



Серія АА

ЛІЦЕНЗІЯ

№ 001754

№ **ОВ 011129**

ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ ЯДЕРНОГО РЕГУЛЮВАННЯ УКРАЇНИ
Ідентифікаційний код 21721086

Видана **Товариству з обмеженою відповідальністю «ІКС-РЕЙ СЕРВІС» »**
(далі – ТОВ «ІКС-РЕЙ СЕРВІС»)

03148, м. Київ, вул. В. Картвелішвілі, 5, кв. 238

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

Ідентифікаційний код юридичної особи **38997265**

На право провадження **з використання**
діяльності **джерел іонізуючого випромінювання**

(вид діяльності)

Місце провадження діяльності **медичні заклади на території України**

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

Ліцензія видана на підставі
Технологічні процеси або види господарської
діяльності, в яких використовуються джерела
іонізуючого випромінювання

згідно з розділом 1

згідно з розділом 2

Умови провадження даного виду діяльності

згідно з розділом 2

Перелік посадових осіб, до службових обов'язків яких
належить здійснення організаційно-розпорядчих
функцій, пов'язаних із забезпеченням радіаційної
безпеки

згідно з розділом 3

Дата видачі **«26» січня 2018 р.**

Строк дії ліцензії **з «26» січня 2018 р. по «26» січня 2021 р.**

Голова
(посада)

М.П.



(підпис)

Г. ПЛАЧКОВ
(ініціали та прізвище)

ВНЕСЕННЯ ЗМІН:

Зміна № 1 внесена 09.03.2021, строк дії ліцензії продовжено на 5 років (до 26.01.2026).

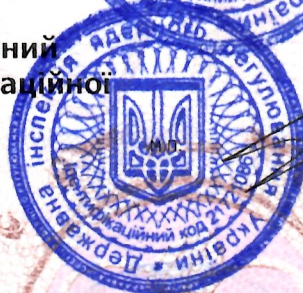
**Заступник Голови – заступник
Головного державного інспектора з
ядерної та радіаційної безпеки України**



Руслана ТРІПАЙЛО

Зміна № 2 внесена 05.11.2021.

**Голова – Головний державний
інспектор з ядерної та радіаційної
безпеки України**



Григорій ПЛАЧКОВ

Зміна № 3 внесена 09.08.2022.

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



Олег КОРІКОВ

Діяльність з використання джерел іонізуючого випромінювання (ДІВ) має здійснюватися ліцензіатом згідно з "Вимогами та умовами безпеки (ліцензійними умовами) провадження діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання", затвердженими наказом Держатомрегулювання від 02.12.2002 № 125, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 17.12.2002 за № 978/7266.

Розділ 1. Перелік документів, на підставі яких видана ліцензія:

- 1.1. Заява ТОВ «ІКС-РЕЙ СЕРВІС» від 28.12.2017 за №Л 928 на видачу ліцензії на провадження діяльності з використання ДІВ.
- 1.2. Копія Статуту ТОВ «ІКС-РЕЙ СЕРВІС» із змінами та доповненнями.
- 1.3. Звіт про аналіз безпеки провадження діяльності з використання ДІВ з додатками.
- 1.4. Перелік ДІВ, які будуть використовуватись ТОВ «ІКС-РЕЙ СЕРВІС».
- 1.5. Настанова з якості при використанні ДІВ ТОВ «ІКС-РЕЙ СЕРВІС».
- 1.6. Довідка про фінансову можливість ТОВ «ІКС-РЕЙ СЕРВІС» відшкодування збитків, завданих радіаційною аварією, що може статися під час провадження діяльності з використання ДІВ від 18.12.2017 б/н.
- 1.7. Довідка про кваліфікацію персоналу в сфері використання ядерної енергії.
- 1.8. Інструкція щодо дій персоналу у випадку радіаційної аварії при провадженні діяльності з використання генеруючих пристроїв.
- 1.9. Наказ Держатомрегулювання від 26.01.2018 № 29 «Про прийняття рішень щодо ліцензування».

Розділ 2. Умови провадження діяльності

2.1. Цією ліцензією дозволяється використання ДІВ, пристроїв, що генерують іонізуюче випромінювання, у межах встановлених нижче параметрів:

- комплекси рентгенівські діагностичні стаціонарні типів: Рентген 30 (40; 47;50); РУМ-4М (10М-1; 20; 20М; 24); УРДД-110-К4; Хіролюкс; Поліфос 30; EDR-750 В; TUR D800; Neo-Diagnomax; АРД-2 (125-К4); Серікс-4 (8/270); Серіомета7; Арман 8Л3; (9Л5; 10Л6); 12П5 (6;8); PLX102 Mobiclet X-ray Camera; РДК50/6; КРДЦ-Альфа; КРД-50 типів: INDIAgraf (01; 02); INDIAaskan (01); INDIAskop (01; 02); РДК-Вымпел (Emansis; Clinomat); PLX140 (160HF), максимальною прискорювальною напругою 150 кВ;
- апарат рентгенівський терапевтичний стаціонарний РУМ-21 (17), максимальною прискорювальною напругою 250 кВ;
- апарат рентгенівський флюорографічний типів: 12Ф4 (7Ц; 7К; Ф9; Флюар1), максимальною прискорювальною напругою 125 кВ;
- апарат рентгенівський дентальний 5Д1 (Д2), максимальною прискорювальною напругою 50 кВ;
- комплекс рентгенівський діагностичний з цифровою обробкою зображення типів: РДК-ВСМ; ФЦОЗ; 12Ф7.ЦОЗ, максимальною прискорювальною напругою 125 кВ;
- апарат рентгенівський флюорографічний з цифровою обробкою зображення, що перевозиться АРПЦОЗ, максимальною прискорювальною напругою 125 кВ;
- системи рентгенівські типів: Iconos R-100; BACCARA 90/20; OPERA RT-20 (Т30; Т90; Т2000tr); EVA-HF750; TITAN2000; DM6150 (RF; 3125; 325MR; 100MR; 200MR); SIMPLY; CLINOMAX IMX-7, максимальною прискорювальною напругою 150 кВ;
- системи рентгенівські діагностичні типів: GXR-32S (40S; 52S; 68S; 82S; C32S; C40S; C52S; U32S; U40S); ECLYPSE (ECL001-ECL015); Helios SFD (DRF); Aster BK (DR); BReeZe EBR (P01 (02;03); D01 (02;03); RX01 (02;03)); JUMONG (F; M; C; U; E; V; RF; Mobile), максимальною прискорювальною напругою 150 кВ;
- системи рентгенівські діагностичні на поворотному столі для рентгеноскопії та рентгенографії типів: BLADE (BLD001-BLD007); DEDALUS MB (IMX-1A; IMX-2A); VEDALUS MB (IMX-1A; IMX-2A), максимальною прискорювальною напругою 150 кВ;
- система рентгенівська мобільна FLUX, максимальною прискорювальною напругою 15 кВ;
- комплекс рентгенівський діагностичний цифровий ветеринарний Вател-1 Альфа, максимальною прискорювальною напругою 110 кВ;
- комплекс рентгенівський діагностичний ветеринарний Vatel-Exotik, максимальною прискорювальною напругою 110 кВ;
- системи рентгенівські мамографічні типів: Lilyum (BYM); Helianthus (BYM; DBT); LUNA, максимальною прискорювальною напругою 40 кВ;

