

3 КЗЕМПЛЯР

РОСАККРЕДИТАЦИИ

Заместитель Руководителя
Федеральной службы по аккредитации

ЛИТВАК А. Г.

14 НОЯ 2017
2017г.

Приложение к заявлению о сокращении области аккредитации
№ РОСС РИ 0001.21МГ 26 от 22 июля 2015 г.

На 5 листах, лист 1

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

Общества с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр «МедТестПрибор»
(ООО ИЛЦ «МедТестПрибор»)

Адрес места осуществления деятельности: 123308, Москва г, Мневники ул, дом № 3, корпус 1;

РАЗДЕЛ 3: ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД-2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
Медицинская техника						
1.	ГОСТ Р ИСО 7199-2010 п. 4.3.1, 5.4.1	Системы газообмена с кровью	33.10.16.1 49	9019200000	Скорость переноса кислорода и углекислого газа	- содержание оксигемоглобина: (65±5)%; - содержание гемоглобина: (12±1)г/дл; - избыток оснований: 0±5 ммоль/л; - парциальное давление

1	2	3	4	5	6	7
						углекислого газа в крови, PCO_2 : $(6,0 \pm 0,7)$ кПа.
2.	ГОСТ Р ИСО 7199-2010 п. 4.3.2, 5.4.2				Коэффициент эффективности теплообменника	0-1
3.	ГОСТ Р ИСО 7199-2010 п. 4.3.3.1, 5.4.3				Повреждение клеток крови (Свободный гемоглобин плазмы крови)	Диапазон по ГОСТ Р ИСО 7199-2010 п. 5.4.3.2
4.	ГОСТ Р ИСО 7199-2010 п. 4.3.3.2, 5.4.3				Повреждение клеток крови (Снижение количества тромбоцитов и лейкоцитов)	Диапазон по ГОСТ Р ИСО 7199-2010 п. 5.4.3.2
5.	ГОСТ Р ИСО 7199-2010 п. 4.3.4, 5.4.1				Изменение рабочих характеристик во времени	- содержание оксигемоглобина: $(65 \pm 5)\%$; - содержание гемоглобина: (12 ± 1) г/дл; - избыток оснований: 0 ± 5 ммоль/л; - парциальное давление углекислого газа в крови, PCO_2 : $(6,0 \pm 0,7)$ кПа.
6.	ГОСТ Р ЕН 13060-2011 п. 10.2	Стерилизаторы паровые малые	32.50.50.000	8419200000	Испытания на натекание воздуха Изменение температуры камеры стерилизатора за период от t_2 до t_3	не должно превышать ± 3 К.

1	2	3	4		6	7
7.	ГОСТ Р ЕН 13060-2011 Приложение F				Скорость изменения давления во время любой части цикла стерилизации	< 10 бар/мин для любого двухсекундного интервала.
8.	ГОСТ Р 55651-2013 п. 4	Материалы стоматологические	21.20.10.1 11	3006400000	Окклюзионный износ	Расчет потери глубины, объема
9.	ГОСТ Р 56924-2016 п.7.3	Материалы полимерные восстановительные	21.20.10.1 11	3006400000	Внешний вид упаковка, маркировка, документация	Визуально
10.	ГОСТ Р 56924-2016 п.7.5				Толщина пленки материалов для фиксации	Не более 50 мкм
11.	ГОСТ Р 56924-2016 п.7.6				Рабочее время восстановительных материалов	Не менее 90 с
12.	ГОСТ Р 56924-2016 п.7.7				Рабочее время материалов для фиксации	60 с
13.	ГОСТ Р 56924-2016 п.7.8				Время отверждения материалов	5-10 мин
14.	ГОСТ Р 56924-2016 п.7.9				Чувствительность к окружающему освещению	Визуально
15.	ГОСТ Р 56924-2016 п.7.10				Глубина отверждения	> 1,0-1,5 мм
16.	ГОСТ Р 56924-2016 п.7.11				Прочность при изгибе	> 50-100 МПа
17.	ГОСТ Р 56924-2016 п.7.12				Водопоглощение	≤ 40 мкг/мм ²
18.	ГОСТ Р 56924-2016 п.7.13				Растворимость	$\leq 7,5$ мкг/мм ²
					Цвет и цветостойкость после облучения и	Визуально

1	2	3	4	5	6	7
					водопоглощения	
19.	ГОСТ Р 56924-2016 п.7.14				Рентгеноконтарстность	Визуально
20.	ГОСТ Р 56924-2016 п.7.15				Адгезионная прочность при сдвиге в соединении с твердыми тканями зуба	≥ 7 МПа
21.	ГОСТ Р ИСО 14356-2016 п.8.2	Материалы дубликационные	21.20.10.11	3006400000	Воспроизведение деталей	Визуально
22.	ГОСТ Р ИСО 14356-2016 п.8.3				Совместимость с огнеупорным формовочным материалом	Визуально
23.	ГОСТ Р ИСО 14356-2016 п.8.4				Упругое восстановление	не менее 96,50 %
24.	ГОСТ Р ИСО 14356-2016 п.8.5 Приложение А				Сопротивление раздиру	0,3 Н/мм — для материалов тип 1; - 1,0 Н/мм — для материалов тип 2.
25.	ГОСТ Р ИСО 14356-2016 п.8.6				Устойчивость к грибковому росту	Визуально
26.	ГОСТ Р ИСО 14356-2016 п.9-11				Упаковка, маркировка, документация	Визуально
27.	ГОСТ Р ИСО 22674-2013 п.8.1	Металлические материалы для несъемных и съемных протезов и конструкций	21.20.10.11	3006400000	Внешний вид, документация, упаковка, маркировка	Визуально
28.	ГОСТ Р ИСО 22674-2013 п.8.2				Химический состав	Визуально, анализ документации
29.	ГОСТ Р ИСО 22674-2013 п.8.3.3				Предел текучести	Не менее 80-500 МПа
30.	ГОСТ Р ИСО 22674-2013 п.8.3.4				Относительное удлинение после разрыва	Не менее 2-18 %

1	2	3	4	5	6	7
31.	ГОСТ Р ИСО 22674-2013 п. 8.3.5				Модуль Юнга	Не менее 150 ГПа
32.	ГОСТ Р ИСО 22674-2013 п. 8.4				Плотность	±5% от НД
33.	ГОСТ Р ИСО 22674-2013 п. 8.6				Стойкость к потускнению (испытание в сульфиде натрия)	Визуально
34.	ГОСТ Р ИСО 22674-2013 п. 8.7				Температуры солидуса и ликвидуса (для сплавов) или температура плавления	±20°C от НД
35.	ГОСТ Р ИСО 22674-2013 п. 8.8				Температурный коэффициент линейного расширения	Не более $0,5 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ от НД
36.	ГОСТ 32626-2014 п.9.2	Средства укупорочные	22.23.12.1 40	8309000000	Внешний вид	Визуально
37.	ГОСТ 32626-2014 п.9.3				Размеры	НТД изготовителя
38.	ГОСТ 32626-2014 п.9.4				Масса	НТД изготовителя
39.	ГОСТ 32626-2014 п.9.7				Стойкость к горячей обработке	80°C
40.	ГОСТ 32626-2014 п.9.9				Коробление	До 1 %
41.	ГОСТ 32626-2014 п.9.10				Крутящий момент	0-50 кНмм
42.	ГОСТ 32626-2014 п.9.11				Количество полимерной пыли	Не более 0,0001 г
43.	ГОСТ 32626-2014 п.9.12				Объемный расход	0-100см³/с

Генеральный директор ООО ИЛЦ «МедТестПрибор»



В.А. Кочевой