

Серія АА

ЛІЦЕНЗІЯ

№ 006405

№ОВ 070580/1

ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ ЯДЕРНОГО РЕГУЛЮВАННЯ УКРАЇНИ

Ідентифікаційний код 21721086

Видана

**ФІЗИЧНІЙ ОСОБІ-ПІДПРИЄМЦЮ
Афанасьєву Сергію Володимировичу
/ФОП Афанасьєв С.В./**

**61007, Харківська обл., місто Харків, ВУЛИЦЯ МИРУ, будинок 3,
квартира 37**

(найменування, місцезнаходження юридичної особи або прізвище ім'я та по батькові громадянина-підприємця, місце проживання)

Ідентифікаційний номер фізичної особи-платника
податків та інших обов'язкових платежів

3119107355

На право провадження діяльності

**використання джерел іонізуючого
випромінювання**

(вид діяльності)

Місце провадження діяльності

**Харківська обл., місто Харків, ВУЛИЦЯ
ПЛИТКОВА, будинок 1-В;
на об'єктах Замовників на території
України**

(адреса місця провадження діяльності суб'єкта або адреси його територіально відокремлених підрозділів, за якими провадиться діяльність)

Перелік документів, на підставі яких прийнято
рішення про видачу ліцензії

згідно з розділом 1

Технологічні процеси або види господарської
діяльності, в яких використовуються джерела
іонізуючого випромінювання

згідно з розділом 2

Умови провадження діяльності

згідно з розділом 2

Дата видачі ліцензії

23

жовтня

2020 р.

Дата переоформлення ліцензії

12

серпня

2021 р.

Строк дії ліцензії

з 23 жовтня 2020 р. по 23 жовтня 2025 р.

**Заступник Голови – заступник
Головного державного інспектора
з ядерної та радіаційної безпеки України**



Руслана ТРІПАЙЛО

Ліцензія переоформлена на новому бланку з урахуванням змін:

від 12.08.2021.

**Заступник Голови – заступник
Головного державного інспектора
з ядерної та радіаційної безпеки України**



Руслана ТРІПАЙЛО

ВНЕСЕННЯ ЗМІН:

Зміна № 1 внесена 22.12.2021.

**Виконуючий обов'язки Голови –
Головного державного інспектора
з ядерної та радіаційної безпеки України**

Олег КОРИКОВ

Зміна № 2 внесена 20.10.2023.

**Виконуючий обов'язки Голови –
Головного державного інспектора
з ядерної та радіаційної безпеки України**

Олег КОРИКОВ

Зміна № 3 внесена 03.02.2025. Строк дії ліцензії продовжено на 7 років (до 23.10.2032).

**Заступник Голови – заступник Головного
державного інспектора з ядерної та
радіаційної безпеки України**



М.П.

Ігор БЕНДО



Діяльність з використання джерел іонізуючого випромінювання (ДІВ) має здійснюватися ліцензіатом згідно з Вимогами та умовами безпеки (ліцензійними умовами) провадження діяльності з використання ДІВ, затвердженими наказом Держатомрегулювання від 02 грудня 2002 р. № 125, зареєстрованими в Міністерстві юстиції України 17 грудня 2002 р. за № 978/7266.

Розділ 1. Перелік документів, на підставі яких прийнято рішення про видачу ліцензії

- 1.1 Заяви: від 14.09.2020 № 10/2020 (вх. Держатомрегулювання від 17.09.2020 № Л 879); від 16.07.2021 № 01/07-21 (вх. Держатомрегулювання від 02.08.2021 №Л 1370) та подані разом з ними документи.
- 1.2 Акт інспекційного обстеження стану радіаційної безпеки від 10.08.2021 № АІО-151/39.
- 1.3 Накази Держатомрегулювання від 23.10.2020 № 432, від 12.08.2021 № 510 «Про рішення щодо ліцензування».

Розділ 2. Умови провадження діяльності

- 2.1. **Цією ліцензією дозволяється використання ДІВ, а саме: пристроїв, що генерують рентгенівське випромінювання, в межах зазначених нижче параметрів:**

- 2.1.1. **Пристрої, що генерують рентгенівське випромінювання у променевій терапії:**

- 1) апарати рентгенівські терапевтичні стаціонарні РУМ-7, РУМ-17, РУМ-21, максимальна прискорювальна напруга 180 кВ;
- 2) апарати рентгенівські терапевтичні стаціонарні TUR 60, максимальна прискорювальна напруга 250 кВ.

При цьому дозволяються такі види робіт з ДІВ, зазначеними у підпунктах 1-2: технічне обслуговування, ремонт, монтаж та демонтаж, введення та виведення з експлуатації, налагоджування, зберігання.

- 2.1.2. **Пристрої, що генерують рентгенівське випромінювання у діагностичній радіології:**

- 1) комплекси рентгенівські діагностичні: INDiagraf, INDiagraf-01, INDiacom-02, INDiascor, INDiascor-01, КРДЦ-00-Альфа, КРДЦ-01-Альфа, КРДЦ-02-Альфа, КРДЦ-03-Альфа, КРДЦ-04-Альфа, КРДЦ-05-Альфа, КРДЦ-06-Альфа, КРДЦ-07-Альфа, EDR 750B, EDR 750, EDR 700, Neo-diagnomax-125, Diagnomax-125, Diagnomax M-125, Chiralux, Chirodur, Chiralux 2, Chirodur-125B, Chirodur-2, Durometa-125, РУМ-20, РУМ-20М, РУМ-10, РУМ-10М-1, РУМ-10М, РДК 50/6, РДК 50, РДК-ВСМ, РДК-ЦОЗ, "МЕДИКС", "Integron-S/SE, SUPERIX 180N", «Индиаскан», «Индиаскан-01», «Индиаскоп», «Индиаскоп-01», «Индиаграф», «Индиаграф-01», «Индиаком», «Индиаком-01», «Индиаком-02», Opera T90cs, Opera T90csx, Opera T90Sharp, Opera T90cs, Opera T90cex, Opera T2000, Opera Sharp, Opera MTOps, Opera MTOpst, Opera MTOes, Opera MTOest, Opera MTOet, Opera Swing, Opera Calypso F, Opera Polistat M, Opera RT20, Opera T2000 (2000tr), Opera MCA, Opera MCP (MCP150/c), Opera MTH-R, Opera CT160F, Silhouette 20S, EMANSIS DIGITAL X-RAY SYSTEM, Emansis, Emansis Digital X, PLX-120, PLX-140, PLX-140HF, PLX-160 HF, PLX-6500, PLX-8500, PLD-3600 (5000, 5800, 6000, 6800, 7200, 7600, 8000, 8600, 8700, 8800, 8900, 9000, 9600), Allengers-MARS 30, Allengers-MARS 40, Allengers-MARS 50, Allengers-HF 49, Allengers-HF 46, Allengers525DX/FCAllpose, Allengers525DX/FC максимальна прискорювальна напруга 150 кВ;
- 2) апарати рентгенофлюорографічні перевізні Индиарс-П, максимальна прискорювальна напруга 120 кВ;
- 3) апарати рентгенівські флюорографічні: Индиарс, Индиарс-01, 12Ф4, 12Ф4-Ц, 12Ф7, 12Ф7-К, 12Ф7-Ц, «Seriometa-5», «Seriometa-6», «Seriometa-7», TUR D-310, TUR DE-310, «12Ф9 Україна», максимальна прискорювальна напруга 125 кВ;
- 4) комплекси рентгенівські діагностичні спеціалізовані: INDiascan, INDiascan-01, INDiagraf-02, РУМ 24, максимальна прискорювальна напруга 125 кВ;
- 5) апарати рентгенівські діагностичні: Рентген-30, Рентген-40, Рентген-40-М1, Рентген-40-1А, Рентген-47, Рентген-47-1А, АРД-2-125-К4, максимальна прискорювальна напруга 125 кВ;

