

**ООО "НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОЙ
И БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ"
(ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ "ТОКСИКОЛОГ")**

129301, Москва, ул. Касаткина, д.3

Лист 1
Всего листов 2

**Аттестат аккредитации
Ростехрегулирования
N РОСС RU.0001.21ИМ55
от 28.10.2011г.**



УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЛ
д.т.н., проф. Н.Е.Беняев
декабрь 2014 г.

**ПРОТОКОЛ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ
№ 00571 от 04.12.2014 г.**

Наименование изделия:

Трубки гофрированные силиконовые для дыхательных аппаратов ТГСД
НД на изделие: ТУ 9444-016-48423543-2007

Маркировка изделия: Трубка ТГСД-520

Назначение изделия: Трубки применяются в газопроводящей системе аппаратов ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких как отечественного, так и импортного производства

Дополнительная информация:

Трубки гофрированные силиконовые для дыхательных аппаратов ТГСДизготовлены из следующих материалов:

1. Катализаторные силиконовые (кремнийорганические) резины Silplus 60EX и Silplus 80EX (фирма «Momentive»)
2. Клей RTV 118Q (фирма «Momentive»)

Санитарная обработка в соответствии с МУ 287-113

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а; код ОКП 94 4460

Изготовитель: страна Российская Федерация; **фирма:** ООО «РТИ-Силиконы»

Адрес изготовителя: 618900, РФ, Пермский край, г. Лысьва, ул. Коммунаров, д.104

Заявитель: ООО «РТИ-Силиконы»

Заказчик испытаний: ООО «РТИ-Силиконы»

Акт отбора образцов: от 10.11.2014 г. (ООО "ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий")

Испытания проведены в соответствии с документами:

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 10993-4-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть.4 Исследование изделий, взаимодействующих с кровью

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть.5. Исследование на цитотоксичность: методы «in vitro»;

МУ 1.1.037-95 "Биотестирование продукции из полимерных и других материалов"

ГОСТ ISO 10993-9-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть.9. Основные принципы идентификации и количественного определения продуктов деструкции;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть.10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия;

ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть.11. Исследование общетоксического действия;

ГОСТ ISO 10993-12-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть.12. Подготовка проб и стандартные образцы

ГОСТ ISO 10993-13-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.13.Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий
 ГОСТ ISO 10993-18-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.18. Исследование химических свойств материала.
 ГОСТ Р 52770-2007 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
 ГОСТ Р 51148-1998 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
 ГН 2.3.3.972-2000 "Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами"

Климатические условия: нормальные условия испытаний.

1. ПРОВЕРЯЕМЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СРЕДСТВА ИСПЫТАНИЙ

Наименование показателя	Средство испытания
Санитарно-химические	
Восстановительные примеси	Весы электронные, тип 1702; секундомер Бюретка 2-2-5-0.02 с притертым краном; посуда мерная лабораторная; химические реактивы
Изменение значения рН вытяжки	рН/mV-метр HI 9321
Ультрафиолетовое поглощение	Спектрофотометр UVmini-1240
Вещества, определяемые методом газо-жидкостной (ГЖХ) и высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ)	Газовый хроматограф GC-14A, ДИП Жидкостной хроматограф LC-10A, SPD-10AV
Определение металлов в вытяжке из изделия	Весы электронные, тип 1702; посуда мерная лабораторная; химические реактивы Спектрофотометр атомно- абсорбционный типа "Квант"
Токсикологические	
Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных:	Кролики/белые крысы/мышы; лупа, глазные пипетки, шприцы (объем 2мл), шпатели стеклянные
- оценка выраженности эритемы кожи в баллах:	
0-отсутствие действия	
1-слабая реакция (розовый тон, слабый отек)	
2-умеренная реакция (розово-красный тон, умеренный отек)	
3-выраженная реакция (красный тон, выраженный отек)	
4-резко выраженная реакция (ярко красный тон, выраженный отек)	
- оценка выраженности отека кожи в баллах:	
0-отсутствие отека	
1- очень слабая отек (едва заметный)	
2- заметный отек, выступающий над поверхностью кожи и имеющий четкие границы	
3 -умеренная отек (выступающий над поверхностью кожи около 1 мм)	
4-выраженный отек (распространенный, выступающий над поверхностью кожи более чем на 1 мм)	
- оценка действия на глаза кролика в баллах:	
0-видимой реакции нет	
1-легкое покраснение конъюнктивы	
2-покраснение конъюнктивы и частично склеры	
3-резкое покраснение конъюнктивы и всей склеры,	
4-гнойный офтальмит	
- клинические симптомы интоксикации: (есть-нет)	

2. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Наименование показателя	Допустимое значение	Результаты испытаний	Выводы
Санитарно-химические			
Восстановительные примеси	не более 1,00 мл 0,01М раствора тиосульфата натрия	0,11±0,01	соотв.
Изменение значения рН	вытяжек в пределах ±1,00	0,98±0,01	соотв.
Ультрафиолетовое поглощение	не более 0,3 в диапазоне 220-360 нм	0,288±0,001	соотв.
Вещества, определяемые методом ВЭЖХ (мг/л) :			
- формальдегид	не более 0,100	менее 0,050	соотв.
- ацетальдегид	не более 0,200	менее 0,001	соотв.
- фенол	не более 0,050	менее 0,005	соотв.
- метиловый спирт	не более 0,200	менее 0,001	соотв.
- бутиловый спирт	не более 0,500	менее 0,005	соотв.
Определение металлов в вытяжке из изделий (мг/л)			
свинец	не более 0,030	менее 0,001	соотв.
кадмий	не более 0,001	менее 0,0001	соотв.
мышьяк	не более 0,050	менее 0,001	соотв.
Токсикологические			
Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных в баллах:			
- слизистая оболочка глаза	0-1 балл	0	соотв.
- аппликации на кожу	0 баллов	0	соотв.
- клинические симптомы интоксикации	нет	нет	соотв.

ВЫВОДЫ

Трубки гофрированные силиконовые для дыхательных аппаратов ТГСД
ТУ 9444-016-48423543-2007

(наименование изделия)

нетоксичны, соответствуют требованиям нормативной документации.

Ответственные за испытания:

Руководитель санитарно-химической группы, вед.н.сотр., к.х.н.

Ланина С.Я.

Руководитель токсикологической группы, ст.н.сотр.

Каминская Н.М.

Настоящий протокол касается только образцов, подвергнутых испытаниям.

Не допускается полная или частичная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЛ.