

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ВУ.АВ57.Н02035

Срок действия с 03.09.2014

по 02.09.2017

№ 1709021

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11AB57

ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АЛЬТТЕСТ"

Юридический адрес: 117418, Москва, ул. Цюрупы, д. 14

Фактический адрес: 117418, Москва, ул. Цюрупы, д. 14, тел. (499) 120-61-49, факс (499) 120-61-49

ПРОДУКЦИЯ Изделия медицинские полимерные для лабораторных исследований: кювета спектрофотометрическая; пробирка; контейнер; чашка Петри; микропробирка; наконечник для дозатора.
Серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

94 6460

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р ИСО 10993. Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения.

код ТН ВЭД России:

3926 90 970 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Производственное унитарное предприятие «Литопласт-Мед» (Унитарное предприятие «Литопласт-Мед»)

223034, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, город Заславль, улица Путейко, дом 31, комната 7, Республика Беларусь

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Производственное унитарное предприятие «Литопласт-Мед» (Унитарное предприятие «Литопласт-Мед»)

223034, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, город Заславль, улица Путейко, дом 31, комната 7, Республика Беларусь, тел. +375 17 299 50 70, факс +375 17 299 50 70

НА ОСНОВАНИИ Протокола испытаний № 2/08-173 от 02.09.2014 г., ИЛ ООО «Микрон» (Атт. аккр. РОСС. RU.0001.21AB72 от 19.08.2011 г.), 143000, Московская область, г. Одинцово, ул. Маршала Жукова, д. 9; заключения № РМИ-156-11 от 14.09.2011 г. ИЛ ООО «Полимертест»; регистрационного удостоверения № ФСЗ № ФСЗ 2011/11241 от 26.12.2011 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации 3.



Руководитель органа

Е.А. Буданова
подпись

Е.А. Буданова

инициалы, фамилия

Эксперт

С.А. Смирнов
подпись

С.А. Смирнов

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Испытательная лаборатория ООО «Микрон»

Аттестат аккредитации № РОСС. RU.0001.21AB72

Срок действия аттестата аккредитации с 19.08.2011 по 19.08.2016 г.

Аттестат аккредитации №ГСЭН. RU.ЦОА.764

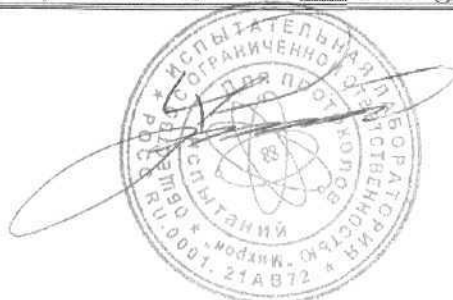
Зарегистрирован в Реестре Системы 31.10.2011 г., действителен до 31.10.2014 г.

Зарегистрирован в Едином реестре №РОСС. RU.0001.518482 от 31.10.2011 г.

143010, Московская область, г. Одинцово, ул. Маршала Жукова, д. 9
тел. (499) 120-61-49, (499) 128-87-21, e-mail: ilmikron@yandex.ru

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель испытательной
лаборатории



Казанцев А.Ю.

ПРОТОКОЛ № 2/08-173 от 02 сентября 2014 г.

Наименование образца	Изделия медицинские полимерные для лабораторных исследований: кювета спектрофотометрическая; пробирка; контейнер; чашка Петри; микропробирка; наконечник для дозатора.
Код образца	173.2.01.08.14
Объем (количество) образцов, поступивших на испытание	Наконечник для дозатора (состав: 100% полипропилен) -1 уп.
Заявитель	Производственное унитарное предприятие «Литопласт-Мед» (Унитарное предприятие «Литопласт-Мед») 223034, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, город Заславль, улица Путейко, дом 31, квартира 7, Республика Беларусь
Изготовитель:	Производственное унитарное предприятие «Литопласт-Мед» (Унитарное предприятие «Литопласт-Мед») 223034, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, город Заславль, улица Путейко, дом 31, квартира 7, Республика Беларусь
Дата получения образца	01.08.14
Дата начала испытаний:	01.08.14
Дата окончания испытаний:	01.09.14
Нормативная документация	ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro», ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
Сопроводительный документ	Акт отбора от 27.07.14., ТУ ВУ 691148740.005-2010
Средства измерений	Анализатор токсичности АТ-05
Общее количество страниц в протоколе	2

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Определяемые показатели	Допустимый уровень	Результат испытаний	Выводы
Токсикологические испытания			
Острая токсичность на белых мышах при в/бр. введении			
Смертность	нет	нет	Соотв.
Клинические симптомы интоксикации	нет	нет	Соотв.
Макроскопические изменения органов и тканей	нет	нет	Соотв.
Весовые коэффициенты внутренних органов (наличие достоверных изменений)	нет	нет	Соотв.
Раздражающее действие на слизистую животных в баллах			
Слизистая кожа кролика	0	0	Соотв.
Кожа	0	0	Соотв.
Сенсибилизирующее действие в баллах			
Аллергизирующее действие вытяжек	0	0	Соотв.
Цитотоксичность			
Цитотоксичность на суспензионной кратковременной культуре подвижных клеток	Индекс токсичности в пределах 70-120%	95%	Соотв.
Гемолитическое действие			
Степень гемолиза	Не более 2%	0,04-1,39%	Соотв.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: При токсикологическом исследовании установлено:

В остром опыте на белых мышах при внутрибрюшинном введении вытяжек из изделий в дозе 50мл/кг массы тела не наблюдалось гибели животных.

У животных не выявлено клинических признаков интоксикации: общее состояние, поведенческие реакции, состояние шерстяного покрова, поедание корма в опытной группе не отличалось от контроля.

На вскрытии ткани в месте введения вытяжки, региональные лимфатические узлы, внутренние органы у животных, подвергавшихся действию вытяжек, не имели признаков патологии. Весовые коэффициенты внутренних органов (печень, почки, селезенка) у опытных мышей в пределах физиологической нормы и аналогичных показателей контроля.

Цитотоксичность по клеточному тест-объекту «семя крупного рогатого скота» не выявлена. Индекс токсичности составил 95%, при допустимом показателе 70-120%.

Исследование сенсибилизирующего и местно-раздражающего действия на кожу белых мышей показало, что вытяжки из образца не обладают аллергическим и местнораздражающим действием. Отсутствие сенсибилизации подтверждали реакцией специфического лизиса лейкоцитов крови. По оценочной шкале реакция на местно-раздражающее действие соответствовала 0 степени.

По результатам эксперимента на кроликах-альбиносах при закапывании в конъюнктивальный мешок глаза, раздражающего действия вытяжек не выявлено.

Вытяжки из образцов не проявили гемолитического действия на опытах «ин витро» с изолированными эритроцитами кроликов: гемолиз 0,04-1,39% при допустимом значении показателя менее 2%.

Выводы по результатам испытаний: Изделия медицинские полимерные для лабораторных исследований: ковета спектрофотометрическая; пробирка; контейнер; чашка Петри; микропробирка; наконечник для дозатора по токсикологическим показателям отвечает требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям аналогичного назначения.

Ответственный за оформление протокола:

 Сафонова А.И.