, а также проверку рентгеносенситометрических показателей, неравномерности плотности почернения, чувствительности к освещению неактивных фонарей и температуры деформации эмульсионных слоев на соответствие требованиям Типовой программы и методики испытаний медицинских рентгеновских пленок 005.ТПМ.П в части рентгенографических пленок общего назначения.

Испытания проводились методами, изложенными в ГОСТ 25847-83, ГОСТ 25635-83, ГОСТ 26903-86, ОСТ 6-17-54-80 и Типовой программе и методике 005.ТПМ.П, с использованием средств измерений и оборудования, поверенных и аттестованных в установленном порядке. Содержание серебра в эмульсиях пленок определялось методом Фольгарда.



Для определения рентгеносенситометрических показателей образцы пленок экспонировались на рентгеносенситометрической установке излучением, характеризуемым СПО=7,0 мм Al (дополнительная фильтрация 20 мм Al, анодное напряжение около 80 кВ). При этом образцы пленки MXB экспонировались с контрольным образцом экранов типа Ренекс ЭУ-В2, образцы пленок типа MXG, X-sight G/RA и X-sight L/RA – с контрольным образцом экранов типа Ренекс ЭУ-Г3. Сенситограммы обрабатывались вручную в проявителях "Рентген-2" (по ОСТ 6-17-54-80) и "GBX" (Kodak) при температуре растворов 20°C в течение 6 минут и в проявочном автомате "Compact 2" (Protec) в реактивах X-Omat EXL/РР X-Omat LO (Kodak) при температуре проявителя 33°C и полной длительности процесса 2,2 мин. Для проверки чувствительности пленок к неактивному освещению использовались распространенные в России фонари с красными светофильтрами: № 107, № 104, R1 фирмы Agfa и GBX-2 фирмы Kodak, а также фонарь РЕНЕКС ФН-1 с красными светодиодами. Кроме того, проверялась возможность использования для работы с синечувствительной пленкой MXB фонаря с желто-зеленым светофильтром № 117. Расстояние от рабочей поверхности стола до фонарей со светофильтрами № 107, 104 и 117 составляло 70 см, до фонарей GBX-2 и РЕНЕКС ФН-1 – 100 см, до фонаря со светофильтром R1 – 140 см.

Результаты испытаний

1. Упаковка и маркировка образцов всех пленок соответствуют требованиям ГОСТ 25642.
2. Результаты проверки размеров образцов пленок представлены в таблице 1.

Таблица 1

Образец	Тип пленки	Формат	Размеры	Требования ГОСТ 25847	Результаты измерения
A	MXB	18x24	Ширина, мм	178 ± 1	178
			Длина, мм	238 ± 1	238
B		35x43	Ширина, мм	354 ± 1	354
			Длина, мм	430 ± 1	430
C	MXG	18x24	Ширина, мм	178 ± 1	178
			Длина, мм	238 ± 1	238
D		15x40	Ширина, мм	148 ± 1	148
			Длина, мм	398 ± 1	398
E	X-sight G/RA	24x30	Ширина, мм	238 ± 1	238
			Длина, мм	298 ± 1	298
F		30x40	Ширина, мм	298 ± 1	298
			Длина, мм	398 ± 1	398
G	X-sight L/RA	24x30	Ширина, мм	238 ± 1	238
			Длина, мм	298 ± 1	298
H		30x40	Ширина, мм	298 ± 1	298
			Длина, мм	398 ± 1	398

Радиус закругления углов образцов всех пленок составляет от 6 до 8 мм (в соответствии с требованиями ГОСТ 25642 допускается от 6 до 12 мм).

3. После экспонирования образцов всех пленок светом неактивных фонарей в течение трех минут не было зарегистрировано увеличения оптической плотности, незначительного (допускается



увеличение до 0,1 Б). Следовательно, для работы с пленками пригодны все стандартные для фотолабораторий рентгеновских кабинетов неактивные фонари, создающие красное освещение, а для работы с пленкой типа MXB - также фонарь с желто-зеленым светофильтром № 117.

4. Результаты проверки рентгеносенситометрических показателей образцов пленок на соответствие требованиям Типовой программы и методики 005.ТПМ.П приведены в таблицах 2 и 3, в которых использованы следующие обозначения: $S_{0,85}$ - чувствительность в P^{-1} , $\langle g \rangle$ - средний градиент, D_0 - плотность вуали в Б. Плотность основы образцов пленки типа MXB составляет 0,19 Б, типа MXG - 0,21 Б, типа X-sight G/RA и X-sight L/RA - 0,20 Б.

Таблица 2

Рентгеносенситометрические показатели синечувствительной пленки типа MXB
(образцы А и В)

Показатель	Требования	При ручной обработке в проявителях				При автоматической обработке в реактивах X-Omat EXII / RP X-Omat LO (33°C; 2,2 мин)	
		"Рентген-2" (20°C, 6 мин)		"GBX" (20°C, 6 мин)			
		А	В	А	В	А	В
$S_{0,85}, P^{-1}$	$\geq 550-400$	600	800	650	950	700	950
$\langle g \rangle$	$\geq 2,4-2,0$	2,8	3,0	2,6	2,8	2,9	3,0
$D_0, Б$	$\leq 0,2-0,3$	0,06	0,12	0,06	0,12	0,07	0,14

Таблица 3

Рентгеносенситометрические показатели ортохроматических пленок типа MXG
(образцы С и D), X-sight G/RA (образцы Е и F) и X-sight L/RA (образцы G и H)

Показатель	Требования	При ручной обработке в проявителях												При автоматической обработке в реактивах X-Omat EXII /RP X-Omat LO (33°C; 2,2 мин)							
		"Рентген-2" (20°C, 6 мин)						"GBX" (20°C, 6 мин)													
		С	D	E	F	G	H	С	D	E	F	G	H	С	D	E	F	G	H		
$S_{0,85}, P^{-1}$	$\geq 1200-800$	1700	1850	1550	1600	1700	1650	1800	1900	1750	1700	1750	1750	1900	2200	1900	1850	2000	1950		
$\langle g \rangle$	$\geq 2,6-2,1$	2,4	2,3	3,1	3,1	2,2	2,2	2,2	2,2	3,0	2,9	2,2	2,1	2,6	2,5	3,1	3,2	2,2	2,3		
$D_0, Б$	$\leq 0,1-0,2$	0,01	0,04	0,01	0,01	0,01	0,08	0,01	0,04	0,03	0,03	0,03	0,03	0,02	0,06	0,03	0,03	0,03	0,03		

Примечание. В графах "Требования" таблиц 2 и 3 указаны нормы рентгеносенситометрических показателей при выпуске и в конце гарантийного срока хранения.

5. Неравномерность оптической плотности при экспонировании листов пленок рентгеновским излучением в однородных условиях составляет для образцов А, Е и G - 0,01 Б, для образцов В, С, D и F - 0,02 Б и для образца H - 0,03 Б (допускается до 0,08 Б). На полученных рентгенограммах не имеется следов разрядов, полос, пятен и других дефектов эмульсионных слоев.

6. Температура плавления эмульсионных слоев образцов пленки типа MXB составляет 89°C, образцов пленок типа MXG, X-sight G/RA и X-sight L/RA - более 93°C (требования не менее 70°C).



7. Содержание серебра в эмульсиях пленки типа MXB (образец А) составляет 3,3; типа MXG (образец D) – 2,6; типа X-sight G/RA (образец E) и X-sight L/RA (образец G) – 3,6 г/м².

Заключение

Образцы медицинских рентгеновских пленок для общей рентгенографии типа MXB (партия № 3259901, срок годности до 11/2007 и № 0943231 до 05/2006), MXG (№ 4856551 до 11/2007 и № 2358021 до 04/2006), X-sight G/RA (№ 0971801 до 11/2007 и № 0971891 до 11/2007) и X-sight L/RA (№ 0439721 до 08/2007 и № 0439561 до 08/2007) производства Eastman Kodak Company (США), Kodak Industrie (Франция) и Kodak de Mexico, S.A. de C.V. (Мексика) соответствуют требованиям ГОСТ 25642-83, ГОСТ 25847-83 и Типовой программы и методики испытаний медицинских рентгеновских пленок 005.ТПМ.П. Однако, следует отметить, что в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51121-97 "Товары непродовольственные. Информация для потребителей. Общие требования" потребителю должна быть представлена полная информация об изделиях на русском языке (этикетки, инструкции, сопроводительная документация, проспекты).

Пленки типа MXB, MXG, X-sight G/RA и X-sight L/RA могут быть рекомендованы для применения на территории России при ручном и автоматическом способах фотохимической обработки. Для работы с пленками можно использовать все стандартные для фотолабораторий рентгеновских кабинетов неактивные фанари, создающие красное освещение, для работы с пленкой MXB - также фанарь с зеленым светофильтром № 117.

Руководитель испытательной лаборатории
приемников рентгеновского излучения



Ю.Рюдигер

Старший научный сотрудник



С.И.Головкова

Младший научный сотрудник



В.Н.Шевченко



6. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ И ДАННЫЕ ИЗМЕРЕНИЙ

Условные обозначения: "с" – соответствует требованиям НД;
"н" – не соответствует требованиям НД;
"нп" – требование не применяется.

6.1. Нормативный документ: ГОСТ 25642-83

Таблица 3

Раздел, пункт НД	Определяемые характеристики	Требования	Результаты, примечания									Заключение о соответствии								
			А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З		
1.1 (Маркировка потребительской тары)	Наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак	наличие	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	с	с	с	с	с	с	с			
	Наименование и марка пленки	наличие	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	с	с	с	с	с	с	с			
	Обозначение НД	наличие	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нп	нп	нп	нп	нп	нп	нп			
	Показатели технических характеристик	указание	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нп	нп	нп	нп	нп	нп	нп			
	Номер партии	указание	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	с	с	с	с	с	с	с			
	Дата изготовления, гарантийный срок хранения	указание	есть ¹	есть ¹	есть ¹	есть ¹	есть ¹	есть ¹	есть ¹	есть ¹	с	с	с	с	с	с	с			
	Количество, размеры	указание	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	с	с	с	с	с	с	с			
	Содержание металлического серебра	указание	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нет	нп	нп	нп	нп	нп	нп	нп			
	Указания об освещении при вскрытии и обработке	наличие	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	с	с	с	с	с	с	с			
	Предупреждение о недопустимости хранения в присутствии радиоактивности	наличие	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	с	с	с	с	с	с	с			
	Указания по хранению, применению и обработке	наличие	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	с	с	с	с	с	с	с			
2.1 (Упак. материалы)	Светозащитные и влагонепроницаемые, инертные к фотографическим слоям	использование	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	с	с	с	с	с	с	с			
2.2. Упаковывание листовой пленки	Количество листов в пачке	20, 25, 50	100	100	100	100	100	100	100	100	нп	нп	нп	нп	нп	нп	нп			
	Светонепроницаемый пакет для упаковки пачки	использование	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	исп.	с	с	с	с	с	с	с			

¹ Использован заменяющий показатель: срок годности.