- система рентгенівська мамографічна цифрова LUNA Digital, максимальною прискорювальною напругою 35 кВ;
- мобільна система для флюороскопії та радіографії TCA6 (S; R; S LITHO; R LITHO), максимальною прискорювальною напругою 120 кВ;
- мобільна рентгенографічна система типів: TMS (4; 300R (RDR; DRH); 320 (DR)); TMB (300 (DR); 320 (DR); 400 (DR)), максимальною прискорювальною напругою 125 кВ;
- мамограф рентгенівський діагностичний цифровий Маммо – МТ Альфа, максимальною прискорювальною напругою 150 кВ;
- флюорограф стаціонарний на шасі автомобілів Серіомета-5, максимальною прискорювальною напругою 125 кВ;
- рентгенівський апарат стаціонарний HF-51 (50-R), максимальною прискорювальною напругою 125 кВ;
- портативний рентгенівський апарат типів: PXP-20HF (40HF; 60HF; 100CA); SY-HF-110, максимальною прискорювальною напругою 110 кВ;
- система рентгенівська ангиографічна типів: Alien 2020 (3030); Cardio 2020 (3030); Euroamplialien Cardio 2020 (3030), максимальною прискорювальною напругою 150 кВ;
- система рентгенівська томографічна типів: NeuViz 16 (16 Classic; 64; 64In/En; 128), максимальною прискорювальною напругою 150 кВ;
- системи рентгенографічні типів: Z-motion; Perform-X (Digital); MULTIGRAPH IMX-8 (F IMX-8A) максимальною прискорювальною напругою 150 кВ;
- системи рентгенографічні діагностичні ANTARIX IMX-4A (4B; 4C; 3A; 3B; 3C; 6), максимальною прискорювальною напругою 150 кВ;
- система рентгенографічна цифрова DIAMOND, максимальною прискорювальною напругою 125 кВ;
- система рентгенівська цифрова типів: GXR 32SD (40S; 52SD; 68SD; C32SD; C40SD; C52SD; U32SD; U40SD), максимальною прискорювальною напругою 125 кВ;
- кабінет рентгенівський діагностичний цифровий, що перевозиться КРДЦП, максимальною прискорювальною напругою 125 кВ.

При цьому дозволяються наступні види робіт з ДІВ: технічне обслуговування; монтаж; ремонт; отримання (придбання) та передача (збут) ДІВ, у тому числі з метою постачання.

2.2. Ліцензіат не пізніше ніж через 10 днів з дати отримання (після придбання) або/та відчуження (після реалізації) ДІВ надає повідомлення до Головного реєстрового центру Державного реєстру ДІВ та реєстрового центру за місцезнаходженням медичного закладу, до якого здійснюється постачання ДІВ, про придбання та збут ДІВ згідно з вимогами пункту 18 Порядку державної реєстрації ДІВ, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16.11.2000 №1718 та інформує регіональні інспекції.

2.3. У разі виникнення будь – якої ситуації або обставин, які призвели чи можуть призвести до порушень норм і правил радіаційної безпеки, ліцензіат повинен протягом доби проінформувати Держатомрегулювання за телефоном (44) 254-43-34, Північну інспекцію з ядерної та радіаційної безпеки (на правах самостійного управління) за телефоном (44) 277-12-24.

Розділ 3 Перелік посадових осіб, до службових обов'язків яких належить здійснення організаційно-розпорядчих функцій, пов'язаних із забезпеченням радіаційної безпеки

3.1 Особа, до службових обов'язків якої належить здійснення організаційно-розпорядчих функцій, пов'язаних із забезпеченням радіаційної безпеки – директор **Вольхін Р.Г.** /наказ №18 від 18.12.2017/.

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

- 1.1. Заява ТОВ «ІКС-РЕЙ СЕРВІС» (вх. Держатомрегулювання № Л127 від 27.01.2021) про внесення змін до ліцензії та подані разом з нею документи.
- 1.2. Наказ Держатомрегулювання від 09.03.2021 №114 «Про рішення щодо ліцензування».

