

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ  
ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  
ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА РОССИИ  
№ RA.RU.21MI25  
от 10 октября 2015 г.

**«УТВЕРЖДАЮ»**  
Заместитель Руководителя  
Испытательной лаборатории  
медицинских изделий  
ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА  
России  
канд. мед. наук



А.К. Мартынов

16 ноября 2015 г.

**ПРОТОКОЛ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ**  
**№ 17Д.19.015 от 16 ноября 2015 г.**

Проверки изделий на соответствие ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» и ТУ 9393-003-98187390-2009 «Полотно атравматичное, антимикробное, с наноструктурным покрытием серебра, «НАНО-АСЕПТИКА»».

**Наименование изделия (материала)**

**Полотно атравматичное, антимикробное, с наноструктурным покрытием серебра, «НАНО-АСЕПТИКА» по ТУ 9393-003-98187390-2009**

**Наименование фирмы изготовителя**

**ООО «Нано-Асептика», Россия**

**Изделие предоставлено на испытание:**

**ООО «Нано-Асептика», Россия**

Класс потенциально риска применения изделий по ГОСТ 31508-2012: **2б**  
Код ОКП: 93 9370

**Испытания проведены в соответствии с:**

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»  
ТУ 9393-003-98187390-2009 «Полотно атравматичное, антимикробное, с наноструктурным покрытием серебра, «НАНО-АСЕПТИКА»».

**Испытания проведены по следующим показателям:**

**по ГОСТ Р 50444-92:**

- Вибро- и ударопрочность (п. 3.10);
- Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации (пп. 3.12-3.14)
- Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении (п. 3.18)



- Безопасность изделий (п. 4.1)
- Маркировка (п. 8.1)
- Герметичность потребительской упаковки (п. 8.2).

**по ТУ 9393-003-98187390-2009:**

- Линейные размеры (п.1.2.);
- Поверхностная плотность (п.1.3.2., таблица 1, пп.1);
- Разрывная нагрузка (п.1.3.2., таблица 1, пп.2);
- Антимикробная активность по *St. epidermidis* и *Ps. aeruginosa* (п.1.3.2., таблица 1, пп.3);
- Сорбционная способность (для исполнения 2 и 3) (п.1.3.2., таблица 1, пп.4);
- Смачиваемость (для исполнения 2 и 3) (п.1.3.2., таблица 1, пп.5);
- Внешний вид (п.1.3.3. – п.1.3.4.).

**Проверяемые характеристики и использованные средства проверки:**

	Наименование показателя	Применяемое оборудование
<b>по ГОСТ Р 50444-92:</b>		
п. 3.10	Вибро- и ударопрочность	Вибростенд
пп. 3.12-3.14	Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации	Климатическая камера с диапазоном задаваемых температур от минус 50 °С до плюс 50 °С Камера влаги с регулируемым параметром влажности
п. 3.18	Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	Контрольный цифровой термометр Контрольный цифровой психрометр
п. 4.1	Безопасность изделий	Определяется в процессе приемочных испытаний изделия
п. 8.1	Маркировка	Визуальная оценка
п. 8.2	Герметичность потребительской упаковки	Сосуд, обладающий емкостью, достаточной для погружения образца на глубину 300 мм и заполненный дистиллированной водой
<b>по ТУ 9393-003-98187390-2009:</b>		
п.1.2.	Линейные размеры	Металлическая измерительная линейка по ГОСТ 427
п.1.3.2., таблица 1, пп.1	Поверхностная плотность	Металлическая измерительная линейка по ГОСТ 427 Весы аналитические «ОНАУС Europe» Analytical Plus AP 200 с максимальной нагрузкой до 200 г. Ножницы по ГОСТ 21239
п.1.3.2., таблица 1, пп.2	Разрывная нагрузка	Разрывная машина Инстрон 1122 Металлическая измерительная линейка по ГОСТ 427 Ножницы по ГОСТ 21239
п.1.3.2., таблица 1, пп.3	Антимикробная активность по <i>St. epidermidis</i> и <i>Ps. aeruginosa</i>	Металлическая измерительная линейка по ГОСТ 427 Секундомер ГОСТ 8.423 Ножницы по ГОСТ 21239 Пинцет по ГОСТ 21241 Дистиллированная вода по ГОСТ 6709 Микробиологические среды; Чашки Петри Клинические штаммы микроорганизмов; Агар Мюллера-Хинтона; Термостат с диапазоном задаваемых температур от плюс 20 °С до плюс 200 °С.
п.1.3.2., таблица 1, пп.4	Сорбционная способность (для исполнения 2 и 3)	Весы аналитические «ОНАУС Europe» Analytical Plus AP 200 с максимальной нагрузкой до 200 г. Прибор для определения сорбционной способности образцов при одностороннем и ограниченном контакте с жидкостью, который включает металлическую чашку съемную крышку - диск из прозрачного полимерного материала с 4-мя ячейками, диаметром 10 мм, с отверстиями



