

**АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ «ЦЕНТР КАЧЕСТВА,
ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»**

Юридический адрес: 125363, г.Москва, ул. Новопоселковая д.6, к. 217

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЛ
АНО «Центр КЭБМИ»
М.Ю. Царегородцев
«05» августа 2019 г.



Протокол токсикологических исследований №	08/Т.031.1-2019
Дата начала исследований	08.07.2019 г.
Дата окончания исследований	05.08.2019 г.
Дата приема объекта исследований	04.07.2019 г.
Количество страниц	8
Объект исследования	Клеёнка подкладная с поливинилхлоридным покрытием "Колорит" по ТУ 2545-002-96625236-2007
Место проведения исследований	ИЛ АНО «Центр КЭБМИ», Россия
Адрес проведения исследований	125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, д.6, корп. 217
Заявитель (Заказчик)	ООО «КОЛОРИТ», Россия
Адрес Заявителя (Заказчика)	170100, Тверская область, город Тверь, улица Индустриальная, дом 13, офис 10
Изготовитель	ООО «КОЛОРИТ», Россия
Адрес Изготовителя	170100, Тверская область, город Тверь, улица Индустриальная, дом 13, офис 10
Стандарты и иные документы, на соответствие которым проверялось изделие/метод(ы) испытаний/исследований	ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31209-2003
Акт отбора образцов	б/н от 15.06.2019

1 ОБЩИЕ ДАННЫЕ

1.1 Объект исследования: Клеёнка подкладная с поливинилхлоридным покрытием "Колорит" по ТУ 2545-002-96625236-2007, производства ООО «КОЛОРИТ», Россия.

1.2 Материалы, используемые для изготовления изделия, имеющие контакт с организмом человека:

Компонент	Материалы
Полиэфирная ткань ПВХ покрытие	ТУ ВУ 200048573.180-2007 Поливинилхлорид суспензионный С-7058-М по ГОСТ 14332-78, поливинилхлорид эмульсионный Е-6250-Ж по ГОСТ 14332-78, пигмент зеленый фталоцианиновый по ТУ 2463-012-40476089-2001

1.3 Категория изделия в зависимости от вида контакта с организмом человека:

Группа изделий	Изделия поверхностного контакта
Вид контакта	Кожа
Продолжительность контакта	Категория А – изделия кратковременного контакта (до 24 ч.)

1.4 Способ стерилизации изделия:

Изделие поставляется стерильным. Способ стерилизации – паровой.

2 ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ:

(А) - Клеёнка подкладная с поливинилхлоридным покрытием "Колорит" по ТУ 2545-002-96625236-2007, серийный номер 0183, в количестве 4 шт., срок годности до 17.05.2021.

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Клеёнка подкладная с поливинилхлоридным покрытием "Колорит" по ТУ 2545-002-96625236-2007 предназначена для применения в медицинских, санаторно-курортных, социальных учреждениях и домашних условиях для санитарно-гигиенических целей в качестве подкладного материала.

4 ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЙ

4.1 Идентификация изделия.

Наименование, тип, маркировка соответствуют сопроводительной документации.

4.2 Программа токсикологических исследований.

Исследования проводились в соответствии с ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31209-2003, по методикам согласно области аккредитации. Аттестат аккредитации № RA.RU.21МД11 выдан 30.04.2015 г.

4.3 Условия проведения испытаний. Испытания проводятся при нормальных значениях климатических факторов внешней среды:

температура - плюс 25 (± 10)°С;

относительная влажность воздуха - 45-80%;

атмосферное давление - 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.);

5 НАИМЕНОВАНИЕ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ, СПЕЦИАЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Таблица 1.

№ п/п	Наименование средств измерений, специального оборудования и расходных материалов
1.	Спектрометр атомно-абсорбционный Квант-2М с ГРГ - № 0022 - 2016 г.
2.	Печь муфельная ЭКПС-5– № 113- 2018 г.
3.	Вытяжной шкаф
4.	Кварцевые чашки с носиком
5.	Хроматограф аналитический газовый «КРИСТАЛЛЮКС-4000М»- № 85 - 2018 г.
6.	Виалы (флаконы с крышкой с тефлоновым покрытием объемом на 60 мл)
7.	Микрошприц 10 мкл. - №162-2018 г.
8.	Микрошприц 1000 мкл - №163-2018 г.
9.	Спектрофотометр СФ-46 - № М128 - 2015 г.
10.	Клеточная линия NCTC клон 929
11.	Среда MEM на солях Хэнкса
12.	Раствор Трипсина-Версена (1:1) стерильный
13.	10% фетальная бычья сыворотка
14.	0,22-мкм фильтры
15.	Чашки Петри культуральные, d 35 мм, 20 шт/уп, стерильн, обработаны для луч. прикр-я клеток, Corning
16.	pH-метр pH-150МИ - № M032 - 2014 г.
17.	Стакан Н-1-100
18.	Микробюретка 1-2-2-2-0,01 - №90 – 2018 г.
19.	Лабораторные нагревательные гнезда - № 120 – 2015 г.
20.	Секундомер двухстрелочный СДСпр - № М126 - 2000 г.
21.	Термометр жидкостный стеклянный PGW - № М143 - 2000 г.

№ п/п	Наименование средств измерений, специального оборудования и расходных материалов
22.	Кролики
23.	Морские свинки-альбиносы
24.	Лупа 4-х кратного увеличения - № М183 - 2015 г.
25.	Скальпель
26.	Шпатель
27.	Питательная среда тиогликолевая
28.	Пробирки стерильные
29.	Стекла предметные, простые, рехан.,
30.	Стекла покровные 18х18 мм, 100 шт/уп.
31.	Пипетка Пастера 1,0 мл, стерильная, 1 шт/уп.
32.	Стерилизатор паровой ГК-10-2 «ТЗМОИ» - № 112 – 2018 г.
33.	Весы электронные FX 3200 - № М041 - 2015 г.
34.	Весы лабораторные электронные CE 224-С № 116 – 2018 г.
35.	Аквадистилятор АЭ-5 - № М184 - 2016 г.
36.	Стерилизатор паровой автоматический с возможностью выбора режимов стерилизации ГКа-25-ПЗ - № М145 - 2016 г.
37.	Термостат ТВ-20-ПЗ-«К» - № М146 - 2015 г.
38.	Термостат суховоздушный, ТВ-80 - № М145 – 2015 г.
39.	Термостат воздушный ТСВЛ-80-«Касимов» - № М317 - 2016 г.
40.	Термостат ТВ-20-ПЗ-«К» - № М186 – 2016 г.
41.	Термостат ТВ-20-ПЗ-«К» - № М199 – 2016 г.
42.	Термостат ТВ-80-1 - №139-2018 г.
43.	Термостат ТВ-80-1- №140-2018 г.
44.	Термогигрометр ИВА-6Н-Д - № 159 – 2019 г.
45.	Термогигрометр ИВА-6Н-Д - № 158 – 2019 г.
46.	Бокс абактериальной воздушной среды БАВнп-01-«Ламинар-С.»-1,2 - № 0011 - 2015 г.
47.	Бокс абактериальной воздушной среды БАВ-ПЦР-«Ламинар-С» - № 069 – 2018 г.
48.	Автоклав (стерилизатор) «Melag 23VS» - №М310 – 2017 г.
49.	Холодильник бытовой «Бирюса 545» - №149 – 2019 г.
50.	Холодильник бытовой «Бирюса 545» - №150 – 2019 г.
51.	Холодильник бытовой «Бирюса 109» - №131 – 2018 г.