2. Зміни, що вносяться до ліцензії:**2.1. У розділі 2:**

абзац перший пункту 2.1 викласти в такій редакції:

«2.1. Цією ліцензією дозволяється використання ДІВ, пристроїв, що генерують іонізуюче випромінювання, у межах встановлених нижче параметрів (послуги з радіаційної безпеки):»;

абзац 24 викласти в такій редакції:

«- системи рентгенографічні типів: Z-motion; Perform-X (Digital); MULTIGRAPH та всі його моделі, максимальна прискорювальна напруга 150 кВ;»;

частину першу пункту 2.1 доповнити новими абзацами такого змісту:

- «- система рентгенографічна діагностична томографічна типу ANTARIX IMX та всі його моделі, максимальна прискорювальна напруга 150 кВ;
- система рентгенівська типу CLINOMAX IMX та всі його моделі, максимальна прискорювальна напруга 150 кВ;
 - мобільні системи типів: TOPAZ 32D/40D; JADE 32/40, максимальна прискорювальна напруга 125 кВ;
 - діагностичні рентгенівські системи для ветеринарії типу VXR та всі його моделі, максимальна прискорювальна напруга 125 кВ.».

2.2. Строк дії ліцензії продовжено на 5 років (до 26.01.2026).

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

**Руслана ТРІПАЙЛО**

09.03.2021

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

- 1.1. Заява ТОВ «ІКС-РЕЙ СЕРВІС» (вх. Держатомрегулювання № Л749 від 22.07.2022) про внесення змін до ліцензії та подані разом з нею документи.
- 1.2. Наказ Держатомрегулювання від 09.08.2022 № 474 «Про рішення щодо ліцензування».

2. Зміни, що вносяться до ліцензії:**2.1. Частину першу пункту 2.1 розділу 2 доповнити новими абзацами такого змісту:**

- «- комплекси рентгенівські діагностичні типу «МЕДИКС» та всі його моделі, максимальна прискорювальна напруга 125 кВ;
- апарати рентгенографічні типу «АСПЕКТ» та всі його моделі, максимальна прискорювальна напруга 125 кВ;
 - апарати рентгенографічні флюорографічні типу «12Ф9 Україна» та всі його моделі, максимальна прискорювальна напруга 125 кВ;
 - кабінети флюорографічні рухомі (виробник – ТОВ «НВК «КРАС»), максимальна прискорювальна напруга 125 кВ.».

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

Олег КОРІКОВ

09.08.2022

Зміна № 2

1. Перелік документів, на підставі яких прийнято рішення про внесення змін до ліцензії:

- 1.1. Заява ТОВ «ІКС-РЕЙ СЕРВІС» (вх. Держатомрегулювання № Л1752 від 12.10.2021) про внесення змін до ліцензії та подані разом з нею документи.
- 1.2. Наказ Держатомрегулювання від 05.11.2021 № 839 «Про рішення щодо ліцензування».

2. Зміни, що вносяться до ліцензії:

2.1. У розділі 2:

пункт 2.1 доповнити підпунктом 2.1.1 такого змісту:

«2.1.1.

- 1) апарат рентгенівський флюорографічний OMNIX N 300 ST, максимальна прискорювальна напруга 125 кВ.

При цьому дозволяються такі види робіт з ДІВ: технічне обслуговування; монтаж; ремонт.»;

частину першу пункту 2.1 доповнити новими абзацами такого змісту:

- «- апарати рентгенівські діагностичні пересувні (мобільні) типу Mobile 4 (4 DRF (R; DRR); 20 (DRF; R; DRR); 32 (DRF; R; DRR)), максимальна прискорювальна напруга 125 кВ;
- система мамографічна рентгенівська стаціонарна, цифрова типу RMF-2000 (B; V), максимальна прискорювальна напруга 35 кВ;
- апарати рентгенівські діагностичні типу Siemens Monosource S-4 (S-5), максимальна прискорювальна напруга 110 кВ.»;

пункт 2.2 викласти в такій редакції:

«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, повинен зареєструвати ДІВ і надати копії підтверджувальних документів до Держатомрегулювання.».

Голова – Головний державний інспектор з ядерної та радіаційної безпеки України



Григорій ПЛАЧКОВ

05.11.2021

Начальник Північної інспекції

Тетяна ЗОЛКОВЕР