

**АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
«ИНСТИТУТ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ТЕХНОЛОГИЙ» (АНО «ИМБИИТ»)
ОБОСОБЛЕННОЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ «ЦЕНТР ПЕРСПЕКТИВНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ»
(ОП «ЦПИ» АНО «ИМБИИТ»)**

143090, Московская область, г. Краснознаменск, ул. Строителей, д. 10, корпус 1,
ИНН/КПП 7704547843/500645003, ОКТМО 46706000, Тел. 8 (498) 647 0273
Лицензия: № 77.99.18.001.Л.000212.12.08 от 26.12.2008 г. на осуществление деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных и ГМО III и IV степени потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах

Экз. № 1



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ОП «ЦПИ»

[Signature]

В.А. Агапиев

26.12.2022

Протокол испытаний

№ 1050/2022

1. Сведения об объекте испытаний:

Наименование объекта	Трубка манжетная трикотажная по ТУ 13.96.16-001-46539307-2022
Тип объекта	Продукция
Акт отбора образцов (сведения)	№ 1/032022 от 23.03.2022 На испытания заказчиком предоставлены репрезентативные образцы изделия (конечного продукта) в варианте исполнения (ГОСТ Р 58972-2020; ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016)
Дата поступления образцов в ПО «ЦПИ»	29.11.2022
Цель проведения испытаний	Оценка соответствия медицинского изделия установленным требованиям нормативных документов
Даты начала и окончания проведения испытаний	29.11.2022 — 21.12.2022

2. Сведения о заказчике испытаний и производителе объекта испытаний:

Наименование, юридический адрес и фактический адрес осуществления деятельности, контактные данные, ИНН заказчика	Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬЯНС ТЕКСТИЛЬНО-ОБУВНЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ» (ООО «АЛЬЯНС ТОП»), 117447, г. Москва, Новочерёмушкинская ул., дом 7/8, квартира 5; тел. +7 964 575-52-26, ИНН 7727456350
Дата задания (заявления)	01.11.2022
Наименование, адрес производителя	Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬЯНС ТЕКСТИЛЬНО-ОБУВНЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ» (ООО «АЛЬЯНС ТОП»), 117447, г. Москва, Новочерёмушкинская ул., дом 7/8, квартира 5.
Адрес места производства	Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬЯНС ТЕКСТИЛЬНО-ОБУВНЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ» (ООО «АЛЬЯНС ТОП»), 142660, Московская область, Орехово-Зуевский район, г. Дрезна, ул. Зиминая 1.

3. Сведения об оборудовании, использованном при проведении испытаний:

Наименование, инвентарный номер, год ввода в эксплуатацию	Сведения о поверке средств измерений/ аттестации испытательного оборудования, (номер документа, срок действия)
Весы неавтоматического действия HR-250AZG,0118OC, 2020	№С-ТТ/24-03-2022/143058198 до 23.03.2023
Анализатор жидкости SevenCompact S220, 0060 OC, 2014	№С-ТТ/24-03-2022/142528841 до 23.03.2023
Спектрофотометр Lambda 25, 0083 OC, 2007	№С-ТТ/24-03-2022/142467099 до 23.03.2023
Спектрометр атомно-абсорбционный AAnalyst 400, 0071OC, 2008	№С-ТТ/18-07-2022/171476340 до 17.07.2023
Комплекс аппаратно-программный для медицинских исследований на базе хроматографа «Хроматэк-Кристалл 5000» исполнение 2, с детекторами ЭЗД(1), ПИД(1) и ПИД(2), 0085 OC, 2020	№ С-ТТ/20-10-2022/195615028 до 19.10.2023
Хроматограф Кристаллюкс-4000М с ПИД, 0084 OC, 2007	№С-ТТ/24-03-2022/142528829 до 23.03.2023
Микрометр, МК Ц25, 1/0292, 2016	№С-ТТ/29-07-2022/174247526 до 28.07.2023
Термостат электрический суховоздушный, ТС-1/80 СПУ, 1/0570, 2020	№03-2291-2022-012000807 до 17.07.2023
Термостат суховоздушный ТВ-80-1, 1/0579, 2021	№03-2291-2022-254 до 17.07.2023
CO2 инкубатор Voxun BC-J160, 0141OC, 2022	№03-3905-2022-220011 до 19.10.2023
Инвертированный микроскоп Motic AE 21, 0037OC, 2009	—

4. Идентификация объекта испытаний.

Предоставленные образцы изделия в варианте исполнения зашифрованы следующим образом:

№	Шифр образца	Наименование образца	Партия	Дата изготовления	Срок годности	Количество, шт.
1	22.0622	Трубки манжетные трикотажные в пачке, диаметр трубки 5,5 см, длина 11 см	032022	03.2022	24 мес.	5

5. Нормативные документы, устанавливающие требования к объекту испытаний:

ГОСТ Р 52770–2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;

ГОСТ ISO 10993-1–2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска;

ГОСТ ISO 10993-5–2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*;

ГОСТ ISO 10993-10–2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

6. Документы, устанавливающие правила и методы пробоподготовки:

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний. Приложение А. Условия приготовления водных экстрактов (вытяжек).

