

Э КЗЕМПЛЯР

РОСАККРЕДИТАЦИИ

Уникальный номер записи в
Реестре аккредитованных лиц
№ RARU.21ИМ59
на 7 листах, лист 1

04 ОКТ 2019

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ
ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЦЕНТРА ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО УЧРЕЖДЕНИЯ
«ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
115478, Москва, Каширское шоссе, д.24, стр.16

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований(испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ТНВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
1.	ГОСТ ISO 10993-4 6.2.1 b) B.5.2 Гемолиз	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный контакт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма; кратковременный, длительный контакт со слизистыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с организмом. Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.	-	3005, 3006, 3306, 3407, 3822, 3926, 4014, 4015, 4016, 4818, 5208, 5601, 5603, 5604, 6115, 6307, 7010, 7015, 9001, 9003, 9004, 9018, 9019, 9020, 9021, 9022, 9402, 9405, 9406, 9619	Лизис эритроцитов	0 – 100%

1	2	3	4	5	6	7
2.	ГОСТ ISO 10993-4 6.2.1 d) В.3 Коагуляция	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный контакт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма; кратковременный, длительный контакт со слизистыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с организмом. Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.			Ускорение тромбообразования, с	5-50
3.	ГОСТ ISO 10993-4 6.2.1 c) В.4.5 Время кровотечения	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный контакт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма; кратковременный, длительный контакт со слизистыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с организмом. Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.			Увеличение времени кровотечения, с	5-900
4.	ГФ XIII том I ОФС.1.2.4.0005.15	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный контакт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма			Пирогенность,	0 - 10,5 °C
5.	ГОСТ ISO 10993-10 Раздражающее	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и			Раздражающее действие	0 - 8 баллов

1	2	3	4	5	6	7
	действие: п.6.3 Исследование раздражающего действия на кожу экспериментальных животных	кратковременный контакт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма; кратковременный, длительный контакт с неповрежденной кожей; кратковременный, длительный контакт со слизистыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с организмом. Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.				
6.	ГОСТ ISO 10993-10 п.7.4 Метод максимального сенситизирующего воздействия	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный контакт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма; кратковременный, длительный контакт с неповрежденной кожей; кратковременный, длительный контакт со слизистыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с организмом. Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.			Сенсибилизирующее действие	Отрицательное - полужительное

1	2	3	4	5	6	7
7.	ГОСТ ISO 10993-10 Приложение В, В.2 Внутрикожная реакция	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный контакт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма; кратковременный, длительный контакт с неповрежденной кожей; кратковременный, длительный контакт со слизистыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с организмом. Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.			Раздражающее действие	0 – 40 баллов
8.	ГОСТ ISO 10993-10 Приложение В, В.3 Исследование глазного раздражающего действия	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: кратковременный, длительный контакт со слизистыми оболочками			Степень помутнения роговицы Площадь поражения роговицы Состояние радужной оболочки Краснота конъюнктивы Хемоз Выделения Раздражающее действие	0 – 4 баллов 0 – 3 баллов 0 – 2 баллов 0 – 3 баллов 0 – 4 баллов 0 – 3 баллов 0 – 4 баллов
9.	ГОСТ ISO 10993-10 Приложение В, В.4 Исследование раздражающего действия на слизистую ротовой полости	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: кратковременный, длительный контакт со слизистыми оболочками Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.				
10.	ГОСТ ISO 10993-10 Приложение В, В.7 Исследование вагинального раздражающего действия	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный контакт со слизистыми оболочками			Раздражающее действие	Есть - нет