- 6) апарати рентгенівські діагностичні пересувні: 8Л3, 8Л5, 8Л3-Ф «Арман», 9Л5 «Арман», 10Л6 «Арман», «Арман-1» 10Л6-01, 10Л6-011, 12П5, 12П6, TUR DE-19, TUR DE-18, TUR DE-16, максимальна прискорювальна напруга 125 кВ;
- 7) комплекси рентгенівські діагностичні стаціонарні Chirospekta-2, максимальна прискорювальна напруга 125 кВ;
- 8) апарати рентгенівські стаціонарні: TUR-300, TUR-700, TUR-701, TUR-D350, TUR D-500, TUR D-700, TUR D-701, TUR D-750, TUR D-800, TUR-1000, TUR-1000/1, TUR-1000/3, TUR-1001, TUR 1500, максимальна прискорювальна напруга 150 кВ;
- 9) кабінети флюорографічні рухомі: максимальна прискорювальна напруга 150 кВ;
- 10) апарати мамографічні: МАДИС, СИМА, SHER-MDigital, SHER-M, Маммо-МТ Альфа максимальна прискорювальна напруга 45 кВ;
- 11) апарати рентгенівські дентальні 5Д1, 5Д2, максимальна прискорювальна напруга 50 кВ;
- 12) апарати рентгенівські флюорографічні Serix, Serix-4, Serix-5, Serix-7, Serix-8, максимальна прискорювальна напруга 125 кВ;
- 13) апарат рентгенофлюорографічний перевізний Serix-71, максимальна прискорювальна напруга 125 кВ;
- 14) мобільні рентгенівські системи: PLX-100, PLX-101, PLX-101D, PLX-102, PLX-112, PLX-5200, PLX-7000, максимальна прискорювальна напруга 125 кВ;
- 15) комплекси рентгенівські діагностичні універсальні: R°SHER-K, R°SHER-Z, R°SHER-L, R°SHER-T, максимальна прискорювальна напруга 120 кВ;
- 16) апарати рентгенівські діагностичні пересувні: C-arm R°SHER-C, P-SHER, P-SHER-6, P-SHER-15, P-SHER-32, максимальна прискорювальна напруга 95 кВ;
- 17) комплекси рентгенівські діагностичні: INDiAscan, INDiAscan-01, INDiAgraf, INDiAgraf-01, INDiAgraf-02, INDiAscom-02, INDiAscor-01, КРДЦ-00-Альфа, КРДЦ-01-Альфа, КРДЦ-02-Альфа, КРДЦ-03-Альфа, КРДЦ-04-Альфа, КРДЦ-05-Альфа, КРДЦ-06-Альфа, КРДЦ-07-Альфа, максимальна прискорювальна напруга 150 кВ;
- 18) апарати мамографічні: SHER-MDigital, SHER-M, максимальна прискорювальна напруга 45 кВ.

При цьому дозволяються такі види робіт з ДІВ, зазначеними у підпунктах:

1-14: технічне обслуговування, ремонт, монтаж та демонтаж, введення та виведення з експлуатації, налагоджування, зберігання;

15-16: технічне обслуговування, ремонт, монтаж та демонтаж, введення та виведення з експлуатації, налагоджування, отримання (придбання) та передача (збут), з метою постачання, зберігання;

17-18: отримання (придбання) та передача (збут), з метою постачання, зберігання.

2.1.3. Пристрої, що генерують рентгенівське випромінювання у промисловій радіографії:

- 1) моноблочні портативні рентгенівські апарати для промислової радіографії серії SMART, максимальна прискорювальна напруга 450 кВ.

При цьому дозволяються такі види робіт з ДІВ, зазначеному у підпункті 1: технічне обслуговування, ремонт, монтаж та демонтаж, введення та виведення з експлуатації, налагоджування, зберігання.

2.1.4. Отримання (придбання) та передача (збут) з метою постачання ДІВ, введення в експлуатацію ДІВ, зазначених у підпункти 2.1.1 та 2.1.2, дозволяється за умови відповідності вимогам статті 17 Закону України «Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання».

Заступник начальника Східної інспекції  Олег ПАРАМОНОВ

**ЗМІНА № 1****1. Перелік документів, на підставі яких прийнято рішення про внесення змін до ліцензії:**

- 1.1. Заява від 16.11.2021 № 01/11-21 (вх. Держатомрегулювання від 17.11.2021 № Л 1983) та подані разом з нею документи.
- 1.2. Наказ Держатомрегулювання від 22.12.2021 № 1024 «Про рішення щодо ліцензування».