7. Испытания проводились в условиях:

Методы испытаний	Показатель				
	Температура воздуха, °С	Относительная влажность, %	Атмосферное давление, кПа	Частота переменного тока, Гц	Напряжение в сети, В
Биологические	(21,2–21,7) ±0,2	(32,2–32,7) ±2,0	(101,40–101,50) ±0,5	50,0±0,1	(227,0–227,1) ±2,5
Физико-химические	(22,3–23,2) ±0,2	(43,1–46,5) ±2,0	100,05 ±0,5	50,0±0,1	(227,0–227,1) ±2,5

Средства контроля условий проведения испытаний:

Наименование, инвентарный номер, год ввода в эксплуатацию	Сведения о поверке средств измерений, (номер документа, срок действия)
Измеритель влажности и температуры ИВТМ-7, 1/0297, 2016	№С-ТТ/17-10-2022/193743459 до 16.10.2023
Мультиметр цифровой портативный 115, 1/0536, 2019	№С-ТТ/26-07-2022/173135741 до 25.07.2023
Барометр-анероид метеорологический БАММ-1, 1/0486, 2018	№С-ТТ/21-10-2022/196229437 до 20.10.2023

8. Результаты испытаний:

Санитарно-химические показатели:

№	Шифр образца/пробы	Определяемая характеристика (показатель), единица измерения	Допустимое значение	Результат испытаний	± неопределенность измерения	Документы, устанавливающие правила и методы испытаний
1	22.0622	Ацетальдегид, мг/дм ³	не более 0,200	менее 0,05	—	МУК 4.1.3166-14
2		Ацетон, мг/дм ³	не более 0,100	менее 0,05	—	
3		Метанол, мг/дм ³	не более 0,200	менее 0,1	—	
4		н-Пропанол, мг/дм ³	не более 0,100	менее 0,05	—	
5		Формальдегид, мг/дм ³	не более 0,100	менее 0,02	—	ПНД Ф 14.1:2:4.84-96 (изд. 2018 г.)
6		Железо, мг/дм ³	не более 0,300	менее 0,01	—	ПНД Ф 14.1:2:4.214-06
7		Кадмий, мг/дм ³	не более 0,001	менее 0,001	—	
8		Медь, мг/дм ³	не более 1,000	менее 0,005	—	
9		Цинк, мг/дм ³	не более 1,000	менее 0,005	—	
10		Хром, мг/дм ³	не более 0,100	менее 0,05	—	
11		Свинец, мг/дм ³	не более 0,030	менее 0,02	—	
12		Олово, мг/дм ³	не более 1,00	менее 1,0	—	М-02Вд/2001

Результаты испытаний распространяются только на испытанные образцы (пробы).

ОП «ЦПИ» АНО «ИМБИИТ»	Протокол испытаний № <u>1050/2022</u>
--------------------------	---------------------------------------

№	Шифр образца/пробы	Определяемая характеристика (показатель), единица измерения	Допустимое значение	Результат испытаний	± неопределенность измерения	Документы, устанавливающие правила и методы испытаний
13	22.0622	Восстановительные примеси, мл 0,02N раствора $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$	не более 1,0	0,10	0,06	ГОСТ 31209-2003, п. 5.3.1
14		Изменение величины pH вытяжки, ед. pH	± 1,0	0,21	0,10	ГОСТ 31209-2003, п. 5.3.2
15		Ультрафиолетовое поглощение, ед. О.П.	не более 0,200	0,13	0,03	ГОСТ 31209-2003, п. 5.3.3
16		Фенол, мг/дм ³	не более 0,050	менее 0,0005	—	МУК 4.1.752-99

Показатели биологического действия:

№	Шифр образца/ пробы	Определяемая характеристика (показатель), единицы измерения	Допустимое значение	Результат испытаний ± неопределён- ность измерения	Документы, устанавливающие правила и методы испытаний
Цитотоксичность на фибробластах мыши линии NIH/3T3:					
1	22.0622	Цитотоксичность экстрактов: степень реакции, баллы	—	0	ГОСТ ISO 10993-5-2011
2		Оценка цитотоксического действия	—	не цитотоксично	
Сенсибилизирующее действие (на мышах):					
3	22.0622	Показатель ТОУ по различию толщины уха до и после аппликации, мм	менее 0,01	0,003±0,002	ГОСТ ISO 10993-10-2011, приложение С (метод исследования на ушах мыши), МУ 1.1.578, п. 5.2
4		Сенсибилизирующее действие, обнаружено/не обнаружено	не обнаружено	не обнаружено	
Раздражающее действие (на кроликах):					
5	22.0622	Индекс первичного раздражения (ИПР), баллы	не более 0,4	0	ГОСТ ISO 10993-10-2011, п. 6.3

9. Выводы по результатам испытаний

Испытанные образцы трубки манжетной трикотажной по ТУ 13.96.16-001-46539307-2022, по определяемым характеристикам (показателям), указанным в настоящем протоколе, **СООТВЕТСТВУЮТ** требованиям нормативных документов.

Ответственные за испытания:

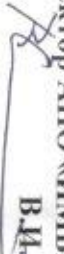
Заведующий физико-химической лабораторией

 С.В. Курсаков

И.о. заведующего лабораторией биологических исследований

 Г.А. Духина

Всего пронумеровано прошнуровано
и скреплено печатью - 4 -
геопри лист (-2,08)

Директор АНО «ИМБИТ»

В.И. Севстьянов

