

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЛ
доклинических исследований
«БИОМИР»

И.А. Довжик
«02» апреля 2014 г.



ПРОТОКОЛ

испытания медицинского изделия

№ 084.14.0062.И от 02.04.14 г.

Наименование изделия: Клеёнка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «Колорит» по ТУ 2545-002-96625236-2007.

Цель испытаний: подтверждение соответствия продукции требованиям нормативной документации: ГОСТ 3251-91, п. 1.3.5, ТУ 2545-002-96625236-2007, по физико-механическим показателям после автоклавирования по режиму стерилизации согласно МУ-287-113.

Изготовитель: ООО «КОЛОРИТ», Россия, 170100, г. Тверь, ул. Индустриальная, д. 13.

Заявитель: ООО «КОЛОРИТ», Россия, 170100, г. Тверь, ул. Индустриальная, д. 13.

Заказчик: ООО «КОЛОРИТ», Россия, 170100, г. Тверь, ул. Индустриальная, д. 13.

Акт отбора образцов: от 11.03.14 г.

Испытательная лаборатория соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2006 (международного стандарта ИСО/МЭК 17025:2005) аккредитована Ростехрегулированием на техническую компетентность и независимость для проведения работ по испытаниям. Аттестат аккредитации Испытательной лаборатории № РОСС RU.0001.21ИМ47, действителен до 04.03.16 г.

Испытания проведены в соответствии с:

- МУ-287-113 «Методические Указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения», п.4.3,
- ГОСТ 3251-91 «Клеёнка подкладная резинотканевая. Технические условия»,
- ТУ 2545-002-96625236-2007 «Клеёнка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «Колорит».

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

1. Результаты испытаний после первого цикла автоклавирования.

№ п/п	Наименование показателя	Допустимое значение	Результаты испытаний	Выводы
1.	Ровность	ровная	ровная	соотв.
2.	Складки	отсутствие	отсутствие	соотв.
3.	Сголениа	отсутствие	отсутствие	соотв.
4.	Шероховатости	отсутствие	отсутствие	соотв.
5.	Механические повреждения	отсутствие	отсутствие	соотв.
6.	Отверстия	отсутствие	отсутствие	соотв.
7.	Загрязнения	отсутствие	отсутствие	соотв.
8.	Отслоение резины от ткани	отсутствие	отсутствие	соотв.

2. Результаты испытаний после двух циклов автоклавирования.

№ п/п	Наименование показателя	Допустимое значение	Результаты испытаний	Выводы
1.	Ровность	ровная	ровная	соотв.
2.	Складки	отсутствие	отсутствие	соотв.
3.	Сголениа	отсутствие	отсутствие	соотв.
4.	Шероховатости	отсутствие	отсутствие	соотв.
5.	Механические повреждения	отсутствие	отсутствие	соотв.
6.	Отверстия	отсутствие	отсутствие	соотв.
7.	Загрязнения	отсутствие	отсутствие	соотв.
8.	Отслоение резины от ткани	отсутствие	отсутствие	соотв.

3. Результаты испытаний после трёх циклов автоклавирования.

№ п/п	Наименование показателя	Допустимое значение	Результаты испытаний	Выводы
1.	Ровность	ровная	ровная	соотв.
2.	Складки	отсутствие	отсутствие	соотв.
3.	Сголениа	отсутствие	отсутствие	соотв.
4.	Шероховатости	отсутствие	отсутствие	соотв.
5.	Механические повреждения	отсутствие	отсутствие	соотв.
6.	Отверстия	отсутствие	отсутствие	соотв.
7.	Загрязнения	отсутствие	отсутствие	соотв.
8.	Отслоение резины от ткани	отсутствие	отсутствие	соотв.

4. Результаты испытаний после четырёх циклов автоклавирования.

№ п/п	Наименование показателя	Допустимое значение	Результаты испытаний	Выводы
1.	Ровность	ровная	ровная	соотв.
2.	Складки	отсутствие	отсутствие	соотв.
3.	Сголениа	отсутствие	отсутствие	соотв.
4.	Шероховатости	отсутствие	отсутствие	соотв.
5.	Механические повреждения	отсутствие	отсутствие	соотв.
6.	Отверстия	отсутствие	отсутствие	соотв.
7.	Загрязнения	отсутствие	отсутствие	соотв.
8.	Отслоение резины от ткани	отсутствие	отсутствие	соотв.

5. Результаты испытаний после пяти циклов автоклавирования.