№ п/п	Наименование средств измерений, специального оборудования и расходных материалов
52.	Холодильник ХФ -141 - №141 – 2016 г.
53.	Холодильник ХФ -140 - №132 – 2016 г.
54.	Микроскоп Микмед-6 вариант 7 С - № М083 - 2014 г.
55.	Микроскоп биологический инвертированный рабочий «БИОЛАМ П2-1» - № 068 – 2018 г.
56.	Видеоокуляр TourCam 5,1 MPix (USB2.0) - № М042 - 2015 г.
57.	Кюветы из кварцевого стекла
58.	Цилиндр с носиком 1-1000-2 ГОСТ 1770-64 - №М160- 2015 г.
59.	Цилиндры мерные на стеклянном основании, с носиком, 1-50-2 - №М161 – 2017 г.
60.	Цилиндры мерные на стеклянном основании, с носиком, 1-500-2 - №М162 – 2016 г.
61.	Дозатор пипеточный одноканальный 20-200 мкл, серии "Лайт", № 102 – 2018 г.
62.	Дозатор пипеточный одноканальный 2-20 мкл, серии "Лайт" - № 103 - 2018 г.
63.	Дозатор пипеточный одноканальный, 100-1000 мкл, серии "Лайт", - № М110 - 2016 г.
64.	Дозатор пипеточный одноканальный, 10-100 мкл, серии "Лайт" - № 108- 2016 г.
65.	Дозатор пипеточный одноканальный 1000-10000 мкл, серии "Лайт" - № 168 - 2019 г.
66.	Дозатор пипеточный одноканальный 1000-10000 мкл, серии "Лайт" - № 169 - 2019 г.
67.	Дозатор пипеточный одноканальный 100-1000 мкл, серии "Лайт" - № 98 - 2018 г.
68.	Дозатор пипеточный одноканальный 100-1000 мкл, серии "Лайт" - № 99- - 2018 г.
69.	Дозатор пипеточный одноканальный 100-1000 мкл, серии "Лайт" - № 101- 2018 г.
70.	Наконечники Unitips до 200 мкл с фильтром 96 шт/уп в штативе, стер.
71.	Наконечники до 10 мл (от 2 мл) с фильтром, стерил. 24 шт в уп.
72.	Наконечники до 1000 мкл (от 100 мл) с фильтром, стерил. Finntip
73.	Пробирки одноразовые объемом на 15 мл,
74.	Пробирки одноразовые объемом на 50 мл
75.	Фарфоровая чашка
76.	Бумага фильтровальная
77.	Стеклянная лабораторная посуда
78.	Шприцы одноразовые
79.	Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72

6. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ И ИЗМЕРЕНИЙ

Условные обозначения, принятые в таблице:

- С – изделие соответствует проверяемому требованию;
- НП – данное требование не применимо к испытываемому изделию;
- Н – изделие не соответствует проверяемому требованию.

Таблица 2.

