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

129301, Москва, ул.Касаткина, д.3

Аттестат аккредитации
№ РОСС RU.0001.21ИМ55
выдан Федеральной службой
по аккредитации 25.04.2016 г.
(дата внесения в реестр аккредитованных лиц 07.09.2015г.)

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЛ
_____ д.т.н.,проф.Н.Е.Беняев
"___"_____2016 г.

ПРОТОКОЛ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ
№ 00733 от 21.04.2016 г.

Наименование изделия:
Трубки силиконовые для хирургических дренажей и комплектации медицинских устройств и аппаратов ТСМ-«РТИ-С»

НД на изделие: ТУ 9398-006-48423543-2003

Назначение изделия: Трубки используются:
- в аппарате для плазмафереза в качестве вставок для перекачивания физиологических растворов, донорской консервированной крови, плазмы и т.д.;
- в аппаратных системах для экстракорпоральной оксигенации крови (МОСТ мембранный оксигенатор);
- в капельницах типа ПК и ПР в участках инъекционных узлов;
- в виде дренажных устройств при полостных и торакальных хирургических операциях.

Дополнительная информация: Трубки изготовлены из силиконовой (кремнийорганической) резиновой смеси Silplus 60EX фирмы «MOMENTIVE».
Номинальный внутренний диаметр от 1,0 до 12 мм и толщина стенки не менее 0,5 мм.
Трубки устойчивы к стерилизации автоклавированием в соответствии с МУ 287-113.
Трубки поставляются потребителю бухтами в нестерильном виде.
Класс в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 51609 – 2а. Код ОКП 93 9890

Изготовитель: ООО «РТИ-СИЛИКОНЫ» страна Россия

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

Заявитель: ООО «РТИ-СИЛИКОНЫ»

Заказчик испытаний: ООО «РТИ-СИЛИКОНЫ»

Акт отбора образцов: от 03.02 2016 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 потенциальных продуктов деградации;
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. Приготовление 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 материалов.
ГОСТ Р 52770-2007 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2003 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГН 2.3.3.972-00 "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 лабораторные «Sartorius» 34001148, секундомер СОС пр 2б-2-010; посуда мерная лабораторная; химические реактивы
Изменение значения pH вытяжки	pH-метр Эксперт-pH
Ультрафиолетовое поглощение	Спектрофотометр UV-1240-mini
Определение металлов в вытяжке из изделия	Спектрофотометр атомно- абсорбционный типа "Квант-Z"
Токсикологические	
Острая токсичность на животных при внутрибрюшинном/ внутрижелудочном введении вытяжки:	Белые мыши/белые крысы; весы ВКЛТ-500, шприцы, лупа, анатомические и хирургические инструменты
-смертность: (есть-нет)	
-клинические симптомы интоксикации: (есть-нет)	
-макроскопические изменения органов и тканей: (есть-нет)	
Определение гемолитического действия (гемолитический тест)	Кролики; биохимический анализатор«Stat Fax»; центрифуга 3000 об/мин;посуда мерная лабораторная; реактивы согласно методике исследования
Исследование цитотоксичности на суспензионной кратковременной культуре подвижных клеток: - индекс токсичности 70-120%	Сперма быка в жидком азоте; стенд для определения подвижности суспензии сперматозоидов типа АТ-05; пинцет анатомический длиной 250 мм; 0,9% р-р хлорида натрия, глюкозо-цитратный раствор; лабораторная посуда

2. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Наименование показателя	Допустимое значение	Результаты испытаний	Выводы
Санитарно-химические			
Восстановительные примеси	не более 1,0 мл 0,02 н раствора тиосульфата натрия	менее 0,02	соотв.
Изменение значения pH вытяжки в пределах ±1,0		менее 0,02	соотв.
Ультрафиолетовое поглощение	не более 0,300 в диапазоне 220-360нм	0,022±0,002	соотв.
Вещества, определяемые методами ВЭЖХ и ГЖХ (мг/л):			
- формальдегид	не более 0,100	менее 0,050	соотв.
- ацетальдегид	не более 0,200	менее 0,050	соотв.
- фенол	не более 0,050	менее 0,005	соотв.
- метанол	не более 0,200	менее 0,100	соотв.
- ацетон	не более 0,100	менее 0,050	соотв.
- пропанол	не более 0,100	менее 0,050	соотв.
- изопропанол	не более 0,100	менее 0,050	соотв.
- бутанол	не более 0,500	менее 0,100	соотв.
- изобутанол	не более 0,500	менее 0,100	соотв.
- этилацетат	не более 0,100	менее 0,050	соотв.
- бутилацетат	не более 0,100	менее 0,050	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.
Токсикологические			
Острая токсичность на животных при внутрибрюшинном введении вытяжек:			
- смертность	нет	нет	соотв.
- клинические симптомы интоксикации	нет	нет	соотв.
- макроскопические изменения внутренних органов и тканей	нет	нет	соотв.
- ОСП - органо-соматические показатели (наличие достоверных сравнительно с контролем изменений)	нет	нет	соотв.
Определение гемолитического действия (гемолитический тест)	менее 2,0%	0,02%	соотв.
Исследование цитотоксичности на суспензионной кратковременной культуре подвижных клеток			
- индекс токсичности	70-120%	98,0%	соотв.

ВЫВОДЫ: Трубки силиконовые для хирургических дренажей и комплектации медицинских устройств и аппаратов ТСМ-«РТИ-С» ТУ 9398-006-48423543-2003

(наименование изделия)

нетоксичны, соответствуют требованиям нормативной документации.

Ответственные за испытания:

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