

**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
№ РОСС RU.0001.21ИМ55
от 28.10.2011г.**



УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЛ
д.т.н., проф. Н.Е.Беняев
2015 г.

**ПРОТОКОЛ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ
№ 00692 от 23.12.2015 г.**

Наименование изделия: Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-02.
НД на изделие: ВИАМ.941519.002

Назначение изделия: Аппарат предназначен для лечения заболеваний глазного отдела путем воздействия магнитным полем с помощью блока индукторов. Кратковременный контакт с неповрежденными кожными покровами и волосистой частью головы (максимально 15 минут).

Дополнительная информация:

Пластик АБС марки HI 121-8A924 - втулка ВИАМ745612.004, основание ВИАМ.735516.001

Пластик АБС марки HI 121-8A 962 - крышка ВИАМ.735516.002.

Пластикат ИО-45-12 неокрашенный рецептура 948, высшего сорта ГОСТ 5960-72 с добавлением 0,5% концентрата «Баско» 6801К/ПВХ серый ТУ 2243-003-23124265-2002-трубка ВИАМ.746621.029.

Лента тканная эластичная РП 20 черная ОСТ17-10-033-2000 ОАО «Ивановская текстильно-галантерейная фабрика».

ABS (UL 94 HB) – корпус блока управления В30 15 127 фирма «OKW».

Санитарная обработка изделий проводится в соответствии с МУ 287-113.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а.

Производитель: АО «Государственный Рязанский приборный завод» (АО «ГРПЗ»), Россия.

Место производства медицинского изделия: 390000, г. Рязань, ул. Семинарская, д. 32

Заявитель: АО «Государственный Рязанский приборный завод»

Заказчик испытаний: АО «Государственный Рязанский приборный завод»

Акт отбора образцов: от 03.12.2015г. (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 10993-9-2011 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 10993-12-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 12. Приготовление проб и стандартных образцов.

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 10993-15-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов.

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 (51148-98) "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 ИСПОЛЗУЕМЫЕ СРЕДСТВА ИСПЫТАНИЙ

Наименование показателя	Средство испытания
Санитарно-химические	
Восстановительные примеси	Весы электронные лабораторные «Sartorius» 34001148; секундомер СОС пр 26-2-010; посуда мерная лабораторная, хим. реактивы
Изменение рН вытяжки	рН-метр Эксперт-рН
Ультрафиолетовое поглощение	Спектрофотометр UV-1240-mini
Вещества, определяемые методом газо-жидкостной (ГЖХ) и высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ)	Газовый хроматограф GC-14A, FID Жидкостной хроматограф LC-20AD, SPD-20A
Определение металлов в вытяжке из изделия	Спектрофотометр атомно-абсорбционный типа «Квант-Z»
Токсикологические	
Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных:	Кролики/белые крысы, шприцы, лупа, стеклянные пипетки, стеклянные шпатели.
- оценка выраженности эритемы кожи в баллах:	
0 - отсутствие видимой реакции	
1 - слабая реакция (розовый тон)	
2 - умеренная реакция (розово-красный тон)	
3 - выраженная реакция (красный тон)	
4 - резко выраженная реакция (ярко красный тон)	
- оценка выраженности отека кожи в баллах:	
0 - отсутствие отека	
1 - очень слабый отек (едва заметный)	
2 - заметный отек, выступающий над поверхностью кожи и имеющий четкие границы	
3 - умеренный отек (выступающий над поверхностью кожи около 1 мм)	
4 - выраженный отек (распространенный, выступающий над поверхностью кожи более чем на 1 мм)	
- клинические симптомы интоксикации: (есть-нет)	
Сенсибилизирующее действие:	Белые крысы, шприцы (объем 1мл).
- провокационная внутрикожная проба	Весы электронные, тип CASBEE MV-120, ножницы, пинцеты анатомические.
- ОСП иммунокомпетентных органов	Термостат марки ТС 80-М, Т-37±1°C,
- реакция специфического лизиса лейкоцитов: менее 10% - отрицательная; 10-15% - слабая реакция; 20% - выраженная реакция; более 20% - резко выраженная	полуавтоматический счетчик форменных элементов крови PICOSCALE PS-4M;
- клинические симптомы интоксикации	посуда лабораторная и реактивы, дозаторы пипеточные согласно методике исследования

2. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Наименование показателя	Допустимое значение	Результаты испытаний	Выводы
Санитарно-химические			
Восстановительные примеси	не более 1,00 мл 0,02н р-ра тиосульфата натрия	(0,28-0,80)±0,02	соотв.
Изменение значения рН вытяжки в пределах ±1,00		(0,22-0,70)±0,01	соотв.

Ультрафиолетовое поглощение	не более 0,300 в диапазоне 220-360нм	(0,096-0,266)±0,001	соотв.
Вещества, определяемые методом ВЭЖХ и ГЖХ (мг/л):			
- формальдегид	не более 0,100	менее 0,010	соотв.
- метанол	не более 0,200	менее 0,100	соотв.
- акрилонитрил	не более 0,010	менее 0,002	соотв.
- стирол	не более 0,020	менее 0,005	соотв.
Определение металлов в вытяжках из изделий (мг/л):			
- кадмий	не более 0,001	менее 0,0001	соотв.
- свинец	не более 0,030	менее 0,001	соотв.
- мышьяк	не более 0,050	менее 0,001	соотв.
Токсикологические			
Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных в баллах:			
- аппликации на кожу	0 баллов	0 баллов	соотв.
- клинические симптомы интоксикации	нет	нет	соотв.
Сенсибилизация			
- провокационная внутрикожная проба	отрицательная	отрицательная	соотв.
- ОСП селезенки и тимуса (наличие достоверных сравнительно с контролем изменений)	нет	нет	соотв.
- реакция специфического лизиса лейкоцитов	отрицательная или слабо положительная	отрицательная	соотв.
- клинические симптомы интоксикации	нет	нет	соотв.

ВЫВОДЫ

Аппарат магнитотерапевтический офтальмологический АМТО-02 ВИАМ.941519.002

(наименование изделия)

нетоксичен, соответствует 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.