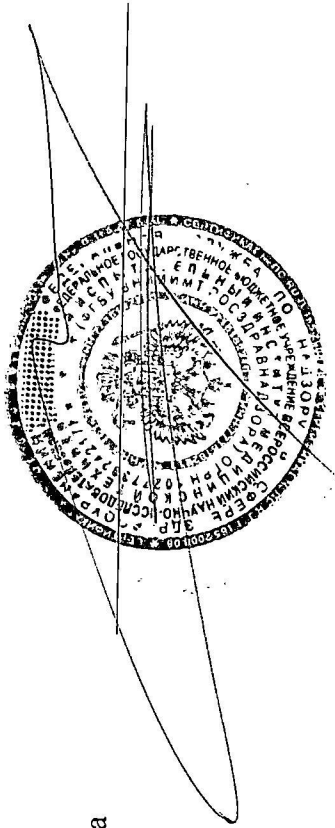
1	2	3	4	5	6	7
11.	МУ 1.1.578-96, п.5.7 оценка не- прямой реакции дегрануляции туч- ных клеток	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный контакт с кро- вью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный кон- такт с внутренней средой орга- низма; кратковременный, дли- тельный контакт с неповрежден- ной кожей; кратковременный, длительный контакт со слизи- стыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосре- дованный контакт с организмом. Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.			Дегрануляция тучных клеток	0 – 100 единиц
12.	ГОСТ ISO 10993-11 п.5. Острая систем- ная токсичность	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный контакт с кро- вью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный кон- такт с внутренней средой орга- низма; кратковременный, дли- тельный контакт с неповрежден- ной кожей; кратковременный, длительный контакт со слизи- стыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосре- дованный контакт с организмом. Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.			Смертность Клинические симптомы ин- токсикации Макроскопические измене- ния Весовые коэффициенты	Есть - нет Есть - нет Есть - нет 0-3,8
13.	ГОСТ ISO 10993-11 п.6. Системная ток- сичность много- кратного введения (подострая).	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный контакт с кро- вью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный кон- такт с внутренней средой орга- низма; кратковременный, дли- тельный контакт с неповрежден- ной кожей; кратковременный, длительный контакт со слизи- стыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосре- дованный контакт с организмом. Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.			Смертность Клинические симптомы ин- токсикации Макроскопические измене- ния	Есть - нет Есть - нет Есть - нет

1	2	3	4	5	6	7
	субхроническая и хроническая (токсичность)	такт с внутренней средой организма; кратковременный, длительный контакт с неповрежденной кожей; кратковременный, длительный контакт со слизистыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с организмом. Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.			Весовые коэффициенты	0-3,8
14.	ГОСТ ISO 10993-11 Приложение D1 Гематология	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный контакт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма; кратковременный, длительный контакт со слизистыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с организмом. Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.			Потенциал свертываемости РТ АРТТ; Концентрация гемоглобина, ммоль/г; Гематокрит, %; Число тромбоцитов; Число эритроцитов; Число лейкоцитов;	5-50 5-120 1,99-47,64 0-100 107,5-4000 · 10 ⁹ /л 1,33-44 · 10 ¹² /л 0,25-102,4 · 10 ⁹ /л
15.	ГОСТ ISO 10993-11 Приложение D2 Клиническая химия	Водные вытяжки из медицинских изделий, имеющих: длительный и кратковременный контакт с кровью и лимфой; кратковременный, постоянный или длительный контакт с внутренней средой организма; кратковременный, длительный контакт со слизистыми оболочками; длительный или кратковременный контакт с раневой поверхностью; опосредованный контакт с организмом.			Альбумин, г/л Щелочная фосфатаза, γ/л Аланинаминотрансфераза, Ед/л Аспарагиновая трансаминаза, Ед/л Кальций, ммоль/л Креатинин, мг/л Общий билирубин, мг/л Общий белок, г/л Азот мочевины, ммоль/л	2,6-350 11,8-2900 11-1400 7,2-1960 0,235-26,7 0,71-88 0,19-64 6,9-760 1,105-135

1	2	3	4	5	6	7
		Водные вытяжки из материалов и изделий стоматологических.				
16.	ГОСТ ISO 10993-12 п.10.3 Условия и методы экстракции Приложение С	Медицинские изделия			Водная вытяжка из медицинских изделий	-
17.	ГОСТ ISO 10993-6 п.5 Приложение В. Методы имплантации в подкожную ткань	Имплантируемые медицинские изделия: шовные материалы, стоматологические, офтальмологические, кардиологические, для челюстно-лицевой хирургии, для остеопластики, остеосинтеза, реконструктивных, восстановительных, пластических операций			Отклонение относительно контрольного материала имплантата, окружающих тканей, лимфатических узлов	Обнаружено/не обнаружено
					Гистологическая оценка тканей после имплантации, баллы	1-40
18.	ГОСТ ISO 10993-6 п.5 Приложение С. Метод имплантации в мышечную ткань	Имплантируемые медицинские изделия: шовные материалы, стоматологические, офтальмологические, кардиологические, для челюстно-лицевой хирургии, для остеопластики, остеосинтеза, реконструктивных, восстановительных, пластических операций			Отклонение относительно контрольного материала имплантата, окружающих тканей, лимфатических узлов	Обнаружено/не обнаружено
					Гистологическая оценка тканей после имплантации, баллы	1-40

Генеральный директор
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

М.П.



Д.Т. Шарикадзе

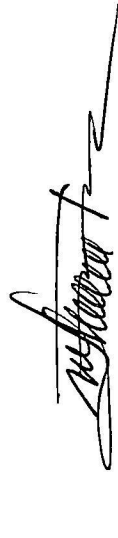
Прошито и пронү

ено

7 листов

(семь) листов

Эксперт по аккредитации:



Ж.Л. Рагиневич

Технический эксперт:



О.В. Токмина

ШАМАК А.С.

