

А. К. Мартынов

11 сентября 2014 г.

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 3202.014 от 11 сентября 2014 г.

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

1. Наименование изделия (материала):

Клеенка подкладная с поливинилхлоридным покрытием "Колорит" по ТУ 2545-002-96625236-2007

2. Изготовитель:

ООО "Колорит", Россия

3. Назначение изделия (материала):

Медицинские изделия

4. Изделие (материал) предоставлено на испытание:

ООО "КОЛОРИТ", Ул. Индустриальная, д. 13, г. Тверь, 170100

5. Материал:

Материалы производителем не указаны

6. Испытания проведены на основании:

заявки ООО "КОЛОРИТ", Ул. Индустриальная, д. 13, г. Тверь, 170100

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993 и ГОСТ ISO 10993

«Изделия медицинские. 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 2.3.3.972-00 «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.»

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
11 сентября 2014 г.

Результаты исследования и протокол действительны только на представленных к испытаниям образцах.

ПРОТОКОЛ № 3202.014 от 11 сентября 2014 г.

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

Наименование изделия (материала):

Клеенка подкладная с поливинилхлоридным покрытием "Колорит" по ТУ 2545-002-96625236-2007

Наименование фирмы изготовителя:

ООО "Колорит",
Россия

Материалы:

Материалы производителем не указаны

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993 и ГОСТ ISO 10993

«Изделия медицинские. 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 2.3.3.972-00 «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.»

2. Результаты испытаний

№	Наименование показателя	Допустимые значения	Результаты испытаний	Выводы
2.1	Восстановительные примеси	не более 1,0 ml. (0,02N р-ра тио-сульфата натрия)	0,03	соотв.
2.2	Изменение pH-вытяжки	не более + 1,0	0,84	соотв.
2.3	Ультрафиолетовое поглощение	не более 0,3 (диап.230-360 нм.)	0,215	соотв.
2.4	Результаты токсикологических испытаний			
2.4.1	Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных в баллах			
	Кожа	0	0	соотв.
	Слизистая глаза кролика	0	0	соотв.
2.5	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.
2.6	Определение гемолитической активности	не более 2 %	0,94	соотв.
2.7	Индекс токсичности	от 70 до 120 %	76,9	соотв.
2.8	Концентрация тяжелых металлов в вытяжке из изделий:			
	Медь (Cu)	до 1,0 мг/л	0,01	соотв.
	Свинец (Pb)	до 0,03 мг/л	0,01	соотв.
	Хром (Cr)	до 0,1 мг/л	0,01	соотв.
	Кадмий (Cd)	до 0,001 мг/л	0,0001	соотв.
	Барий (Ba)	до 0,1 мг/л	0,01	соотв.
	Олово (Sn)	до 0,1 мг/л	0,01	соотв.
2.9	Формальдегид	до 0,1 мг/л	0,01	соотв.
2.10	Данные по стерильности и апиrogenности образца			
	Стерильность	стерильно	-----	соотв.
	Апиrogenность	апиrogenно	-----	соотв.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Клеенка подкладная с поливинилхлоридным покрытием "Колорит" по ТУ 2545-002-96625236-2007

Изготовитель:

ООО "Колорит",
Россия

не токсичны, соответствуют требованиям нормативной документации

Исполнители испытаний:

Научный сотрудник



И.В. Артемкина

ПРИЛОЖЕНИЕ К ПРОТОКОЛУ № 3202.014

от 11 сентября 2014 г.

ГОСТ ISO 10993-1-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования."

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными."

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."

ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия."

Научный сотрудник



И. В. Артемкина

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 0,03, при допустимом значении критерия не более 1,0 мл;
- * Изменение значения pH вытяжки по сравнению с контролем составило 0,84, 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 0,215, 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 0,01 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 76,9%, при допустимом значении критерия от 70 до 120%;

8. Выводы по результатам испытаний:

Изученные образцы отвечают требованиям предъявляемым к медицинским изделиям, 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: Клеенка подкладная с поливинилхлоридным покрытием "Колорит" по ТУ 2545-002-96625236-2007,
Производства: ООО "Колорит", Россия
РЕКОМЕНДУЕТСЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
по показателю токсичность.

Исполнители испытаний:

Научный сотрудник _____

И. В. Артемкина

Наименование изделия (материала):

Клеенка подкладная с поливинилхлоридным покрытием "Колорит" по ТУ 2545-002-96625236-2007

Изготовитель:

ООО "Колорит"

Россия

Изделие представлено на испытание:

ООО "КОЛОРИТ", Ул. Индустриальная, д. 13, г. Тверь, 170100

Проверяемые характеристики и используемые средства проверки

№	Наименование показателя	Применяемое оборудование и экспериментальные животные
1.1	Восстановительные примеси	1. Весы электронные "V-200", фирмы "Acculab", США 2. Секундомер 3. Автоматическая бюретка OP-930/1 4. Мерная посуда 5. Реактивы согласно методики
1.2	Изменение pH-вытяжки	1. pH-метр HI131B/T, фирма "HANNA instruments", Португалия
1.3	Ультрафиолетовое поглощение	1. Спектрофотометр DU-65 фирма "Beckman", Германия
1.4	Токсикологические характеристики Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных (оценка в баллах). Эритема нет эритемы.....(0) очень слабая эритема.....(1) отчетливая эритема.....(2) средняя эритема.....(3) сильная эритема (свекольно-красная).....(4) Образование отека нет отека.....(0) очень слабый отек.....(1) отчетливый отек.....(2) средний отек (возвышение до 1 мм).....(3) сильный отек (возвышение более 1 мм).....(4) Оценка действия на слизистую глаза кролика реакции нет.....(0) легкое покраснение конъюнктивы.....(1) покраснение конъюнктивы и частично склеры.....(2) резкое покраснение конъюнктивы и всей склеры, гнойный офтальмит.....(3)	1. Кролики. 2. Белые крысы. 3. Белые мыши. 4. Глазные пипетки. 5. Стеклянные шпатели. 6. Шприцы объемом 1 ml. 7. Весы электронные "V-200", фирмы "Acculab", США.
1.5	Определение острой токсичности на белых мышах	
1.6	Определение гемолитической активности	1. Кролики. 2. Центрифуга 3. Спектрофотометр DU-65 фирма "Beckman", Германия. 4. Мерная посуда. 5. Реактивы согласно методике.
1.7	Определение содержания металлов: (медь, свинец, хром, кадмий, барий, олово)	1. Атомно-абсорбционный спектрофотометр 180-80 фирма "Hitachi", Япония