№ п/п	Наименование показателя	Допустимое значение	Результаты испытаний	Выводы
1.	Ровность	ровная	ровная	соотв.
2.	Складки	отсутствие	отсутствие	соотв.
3.	Сголениа	отсутствие	отсутствие	соотв.
4.	Шероховатости	отсутствие	отсутствие	соотв.
5.	Механические повреждения	отсутствие	отсутствие	соотв.
6.	Отверстия	отсутствие	отсутствие	соотв.
7.	Загрязнения	отсутствие	отсутствие	соотв.
8.	Отслоение резины от ткани	отсутствие	отсутствие	соотв.

6. Результаты испытаний после шести циклов автоклавирования.

№ п/п	Наименование показателя	Допустимое значение	Результаты испытаний	Выводы
1.	Ровность	ровная	ровная	соотв.
2.	Складки	отсутствие	отсутствие	соотв.
3.	Сголениа	отсутствие	отсутствие	соотв.
4.	Шероховатости	отсутствие	отсутствие	соотв.
5.	Механические повреждения	отсутствие	отсутствие	соотв.
6.	Отверстия	отсутствие	отсутствие	соотв.
7.	Загрязнения	отсутствие	отсутствие	соотв.
8.	Отслоение резины от ткани	отсутствие	отсутствие	соотв.

7. Результаты испытаний после семи циклов автоклавирования.

№ п/п	Наименование показателя	Допустимое значение	Результаты испытаний	Выводы
1.	Ровность	ровная	ровная	соотв.
2.	Складки	отсутствие	отсутствие	соотв.
3.	Сголениа	отсутствие	отсутствие	соотв.
4.	Шероховатости	отсутствие	отсутствие	соотв.
5.	Механические повреждения	отсутствие	отсутствие	соотв.
6.	Отверстия	отсутствие	отсутствие	соотв.
7.	Загрязнения	отсутствие	отсутствие	соотв.
8.	Отслоение резины от ткани	отсутствие	отсутствие	соотв.

8. Результаты испытаний после восьми циклов автоклавирования.

№ п/п	Наименование показателя	Допустимое значение	Результаты испытаний	Выводы
1.	Ровность	ровная	ровная	соотв.
2.	Складки	отсутствие	отсутствие	соотв.
3.	Сголениа	отсутствие	отсутствие	соотв.
4.	Шероховатости	отсутствие	отсутствие	соотв.
5.	Механические повреждения	отсутствие	отсутствие	соотв.
6.	Отверстия	отсутствие	отсутствие	соотв.
7.	Загрязнения	отсутствие	отсутствие	соотв.
8.	Отслоение резины от ткани	отсутствие	отсутствие	соотв.

9. Результаты испытаний после девяти циклов автоклавирования.

№ п/п	Наименование показателя	Допустимое значение	Результаты испытаний	Выводы
1.	Ровность	ровная	ровная	соотв.
2.	Складки	отсутствие	отсутствие	соотв.
3.	Сголениа	отсутствие	отсутствие	соотв.
4.	Шероховатости	отсутствие	отсутствие	соотв.
5.	Механические повреждения	отсутствие	отсутствие	соотв.
6.	Отверстия	отсутствие	отсутствие	соотв.
7.	Загрязнения	отсутствие	отсутствие	соотв.
8.	Отслоение резины от ткани	отсутствие	отсутствие	соотв.

10. Результаты испытаний после десяти циклов автоклавирования.

№ п/п	Наименование показателя	Допустимое значение	Результаты испытаний	Выводы
1.	Ровность	ровная	ровная	соотв.
2.	Складки	отсутствие	отсутствие	соотв.
3.	Сголениа	отсутствие	отсутствие	соотв.
4.	Шероховатости	отсутствие	отсутствие	соотв.
5.	Механические повреждения	отсутствие	отсутствие	соотв.
6.	Отверстия	отсутствие	отсутствие	соотв.
7.	Загрязнения	отсутствие	отсутствие	соотв.
8.	Отслоение резины от ткани	отсутствие	отсутствие	соотв.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Испытанные образцы «Клеёнки подкладной с поливинилхлоридным покрытием «Колорит» по ТУ 2545-002-96625236-2007», производства ООО «КОЛОРИТ», г. Тверь, после десяти циклов автоклавирования по режиму стерилизации согласно МУ-287-113, п. 4.3, **соответствуют** требованиям нормативной документации: ГОСТ 3251-91, п. 1.3.5; ТУ 2545-002-96625236-2007, п. 1.4.

Исполнители:


Е.В. Кондратюк

Г.А. Духина

И.В. Нарзиева

Ответственный за испытания:

При заключении «Договора»
настоящее «Задание» является его
неотъемлемым Приложением

Приложение № 1
к Договору № 042.62
от 21.02. 2014 г.

Задание
на проведение исследований и испытаний
«21» февраля 2014 г.

Общество с ограниченной ответственностью «КОЛОРИТ» в лице генерального директора

А.Б. Кокина, действующего на основании Устава, просит оказать услуги по проведению:

☐ автоклавирования одного образца «Клеенки подкладной с поливинилхлоридным покрытием «Колорит», выпускаемой по ТУ 2545-002-96625236-2007» размером 500х500 мм по режиму стерилизации согласно «Методическим Указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. МУ-287-113» (утв. Департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30.12.98).

☐ после автоклавирования визуально определить следующие параметры поверхности: ровность, отсутствие складок, сголений, шероховатостей, механических повреждений, отверстий, загрязнений, отслоений резины от ткани.

Результат: протокол испытаний.

«Клеенка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «Колорит», выпускаемая по ТУ 2545-002-96625236-2007.

Производитель/изготовитель МИ: Общество с ограниченной ответственностью «КОЛОРИТ». Юридический адрес: 170100, г. Тверь, ул. Индустриальная, д.13, тел. (4822) 34-27-42, 34-27-14,

E-mail: kolorittv1@yandex.ru

Фактический адрес: 170100, г. Тверь, ул. Индустриальная, д.13, тел. (4822) 34-27-42, 34-27-14,

E-mail: kolorittv1@yandex.ru

Банковские реквизиты «Заказчика»:

ООО «КОЛОРИТ»

Юридический адрес: 170100, г. Тверь, ул. Индустриальная, д. 13.

Фактический адрес: 170100, г. Тверь, ул. Индустриальная, д. 13.

ИНН 6950012372

КПП 695001001

р/с 40702810900000047572 в ОАО "ТВЕРЬУНИВЕРСАЛБАНК"

к/с 30101810300000000707

БИК 042809707

ОКПО 96625236

Тел./факс. (4822) 34-27-42, 34-27-14

От Заказчика:

Генеральный директор
ООО «КОЛОРИТ»

М.П.  А.Б.Кокин

От Исполнителя:

Заместитель директора
по научно-практической работе
АНО «ИМБИИТ»

М.П.  Н.В. Перова

Автономная некоммерческая организация «Институт медико-биологических исследований и технологий» (АНО «ИМБИИТ»)	
Юридический адрес АНО «ИМБИИТ»: 123557, Москва, Б. Тишинский пер., 43/20, стр. 2 Испытательная лаборатория доклинических исследований «БИОМИР» АНО «ИМБИИТ» (ИЛДИ «БИОМИР» АНО «ИМБИИТ») Фактический адрес ИЛДИ «БИОМИР» АНО «ИМБИИТ»: 143090, Московская обл., г. Краснознаменск, ул. Строителей, д. 17 Орган по сертификации медицинских изделий «БИОМИР» АНО «ИМБИИТ» (ОС МИ АНО «ИМБИИТ») Фактический адрес ОС МИ АНО «ИМБИИТ»: 123557, Москва, Б. Тишинский пер., 43/20, стр. 2 т./ф. (499) 252-2422, т. (499) 252-3609, WWW.IMBIIT.COM	018-АФ-СМК Редакция № 3 Дата введения 07.02.14

Акт отбора образцов медицинского изделия

Клеенка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «Колорит»

от «11» декабря (наименование МИ) 2014 г.

Цель отбора образцов	Проведение исследований и испытаний для оценки биологического действия с целью обязательного подтверждения соответствия продукции требованиям нормативных документов в системе сертификации ГОСТ Р.
Программа испытаний (№, дата)	
Изготовитель МИ, адрес	Общество с ограниченной ответственностью «КОЛОРИТ», 170100, г. Тверь, ул. Индустриальная, д. 13.
Наименование и адрес Заявителя/Заказчика	Общество с ограниченной ответственностью «КОЛОРИТ», 170100, г. Тверь, ул. Индустриальная, д. 13.
Место отбора образцов, адрес	Склад готовой продукции изготовителя, адрес: 170100, г. Тверь, ул. Индустриальная, д. 13.
Метод отбора образцов	Случайный метод
Единица измерения образцов	шт.
Партия №, размер партии	п/я 102
Дата изготовления	11.12.13 г.
Срок годности	Гарантийный срок хранения – 5 лет
Метод стерилизации (если применимо)	паровой
Результат наружного осмотра образцов/партии образцов	Упаковка без повреждений и следов вскрытия, маркировка образцов присутствует.
Количество отобранных образцов для испытаний	1 шт.
Условия хранения образцов, установленные изготовителем	Хранить при температуре не ниже +5 ⁰ С и не выше + 40 ⁰ С, относительной влажности не более 80%.

От Заказчика:

Начальник отдела контроля качества
 ООО «Колорит»

Иванова М.В.

М.П.



От Исполнителя:

Представитель
 АНО «ИМБИИТ»

Абсаямова Р.Р.

М.П.

