

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ (ЦЕНТР)
ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России
АТТЕСТАТ № РОСС RU.0001.21ИМ33
Действителен до 16 июля 2015 г.

" УТВЕРЖДАЮ "

Заместитель руководителя
Испытательного Лабораторного Центра
ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России
Кандидат медицинских наук

А. К. Мартынов

21 марта 2013 г.

Результаты исследования и протокол действительны только на представленный к испытаниям образец.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 548.013 от 21 марта 2013 г.

Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов),
устанавливающих их биологическую безопасность.

1. Наименование изделия (материала):

Тренажер для обучения приемам экстренной реанимации "ВИТИМ 2", ТУ 9452-003-07525591-2006

2. Изготовитель:

ООО ««Центр по разработке и изготовлению тренажеров «Витим», Россия

3. Назначение изделия (материала):

Изделие медицинского назначения

4. Изделие (материал) предоставлено на испытание:

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ "ЭНЕРГИЯ ПЛЮС"

5. Материал:

Материалы производителем не указаны

6. Испытания проведены на основании:

заявки ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ "ЭНЕРГИЯ ПЛЮС"

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий» (см. приложение)

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.»

ГН 2.3.3972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.»

МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов», Утв. ГСЭН 20.12.95

ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.»

7. Краткое изложение результатов испытаний:

Проведены санитарно-химические и токсикологические испытания.

-- При санитарно-химическом исследовании установлено:

- * Содержание восстановительных примесей в водных вытяжках из образцов, найденное по расходу 0,04N раствора тиосульфата натрия составило 0,01, при допустимом значении критерия не более 1,0 мл;
- * Изменение значения рН вытяжки по сравнению с контролем составило 0,67, при допустимом значении критерия не более 1,0;
- * Содержание органических примесей в водных вытяжках из образцов, определяемое спектрофотометрически по величине оптической плотности в диапазоне 230 - 360 нм., составило 0,185, при допустимом значении критерия не более 0,300;
- * Содержание меди, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 1,0 мг/л.;
- * Содержание свинца, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,03 мг/л.;
- * Содержание хрома, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- * Содержание кадмия, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,0001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,001 мг/л.;
- * Содержание бария, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- * Содержание олова, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- * Содержание формальдегида составило 0 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;

-- При токсикологическом исследовании установлено:

- * В остром опыте на белых беспородных мышах (самцах) при внутрибрюшинном введении вытяжек в дозе 50 мл/кг массы тела не наблюдалось гибели животных;
У животных не выявлено клинических признаков интоксикации: общее состояние, поведенческие реакции, состояние шерстного покрова, поедание корма в опытной группе не отличалось от контроля;
На вскрытии ткани в месте введения вытяжки, регионарные лимфатические узлы, внутренние органы у животных, подвергавшихся воздействию вытяжек, не имели признаков патологии;
Весовые коэффициенты внутренних органов (печень, почки, селезенка) у опытных мышей в пределах физиологической нормы и аналогичных показателей контроля;
- * В опытах in vitro с изолированными и отмытыми эритроцитами кролика не отмечено гемолитического эффекта вытяжек;
- * В экспериментах на крысах и кроликах показано отсутствие местнораздражающего действия вытяжек на кожу и слизистые оболочки;
- * Испытания образца на стерильность - полученный результат: ----- ;
- * Испытания образца на пирогенность - полученный результат: ----- ;
- * Значение индекса токсичности составило 70,6%, при допустимом значении критерия от 70 до 120% ;

8. Выводы по результатам испытаний:

Изученные образцы отвечают требованиям предъявляемым к изделиям медицинского назначения, имеющим контакт с тканями организма: в условиях эксперимента материалы изделий проявили достаточную химическую стабильность, вытяжки из них не оказали неблагоприятного воздействия на биологические объекты.

9. ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Изделие: Тренажер для обучения приемам экстренной реанимации "ВИТИМ 2", ТУ 9452-003-07525591-2006,
Производства: ООО ««Центр по разработке и изготовлению тренажеров «Витим», Россия
РЕКОМЕНДУЕТСЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
по показателю токсичность.

Исполнители испытаний:

Научный сотрудник _____

И. В. Артемкина