		ми диаметром 1,5 мм, и отверстие для заполнения чашки модельной жидкостью; Вода дистиллированная по ГОСТ 6709; Стакан объемом 100 мл по ГОСТ 25336; Секундомер по ГОСТ 8.423; 0,1%-ный раствор фуксина; Пинцет по ГОСТ 21241.
п.1.3.2., таблица 1, пп.5	Смачиваемость (для исполнения 2 и 3)	Прибор для определения сорбционной способности образцов при одностороннем и ограниченном контакте с жидкостью, который включает металлическую чашку съемную крышку - диск из прозрачного полимерного материала с 4-мя ячейками, диаметром 10 мм, с отверстиями диаметром 1,5 мм, и отверстие для заполнения чашки модельной жидкостью; Вода дистиллированная по ГОСТ 6709; Стакан объемом 100 мл по ГОСТ 25336; Секундомер по ГОСТ 8.423; 0,1%-ный раствор фуксина; Пинцет по ГОСТ 21241.
п.1.3.3. – п.1.3.4.	Внешний вид	Визуальная оценка

### *Результаты испытаний*

Раздел, пункт нормативной документации	Полученные значения (среднее значение)	Нормативные значения	Результат
<i>по ГОСТ Р 50444-92:</i>			
Вибро- и ударопрочность	Изделие выдерживает пятикратное испытание на вибропрочность в режиме 10-55 Гц при амплитуде 0,35 мм а также воздействие пикового ударного ускорения 10 g в течение 16 мс.	Изделия должны обладать вибропрочностью и ударопрочностью	Соотв.
Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации	Изделия выдерживают воздействие температуры (+10 - +25)±2 °С и влажности (60-85%)±2%, без ухудшения качества и потери функциональных свойств	В процессе эксплуатации изделия должны выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующие указанным производителем.	Соотв.
Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	Изделия выдерживают воздействие температуры (-50 - +50)±1 °С при транспортировании и (+5 - +40)±1 °С при хранении и влажности (60-95%)±2%, воздуха в процессе транспортирования и хранения	В процессе транспортирования и хранения изделия должны выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующие указанным производителем	Соотв.
Безопасность изделий	Изделия безопасны для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.	Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.	Соотв.
Маркировка	Маркировка изделия соответствует ГОСТ Р 50444-92	Маркировка изделия должна соответствовать ГОСТ Р 50444-92	Соотв.
Герметичность потребительской упаковки	При погружении изделия в потребительской упаковке в воду	Потребительская упаковка должна быть герметичной.	Соотв.



ковки	на глубину 300 мм в течении 15 секунд, пузырьков воздуха нет		
<b>по ТУ 9393-003-98187390-2009:</b>			
Линейные размеры - ширина рулона	20,0см 41,0см 61,0см 80,0см 120,0см 163,0см	20,0 ± 2,0см 40,0 ± 2,0см 60,0 ± 2,0см 80,0 ± 2,0см 120,0 ± 4,0см 160,0 ± 4,0см	Соотв.
Поверхностная плотность - Исполнение 1 - Исполнение 2 - Исполнение 3	72,5 г/м <sup>2</sup> 171,0 г/м <sup>2</sup> 229,0 г/м <sup>2</sup>	50,0 г/м <sup>2</sup> – 120,0 г/м <sup>2</sup> 150,0 г/м <sup>2</sup> – 250,0 г/м <sup>2</sup> 200,0 г/м <sup>2</sup> – 300,0 г/м <sup>2</sup>	Соотв. Соотв. Соотв.
Разрывная нагрузка в продольном направлении - Исполнение 1 - Исполнение 2 - Исполнение 3	17,5кГс 10,6кГс 21,3кГс	не менее 15,0 кГс не менее 7,0 кГс не менее 15,0 кГс	Соотв. Соотв. Соотв.
Антимикробная активность (зона задержки роста микрофлоры) по St. epidermidis: - Исполнение 1 - Исполнение 2 - Исполнение 3	1,0мм 1,0мм 1,0мм	не менее 1,0мм не менее 1,0мм не менее 1,0мм	Соотв. Соотв. Соотв.
Антимикробная активность (зона задержки роста микрофлоры) по Ps. aeruginosa: - Исполнение 1 - Исполнение 2 - Исполнение 3	1,0мм 2,0мм 1,0мм	не менее 1,0мм не менее 1,0мм не менее 1,0мм	Соотв. Соотв. Соотв.
Сорбционная способность - Исполнение 2 - Исполнение 3	8,0г/г 12,0г/г	не менее 7,0 г/г не менее 10,0 г/г	Соотв. Соотв.
Смачиваемость - Исполнение 2 - Исполнение 3	8,0 с 16,0 с	не более 20,0 с не более 20,0 с	Соотв. Соотв.
Внешний вид	Полотно не имеет складок, загрязненных участков, посторонних включений.	Полотно не должно иметь складок, загрязненных участков, посторонних включений.	Соотв.
	Полотно имеет ровно обрезанные края. Деформация и перекосы полотна не наблюдаются.	Полотно должно иметь ровно обрезанные края. Деформация и перекосы полотна не допускаются.	Соотв.

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

**Изделие:** Полотно атравматичное, антимикробное, с наноструктурным покрытием серебра, «НАНО-АСЕПТИКА» по ТУ 9393-003-98187390-2009

**Производства:** ООО «Нано-Асептика», Россия

*Соответствует требованиям нормативной документации.*

**Исполнитель испытаний**  
**Инженер**



**А.А. Семенова**