2. Зміни, що вносяться до ліцензії:

- 2.1. У розділі 2:

підпункт 2.1.1 пункту 2.1 доповнити підпунктом 3 такого змісту:

«3) комплекси рентгенівські терапевтичні стаціонарні РУМ-11, РУМ-13, максимальна прискорювальна напруга 250 кВ.»;

частину другу підпункту 2.1.1 пункту 2.1 викласти в такій редакції:

«При цьому дозволяються такі види робіт з ДІВ, зазначеними у підпунктах

1-3: технічне обслуговування, ремонт, монтаж та демонтаж, введення та виведення з експлуатації, налагоджування, зберігання.»;

підпункт 1 підпункту 2.1.2. пункту 2.1. викласти в такій редакції:

«1) комплекси рентгенівські діагностичні: INDIAgraf, INDIAgraf-01, INDIAcom-02, INDIAscop, INDIAscop-01, КРДЦ-00-Альфа, КРДЦ-01-Альфа, КРДЦ-02-Альфа, КРДЦ-03-Альфа, КРДЦ-04-Альфа, КРДЦ-05-Альфа, КРДЦ-06-Альфа, КРДЦ-07-Альфа, EDR 750B, EDR 750, EDR 700, Neo-diagnomax-125, Diagnomax-125, Diagnomax M-125, Chiralux, Chirodur, Chiralux 2, Chirodur-125B, Chirodur-2, Durometa-125, РУМ-20, РУМ-20М, РУМ-10, РУМ-10М-1, РУМ-10М, РДК 50/6, РДК 50, РДК-ВСМ, РДК-ЦОЗ, "МЕДИКС", "Integron-S/SE, SUPERIX 180N", «Индиаскан», «Индиаскан-01», «Индиаскоп», «Индиаскоп-01», «Индиаграф», «Индиаграф-01», «Индиаком», «Индиаком-01», «Индиаком-02», Opera T90cs, Opera T90csx, Opera T90Sharp, Opera T90cs, Opera T90cex, Opera Sharp, Opera MTOps, Opera MTOpst, Opera MTOes, Opera MTOest, Opera MTOet, Opera Swing, Opera RT20, Opera T2000 (2000tr), Opera MCA, Opera MCP (MCP150/c), Opera MTH-R, Opera CT160F, Silhouette 20S, EMANSIS DIGITAL X-RAY SYSTEM, Emansis, Emansis Digital X, PLX-120, PLX-140, PLX-140HF, PLX-160 HF, PLX-6500, PLX-8500, PLD-3600 (5000, 5800, 6000, 6800, 7200, 7600, 8000, 8600, 8700, 8800, 8900, 9000, 9600), Allengers-MARS 30, Allengers-MARS 40, Allengers-MARS 50, Allengers-HF 49, Allengers-HF 46, Allengers525DX/FCAllpose, Allengers525DX/FC, КРД-1 Емансис, КРД-2 Емансис, КРД-3 Емансис, КРД-4 Емансис, КРД-5 Емансис, КРД-6 Емансис, КРД-7 Емансис, КРД-8 Емансис, КРД-9 Емансис, КРД-10 Емансис, КРД-11 Емансис, КРД-12 Емансис, КРД-13 Емансис, КРД-14 Емансис, КРД-15 Емансис, КРД-16 Емансис, КРД-17 Емансис, КРД-18 Емансис, КРД-19 Емансис, РУМ-20МСГ, РУМ-20М з ПРЗ, РУМ-20М з УРІ, максимальна прискорювальна напруга 150 кВ.»;

підпункт 9 підпункту 2.1.2 пункту 2.1 викласти в такій редакції:

«9) кабінети флюорографічні рухомі «КРАС», максимальна прискорювальна напруга 150 кВ.»;

підпункт 2.1.2 пункту 2.1 доповнити підпунктами 19-35 такого змісту:

«19) системи рентгенівські діагностичні: TITAN 2000, максимальна прискорювальна напруга 125 кВ;

20) апарати (системи) рентгенівські діагностичні мобільні: Emansis Digital X, PLX 120, максимальна напруга 125 кВ;

21) системи (комплекси) рентгенівські діагностичні: Calypso (F, F MTOps (pst, es, est, bs)), Chorus, Synthesis, Polistat (M, M32, D), OPERA T (T30cs (csx)), OPERA Sound, BACCARA 90/20 (90/25HV), максимальна прискорювальна напруга 150 кВ;

22) системи рентгенівські діагностичні С-подібні мобільні Symbol (4F9, 5R9, 5R12, 10R9, 10R12, 10R13, FP, FP L), максимальна прискорювальна напруга 150 кВ;

23) системи рентгенівські діагностичні мобільні MAC (32, D), Accord DR, максимальна прискорювальна напруга 150 кВ;

24) системи мамографічні VIOLA (D, DBT), максимальна прискорювальна напруга 150 кВ;

- 25) апарати рентгенівські діагностичні: ECLYPSE (ECL001), ECLYPSE (ECL002), ECLYPSE (ECL003), ECLYPSE (ECL004), ECLYPSE (ECL005), ECLYPSE (ECL006), ECLYPSE (ECL007), ECLYPSE (ECL008), ECLYPSE (ECL009), ECLYPSE (ECL010), ECLYPSE (ECL011), ECLYPSE (ECL012), ECLYPSE (ECL013), ECLYPSE (ECL014), ECLYPSE (ECL015), BLADE (BLD001), BLADE (BLD002), BLADE (BLD003), BLADE (BLD004), BLADE (BLD005), BLADE (BLD006), BLADE (BLD007), BReeZe (EBRP 01), BReeZe (EBRD 01), BReeZe (EBRP 02), BReeZe (EBRD 02), BReeZe (EBRP 03), BReeZe (EBRD 03), BReeZe (EBRX 01), BReeZe (EBRX 02), BReeZe (EBRX 03), максимальна прискорювальна напруга 150 кВ;
- 26) системи рентгенівські діагностичні: ECLYPSE (ECL001), ECLYPSE (ECL002), ECLYPSE (ECL003), ECLYPSE (ECL004), ECLYPSE (ECL005), ECLYPSE (ECL006), ECLYPSE (ECL007), ECLYPSE (ECL008), ECLYPSE (ECL009), ECLYPSE (ECL010), ECLYPSE (ECL011), ECLYPSE (ECL012), ECLYPSE (ECL013), ECLYPSE (ECL014), ECLYPSE (ECL015), BReeZe (EBRP 01), BReeZe (EBRD 01), BReeZe (EBRP 02), BReeZe (EBRD 02), BReeZe (EBRP 03), BReeZe (EBRD 03), BReeZe (EBRX 01), BReeZe (EBRX 02), BReeZe (EBRX 03), максимальна прискорювальна напруга 150 кВ;
- 27) системи рентгенівські діагностичні на поворотному столі: BLADE (BLD001), BLADE (BLD002), BLADE (BLD003), BLADE (BLD004), BLADE (BLD005), BLADE (BLD006), BLADE (BLD007), максимальна прискорювальна напруга 150 кВ;
- 28) апарати рентгенівські SIMPLY, максимальна прискорювальна напруга 150 кВ;
- 29) системи рентгенівські SIMPLY, максимальна прискорювальна напруга 150 кВ;
- 30) апарати рентгенівські діагностичні пересувні: Mobile 4, Mobile 20, Mobile 32, Mobile 4 DRF, Mobile 20 DRF, Mobile 32 DRF, Mobile 4 R, Mobile 20 R, Mobile 32 R, Mobile 4 DRR, Mobile 20 DRR, Mobile 32 DRR, максимальна прискорювальна напруга 125 кВ;
- 31) мобільні рентгенівські системи: Mobile 4, Mobile 20, Mobile 32, Mobile 4 R, Mobile 20 R, Mobile 32 R, максимальна прискорювальна напруга 125 кВ;
- 32) цифрові мобільні рентгенівські системи: Mobile 4 DRF, Mobile 20 DRF, Mobile 32 DRF, Mobile 4 DRR, Mobile 20 DRR, Mobile 32 DRR, максимальна прискорювальна напруга 125 кВ;
- 33) апарати рентгенівські мамографічні LUNA, максимальна прискорювальна напруга 40 кВ;
- 34) системи рентгенівські мамографічні LUNA, максимальна прискорювальна напруга 40 кВ;
- 35) апарати рентгенівські мамографічні цифрові LUNA Digital, максимальна прискорювальна напруга 45 кВ;
- 36) системи рентгенівські мамографічні цифрові LUNA Digital, максимальна прискорювальна напруга 45 кВ.»;

частину другу підпункту 2.1.2 пункту 2.1 викласти в такій редакції:

«При цьому дозволяються такі види робіт з ДІВ, зазначеними у підпунктах:

1-14, 19-24: технічне обслуговування, ремонт, монтаж та демонтаж, введення та виведення з експлуатації, налагоджування, зберігання;