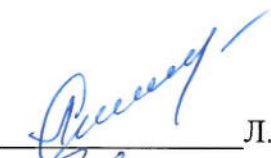
№ п/п	ТРЕБОВАНИЯ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
САНИТАРНО-ХИМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ			
1.	<p>Определение восстановительных примесей</p> <p>Количество восстановительных примесей должно быть не более 1,00 мл 0,02 Н раствора Na₂S₂O₃</p> <p><i>A – требование выполнено</i></p>	<p><i>измеренное значение:</i></p> <p><i>A – 0,3 мл;</i></p>	С
2.	<p>Определение ультрафиолетового поглощения</p> <p>Ультрафиолетовое поглощение в диапазоне 220–360 нм – не более 0,3 ед. О.П.</p> <p><i>A – требование выполнено</i></p>	<p><i>измеренное значение:</i></p> <p><i>A – 0,1 ед. О.П.;</i></p>	С
3.	<p>Определение изменения величины рН вытяжки</p> <p>Изменение величины рН вытяжки в пределах – не более ±1,0 единицы рН</p> <p><i>A – требование выполнено</i></p>	<p><i>измеренное значение:</i></p> <p><i>A – 0,5 единицы рН;</i></p>	С
4.	<p>Определение концентрации металлов:</p> <p>медь – не более 1,000 мг/л</p> <p>свинец – не более 0,030 мг/л</p> <p>олово – не более 1,000 мг/л</p> <p>хром – не более 0,100 мг/л</p> <p>кадмий – не более 0,001 мг/л</p> <p>железо – не более 0,030 мг/л</p> <p>цинк – не более 1,000 мг/л</p> <p><i>A – требование выполнено</i></p>	<p><i>измеренное значение:</i></p> <p><i>A – 0,011 мг/л;</i></p> <p><i>A – 0,007 мг/л;</i></p> <p><i>A – 0,012 мг/л;</i></p> <p><i>A – 0,008 мг/л;</i></p> <p><i>A – 0,001 мг/л;</i></p> <p><i>A – 0,006 мг/л;</i></p> <p><i>A – 0,019 мг/л;</i></p>	С
5.	<p>Дополнительные показатели концентрации соединений:</p> <p>формальдегид – не более 0,100 мг/л</p> <p>ацетон – не более 0,100 мг/л</p> <p>метиловый спирт – не более 0,200 мг/л</p> <p>винилхлорид – не более 0,010 мг/л</p> <p>диоктилфталат – не более 2,000 мг/л</p> <p><i>A – требование выполнено</i></p>	<p><i>измеренное значение:</i></p> <p><i>A – 0,017 мг/л;</i></p> <p><i>A – 0,015 мг/л;</i></p> <p><i>A – 0,021 мг/л;</i></p> <p><i>A – 0,001 мг/л;</i></p> <p><i>A – 0,249 мг/л;</i></p>	С
ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ			

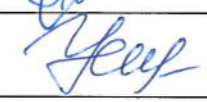
№ п/п	ТРЕБОВАНИЯ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
6.	Исследование цитотоксичности Качественная оценка: Оценка по шкале цитотоксичности должна быть равна 0 <i>А – требование выполнено</i>	<i>клеточные монослои оставались сплошными без признаков лизиса клеток или токсичности и оценен в 0 баллов по шкале цитотоксичности</i>	С
7.	Исследование раздражающего действия Раздражающее действие – от 0 до 0,4 балла <i>А – требование выполнено</i>	<i>измеренное значение: А – 0 баллов;</i>	С
8.	Исследование сенсibiliзирующего эффекта Сенсibiliзирующий эффект – от 0 до 0,4 балла <i>А – требование выполнено</i>	<i>измеренное значение: А – 0 баллов;</i>	С
СТЕРИЛЬНОСТЬ			
9.	Проведение исследования на стерильность Рост микроорганизмов в питательной среде должен отсутствовать <i>А – требование выполнено</i>	<i>рост микроорганизмов в питательной среде отсутствует</i>	С

7 ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Исследованное медицинское изделие «Клеёнка подкладная с поливинилхлоридным покрытием "Колорит" по ТУ 2545-002-96625236-2007», производства ООО «КОЛОРИТ», Россия, в части проверенных характеристик соответствует требованиям ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31209-2003 и является **стерильным, нетоксичным.**

Подписи:

Руководитель группы токсикологических исследований - к.в.н.  Л.П. Сатюкова

Член группы физико-химических исследований - к.т.н.  Г.И. Устинова

КОНЕЦ ПРОТОКОЛА

ПРИЛОЖЕНИЕ

I. Наименование

Клеёнка подкладная с поливинилхлоридным покрытием "Колорит" по ТУ 2545-002-96625236-2007

II. Организация-изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «КОЛОРИТ» (ООО «КОЛОРИТ»)

Адрес: 170100, Россия, Тверская область, город Тверь, улица Индустриальная, дом 13, офис 10.