

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России
АТТЕСТАТ № RA.RU.21МИ25

" УТВЕРЖДАЮ "

Заместитель руководителя
Испытательной лаборатории
медицинских изделий
ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России



Кандидат медицинских наук

А. К. Мартынов

21 декабря 2015 г.

Результаты исследования и протокол действительны только на представленный к испытаниям образец. ®

ПРОТОКОЛ № 418Д-15/2 от 21 декабря 2015 г.

Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов), устанавливающих
их биологическую безопасность.

Наименование изделия (материала):

Полотно атравматичное, антимикробное, с наноструктурным покрытием серебра «НАНО-АСЕПТИКА» по ТУ- 9393-003-98187390-2009; Полотно атравматичное, антимикробное, нетканое, двухслойное с наноструктурным покрытием серебра «Нано – Асептика-2»

Наименование фирмы изготовителя:

ООО «Нано-Асептика», 115172, г. Москва, ул. Малые Каменщики, д.10 ,
Россия

Материалы:

- Полотно нетканое двухслойное по ТУ 8397-011-17777359-2008
- Серебро по ГОСТ Р 51152-98.

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993 и ГОСТ ISO 10993

«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий» (см. приложение)

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987

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 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.»

МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов, Утв. ГСЭН 20.12.95

ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности.

Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.»

Наименование изделия (материала):

Полотно атравматичное, антимикробное, с наноструктурным покрытием серебра «НАНО-АСЕПТИКА» по ТУ- 9393-003-98187390-2009: Полотно атравматичное, антимикробное, нетканое, двухслойное с наноструктурным покрытием серебра «Нано – Асептика-2»

Изготовитель:

ООО «Нано-Асептика», 115172, г. Москва, ул. Малые Каменщики, д.10

Россия

Изделие представлено на испытание:

ООО «Нано-Асептика», 115172, г. Москва, ул. Малые Каменщики, д.10

Проверяемые характеристики и используемые средства проверки

№	Наименование показателя	Применяемое оборудование и экспериментальные животные
1.1	Восстановительные примеси	1. Весы лабораторные электронные AP 210 «ОНАУС», Швейцария 2. Секундомер "Интеграл С-01", Завод "Электроника", РБ 3. Титровальная бюретка 4. Мерная посуда 5. Реактивы согласно методике
1.2	Изменение pH-вытяжки	1. pH-метр pH-213 «HANNA instruments», Германия
1.3	Ультрафиолетовое поглощение	1. Анализатор спектрофотометрический AGILENT HP 8453, «Agilent Technologies»
1.4	Токсикологические характеристики <i>Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных (оценка в баллах).</i> Эритема нет эритемы.....(0) очень слабая эритема.....(1) отчетливая эритема.....(2) средняя эритема.....(3) сильная эритема (свекольно-красная).....(4) Образование отека нет отека.....(0) очень слабый отек.....(1) отчетливый отек.....(2) средний отек (возвышение до 1 мм).....(3) сильный отек (возвышение более 1 мм).....(4) Оценка действия на слизистую глаза кролика реакции нет.....(0) легкое покраснение конъюнктивы.....(1) покраснение конъюнктивы и частично склеры.....(2) резкое покраснение конъюнктивы и всей склеры, гнойный офтальмит.....(3)	1. Кролики. 2. Белые крысы. 3. Белые мыши. 4. Глазные пипетки. 5. Стекланные шпатели. 6. Весы лабораторные электронные AP 210 «ОНАУС», Швейцария
1.5	Определение острой токсичности на белых мышах	
1.6	Определение гемолитической активности	1. Кролики. 2. Центрифуга 3. Анализатор спектрофотометрический AGILENT HP 8453, «Agilent Technologies», Германия 4. Мерная посуда. 5. Реактивы согласно методике.
1.7	Определение содержания металлов: (медь, свинец, хром, кадмий, барий, олово)	1. Атомно-абсорбционный спектрофотометр «КВАНТ – Z. ЭТА», ООО «Кортек», Россия

2. Результаты испытаний

№	Наименование показателя	Допустимые значения	Результаты испытаний	Выводы
2.1	Восстановительные примеси	не более 1,0 ml. (0,02N р-ра тиосульфата натрия)	0,03	соотв.
2.2	Изменение рН-вытяжки	не более + 1,0	0,24	соотв.
2.3	Ультрафиолетовое поглощение	не более 0,3 (диап.220-360нм.)	0,131	соотв.
2.4	Результаты токсикологических испытаний			
2.4.1	<i>Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных в баллах</i>			
	Кожа	0	0	соотв.
	Слизистая глаза кролика	0	0	соотв.
2.5	<i>Острая токсичность на белых мышах при в/бр. введении</i>			
	Смертность	нет	Нет	соотв.
	Клинические симптомы интоксикации	нет	Нет	соотв.
	Макроскопические изменения органов и тканей	нет	Нет	соотв.
	Весовые коэффициенты внутренних органов (наличие достоверных изменений)	нет	Нет	соотв.
2.6	Определение гемолитической активности	не более 2 %	0,1	соотв.
2.7	Индекс токсичности	от 70 до 120 %	80,5	соотв.
2.8	<i>Концентрация тяжелых металлов в вытяжке из изделий:</i>			
	Медь (Cu)	до 1,0 мг/л	0,01	соотв.
	Свинец (Pb)	до 0,03 мг/л	0,01	соотв.
	Хром (Cr)	до 0,1 мг/л	0,01	соотв.
	Кадмий (Cd)	до 0,001 мг/л	0,0001	соотв.
	Барий (Ba)	до 0,1 мг/л	0,01	соотв.
	Олово (Sn)	до 0,1 мг/л	0,01	соотв.
2.9	Формальдегид	до 0,1 мг/л	0,01	соотв.
2.10	<i>Данные по стерильности и апиrogenности образца</i>			
	Стерильность	стерильно	-----	соотв.
	Апиrogenность	апиrogenно	-----	соотв.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Полотно атравматичное, антимикробное, с наноструктурным покрытием серебра «НАНО-АСЕПТИКА» по ТУ- 9393-003-98187390-2009: Полотно атравматичное, антимикробное, нетканое, двухслойное с наноструктурным покрытием серебра «Нано – Асептика-2»

Изготовитель:

ООО «Нано-Асептика», 115172, г. Москва, ул. Малые Каменщики, д.10,
Россия

не токсичны, соответствуют требованиям нормативной документации

Исполнители испытаний:

Научный сотрудник _____

И.В. Артемкина



ПРИЛОЖЕНИЕ К ПРОТОКОЛУ № 418Д-15/2

от 21 декабря 2015 г.

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 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro."

ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия."

ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия."

Научный сотрудник



И. В. Артемкина