6.3. Программа и методика испытаний 005.ТНМ.П

Таблица 5

Раздел, пункт НД	Определяемые характеристики		Требования	Результаты, примечания								Заключение о соответствии							
				А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З
3.3. Чувствительность к неактивному освещению	Увеличение оптической плотности над вуалью (Б) при экспонировании пленки в течение 3 мин под фонарем:	с/ф № 117 ²	≤ 0,1	0,00	0,00	—	—	—	—	—	—	с	с	нп	нп	нп	нп	нп	нп
		с/ф № 107 ²		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	с	с	с	с	с	с	с	с
		с/ф № 104 ²		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	с	с	с	с	с	с	с	с
		с/ф R1 (Agfa) ³		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	с	с	с	с	с	с	с	с
		с/ф GBX-2 (Kodak) ⁴		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	с	с	с	с	с	с	с	с
		Ренекс ФН-1 ⁴		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	с	с	с	с	с	с	с	с
3.4	Неравномерность почернения, Б	≤ ±0,08	0,01	0,02	0,02	0,02	0,01	0,02	0,01	0,03	с	с	с	с	с	с	с	с	
	Дефекты эмульсии	отсутствие	отс.	отс.	отс.	отс.	отс.	отс.	отс.	отс.	с	с	с	с	с	с	с	с	
3.5	Температура деформации эмульсионных слоев, °С	≥ 70	89	89	>93	>93	>93	>93	>93	>93	с	с	с	с	с	с	с	с	
3.6	Нанос серебра, г/м ²	не релг.	3,3	3,5	2,5	2,6	3,6	3,5	3,6	3,7	нп	нп	нп	нп	нп	нп	нп	нп	
3.7. Рентгеноситометрические показатели ⁵	Ручная обработка в проявителе "Рентген-2" (20°С, 6 мин)																		
	Чувствительность, Р ⁻¹	≥ 550-400	600	800	—	—	—	—	—	—	с	с	нп	нп	нп	нп	нп	нп	
	Средний градиент	≥ 2,4-2,0	2,8	3,0	—	—	—	—	—	—	с	с	нп	нп	нп	нп	нп	нп	
	Плотность вуали, Б	≤ 0,20-0,30	0,06	0,12	—	—	—	—	—	—	с	с	нп	нп	нп	нп	нп	нп	
	Чувствительность, Р ⁻¹	≥ 1200-800	—	—	1700	1850	1550	1600	1700	1650	нп	нп	с	с	с	с	с	с	
	Средний градиент	≥ 2,6-2,1	—	—	2,4	2,3	3,1	3,1	2,2	2,2	нп	нп	с	с	с	с	с	с	
	Плотность вуали, Б	≤ 0,10-0,20	—	—	0,01	0,04	0,01	0,01	0,01	0,03	нп	нп	с	с	с	с	с	с	
	Автоматическая обработка в реактивах X-Omat EXII/РР X-Omat LO фирмы Kodak (33°С; 2,2 мин)																		
	Чувствительность, Р ⁻¹	≥ 550-400	700	950	—	—	—	—	—	—	с	с	нп	нп	нп	нп	нп	нп	
	Средний градиент	≥ 2,4-2,0	2,9	3,0	—	—	—	—	—	—	с	с	нп	нп	нп	нп	нп	нп	
	Плотность вуали, Б	≤ 0,20-0,30	0,07	0,14	—	—	—	—	—	—	с	с	нп	нп	нп	нп	нп	нп	
	Чувствительность, Р ⁻¹	≥ 1200-800	—	—	1900	2200	1900	1850	2000	1950	нп	нп	с	с	с	с	с	с	
	Средний градиент	≥ 2,6-2,1	—	—	2,6	2,5	3,1	3,2	2,2	2,3	нп	нп	с	с	с	с	с	с	
	Плотность вуали, Б	≤ 0,10-0,20	—	—	0,02	0,06	0,03	0,03	0,03	0,03	нп	нп	с	с	с	с	с	с	

² Расстояние от фонаря до поверхности рабочего стола 70 см.

³ Расстояние от фонаря до поверхности рабочего стола 140 см.

⁴ Расстояние от фонаря до поверхности рабочего стола 100 см.

⁵ В графе "Требования" приведены нормы рентгеноситометрических показателей при выпуске и в конце гарантийного срока хранения. Показатели образцов А и Б определялись с экранами типа ЭУ-В2, образцов В, Г, Д, Е, Ж и З — с экранами ЭУ-Г3.





S.A. M-INTER-FARMA

IDNO 1003600005263 Cod OKPO 37020536 Cod TVA 0207934
MD 2025, Chişinău, strada Grenoble 23
Tel 00 373 22/90-40-06, 90-40-07, 90-40-05

Nr. 42 din 10 martie 2020

Către
IMSP AMT Riscani
Grupul de lucru la procedura de achiziție
nr. ocde-b3wdp1-MD-1583311811056

DECLARAȚIA

Prin prezenta „M-INTER-FARMA” SA declară că Filmele radiografice, oferite în cadrul AVM nr. ocde-b3wdp1-MD-1583311811056 sunt compatibile cu casetele cu ecrane intensificatoare, sensibile în verde, existente în IMSP AMT Riscani.

Cu respect,
Director “M- INTER-FARMA” SA



Morozov Maria