15-16, 25-36: технічне обслуговування, ремонт, монтаж та демонтаж, введення та виведення з експлуатації, налагоджування, отримання (придбання) та передача (збут), з метою постачання, зберігання;

17-18: отримання (придбання) та передача (збут), з метою постачання, зберігання.»;

доповнити пунктом 2.2 такого змісту:

«2.2. Ліцензіат, відповідно до пункту 18 Порядку державної реєстрації джерел іонізуючого випромінювання, здійснення контролю та ведення обліку індивідуальних доз опромінення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16 листопада 2000 року № 1718, здійснює реєстрацію ДІВ у разі їх постачання у такому порядку:

- не пізніше ніж 10 днів з дати отримання ДІВ та не пізніше ніж 10 днів з дати відчуження ДІВ надсилає відповідні повідомлення до Державного реєстру;
- у разі не відчуження ДІВ протягом 30 днів, з дня його отримання, Ліцензіат повинен зареєструвати ДІВ і надати копії підтверджувальних документів до Держатомрегулювання.».

**Виконуючий обов'язки Голови –
Головного державного інспектора
з ядерної та радіаційної безпеки України**
22.12.2021



Олег КОРИКОВ

Начальник Східної інспекції

Борис ЗАБОЛОТНИЙ

**ЗМІНА № 2****1. Перелік документів, на підставі яких прийнято рішення про внесення змін до ліцензії:**

- 1.1. Заява від 07.09.2023 № 01/09-23 (вх. Держатомрегулювання від 11.09.2023 № Л 942) та подані разом з нею документи.
- 1.2. Наказ Держатомрегулювання від 20.10.2023 № 536 «Про рішення щодо ліцензування».

2. Зміни, що вносяться до ліцензії:

2.1. На титульному аркуші графу «Технологічні процеси або види господарської діяльності, в яких використовуються джерела іонізуючого випромінювання» викласти у такій редакції: «послуги з радіаційної безпеки».

2.2. У розділі 2:

у пункті 2.1:

у підпункті 2.1.2:

частину першу доповнити підпунктами 37-52 такого змісту:

- «37) комплекси рентгенівські діагностичні АРД-2-110-К4, Рентген-50, РУМ-4М, КРАС, максимальна прискорювальна напруга 150 кВ;
- 38) апарати рентгенографічні цифрові АСПЕКТ, максимальна прискорювальна напруга 125 кВ;
- 39) апарати рентгенівські флюорографічні ФЦОЗ, 12Ф7 та інші їх моделі (модифікації), максимальна прискорювальна напруга 125 кВ;
- 40) апарати рентгенофлюорографічні, що перевозяться, з цифровою обробкою зображення АРП ЦОЗ, максимальна прискорювальна напруга 125 кВ;
- 41) системи рентгенівські діагностичні DM, HF, F52-8C, New Oriental 1000, F99-ICT, FH52-2, DRF, DRW, HMC, HHMC, ASR, M40-1A, EVA-HF та інші їх моделі (модифікації), максимальна прискорювальна напруга 150 кВ;
- 42) рентгенографічні діагностичні системи RADSpeed та інші їх моделі (модифікації), максимальна прискорювальна напруга 150 кВ;
- 43) системи рентгенівські радіографічні та флюороскопічні діагностичні DM та інші їх моделі (модифікації), максимальна прискорювальна напруга 150 кВ;
- 44) системи рентгенівські діагностичні портативні DIG та інші їх моделі (модифікації), максимальна прискорювальна напруга 150 кВ;
- 45) універсальні рентгенівські системи з дистанційним керуванням SONIALVISION G4 та інші їх моделі (модифікації), максимальна прискорювальна напруга 150 кВ;
- 46) рентгеноскопичні діагностичні системи з дистанційним керуванням FLEXAVISION та інші їх моделі (модифікації), максимальна прискорювальна напруга 150 кВ;
- 47) пересувні рентгенівські системи типу С-арка OPESCOPE ACTENO, максимальна прискорювальна напруга 150 кВ;
- 48) пересувні рентгенівські системи Mobile DaRt (Art) Evolution та інші їх моделі (модифікації), максимальна прискорювальна напруга 150 кВ;
- 49) мобільні рентгенівські та радіографічні системи PXP, JADE, TOPAZ, MobiEye 700, DE-50, POLYMOBIL, MULTIMOBIL та інші їх моделі (модифікації), максимальна прискорювальна напруга 125 кВ;
- 50) цифрові портативні рентгенографічні апарати FDR Xair (XD2000), максимальна прискорювальна напруга 90 кВ;
- 51) апарати рентгенівські пересувні ARCADIS та інші їх моделі (модифікації), максимальна прискорювальна напруга 125 кВ;
- 52) системи рентгенівські маммографічні Lilyum, Helianthus, MAMMOMAT та інші їх моделі (модифікації), максимальна прискорювальна напруга 49 кВ.»;

абзац другий частини другої викласти у такій редакції:

«1-14, 19-24, 37-52: технічне обслуговування, ремонт, монтаж та демонтаж, введення та виведення з експлуатації, налагоджування, зберігання»;

у пункті 2.1.3:

частину першу доповнити підпунктом 2 такого змісту:

«2) рентгенівські промислові апарати РАП-90-5, РАП-100-10, РАП-150МН, РАП-160-5, РАП-190П-5, РАП-220-5, РАП-300-5, РАП 250-15-1, РАП 150/300, РУП 150/300, РУП 200-20, РУП 200-5, РУП-200-5-2, РУП-120-5-2, РУП 250-15-1, РУП 160-5, РУП 150-5-1, максимальна прискорювальна напруга 300 кВ.»;

частину другу викласти у такій редакції:

«При цьому дозволяються такі види робіт з ДІВ, зазначеними у підпунктах:

1, 2: технічне обслуговування, ремонт, монтаж та демонтаж, введення та виведення з експлуатації, налагоджування, зберігання.»;

доповнити пунктом 2.3 такого змісту:

«2.3. Ліцензіату дозволяється технічне обслуговування, ремонт, налагоджування, введення та виведення з експлуатації, монтаж та демонтаж, зберігання, отримання (придбання) та передача (збут) у тому числі з метою постачання комплексів рентгенівських діагностичних КРДЦ-00-Альфа, КРДЦ-01-Альфа, КРДЦ-02-Альфа, КРДЦ-03-Альфа, КРДЦ-04-Альфа, КРДЦ-05-Альфа, КРДЦ-06-Альфа, КРДЦ-07-Альфа, апаратів мамографічних Маммо-МТ Альфа, виготовлених виробником ДІВ, який має ліцензію на право провадження діяльності з виробництва ДІВ, видану у встановленому законодавством порядку.».

**Виконуючий обов'язки Голови –
Головного державного інспектора
з ядерної та радіаційної безпеки України**

20.10.2023



Олег КОРИКОВ

**Заступник директора Департаменту з безпеки радіаційних
технологій та поводження з РАВ – начальник відділу безпеки
ДІВ – державний інспектор**

Антоніна МИШКОВСЬКА

**ЗМІНА № 3****1. Перелік документів, на підставі яких прийнято рішення про внесення змін до ліцензії:**

1.1. Заява від 16.12.2024 № 1/12-24 (вх. Держатомрегулювання від 17.12.2024 № Л 1274) та подані разом з нею документи.

1.2. Наказ Держатомрегулювання від 03.02.2025 № 105 «Про внесення змін до ліцензії».

2. Зміни, що вносяться до ліцензії:

2.1. На титульному аркуші графу «Технологічні процеси або види господарської діяльності, в яких джерела іонізуючого випромінювання» викласти у такій редакції: «послуги з радіаційної безпеки».

2.2. У пункті 2.1 розділу 2:

у підпункті 2.1.2:

в частині першій:

абзац перший викласти у такій редакції:

«2.1.2. Пристрої що генерують рентгенівське випромінювання у діагностичній, дентальній та інтервенційній радіології:»;

підпункти 1, 10, 14, 49 викласти у такій редакції:

- 1) комплекси рентгенівські діагностичні: КРД-50 «INDIAscan», КРД-50 «INDIAscan-01», КРД-50 «INDIagraf», КРД-50 «INDIagraf-01», КРД-50 «INDIacom-02», КРД-50 «INDIascop», КРД-50 «INDIascop-01», КРДЦ-00-Альфа, КРДЦ-01-Альфа, КРДЦ-02-Альфа, КРДЦ-03-Альфа, КРДЦ-04-Альфа, КРДЦ-05-Альфа, КРДЦ-06-Альфа, КРДЦ-07-Альфа; EDR 750B, EDR 750, EDR 700, Neodiagnomax-125, Diagnomax-125, Diagnomax M-125, Chiralux, Chirodur, Chiralux 2, Chirodur-125B, Chirodur-2, Durometa-125, РУМ-20, РУМ-20М, РУМ-10, РУМ-10М-1, РУМ-10М, РДК 50/6, РДК 50, РДК-ВСМ, РДК-ЦОЗ, "МЕДИКС", "Integron-S/SE, SUPERIX 180N", «Индиаскан», «Индиаскан-01», «Индиаскоп», «Индиаскоп-01», «Индиаграф», «Индиаграф-01», «Индиакан», «Индиакан-01», «Индиакан-02», Silhouette 20S, EMANSIS DIGITAL X-RAY SYSTEM, Emansis, Emansis Digital X, PLX-120, PLX-140, PLX-140HF, PLX-160 HF, PLX-6500, PLX-8500, Allengers-MARS 30, Allengers-MARS 40, Allengers-MARS 50, Allengers-HF 49, Allengers-HF 46, Allengers525DX/FCAllpose, Allengers525DX/FC, КРД-1 Емансис, КРД-2 Емансис, КРД-3 Емансис, КРД-4 Емансис, КРД-5 Емансис, КРД-6 Емансис, КРД-7 Емансис, КРД-8 Емансис, КРД-9 Емансис, КРД-10 Емансис, КРД-11 Емансис, КРД-12 Емансис, КРД-13 Емансис, КРД-14 Емансис, КРД-15 Емансис, КРД-16 Емансис, КРД-17 Емансис, КРД-18 Емансис, КРД-19 Емансис, РУМ-20МСГ, РУМ-20М з ПРЗ, РУМ-20М з УРІ, МХНФ-1500RF; OPERA та інші їх моделі (модифікації); PLD та інші їх моделі (модифікації); GRD та інші їх моделі (модифікації); IMAX та інші їх моделі (модифікації), максимальна прискорювальна напруга 150 кВ;
- 10) комплекси рентгенівські маммографічні цифрові: МАДИС, СИМА, SHER-MDigital, SHER-M, Маммо- МТ Альфа, максимальна прискорювальна напруга 45 кВ;
- 14) мобільні рентгенівські системи: PLX та інші їх моделі (модифікації); IMAX та інші їх моделі (модифікації), максимальна прискорювальна напруга 125 кВ;
- 49) мобільні рентгенівські та радіографічні системи: PXP, JADE, TOPAZ, MobiEye 700, DE-50, POLYMOBIL, Siremobile, MULTIMOBIL та інші їх моделі (модифікації), максимальна прискорювальна напруга 125 кВ;»;
- доповнити підпунктами 53-58 такого змісту :
- «53) системи рентгенівські флюороскопічні EXTRON та інші їх моделі (модифікації), максимальна прискорювальна напруга 150 кВ;
- 54) системи маммографічні рентгенівські стаціонарні RMF та інші їх моделі (модифікації), максимальна прискорювальна напруга 40 кВ;
- 55) системи рентгенівські діагностичні хірургічні мобільні XENO-360, максимальна прискорювальна напруга 150 кВ;
- 56) панорамні цифрові рентгенівські апарати I-MAX та інші їх моделі (модифікації), максимальна прискорювальна напруга 86 кВ;
- 57) рентгенівські комп'ютерні томографи: Brilliance та інші їх моделі (модифікації); MX та інші їх моделі (модифікації), максимальна прискорювальна напруга 140 кВ;
- 58) ангиографічні системи IMAX та інші їх моделі (модифікації), максимальна прискорювальна напруга 125 кВ.»;

абзац другий частини другої викласти у такій редакції:

«1-14, 19-24, 53-58: технічне обслуговування, ремонт, монтаж та демонтаж, введення та виведення з експлуатації, налагоджування, зберігання.».

2.3. Строк дії ліцензії продовжено на 7 років (до 23.10.2032).

Заступник Голови – заступник Головного державного інспектора з ядерної та радіаційної безпеки України

03.02.2025



Ігор БЕНДО

Начальник Східної інспекції

Олена ЛОБКОВА

