

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР  
ФГУ НИИ ФХМ Росздрава  
АТТЕСТАТ № РОСС RU.0001.21ИМ33  
от 27 сентября 2007 г.  
зарегистрирован в Едином реестре  
27 сентября 2007 г.  
Действителен до 27 сентября 2010 г.

" УТВЕРЖДАЮ "

Руководитель испытательного  
лабораторного центра  
ФГУ НИИ ФХМ Росздрава  
Академик РАМН, профессор



В. И. Сергиенко

27 февраля 2008 г.

Результаты исследования и заключение действительны только на представленный к испытаниям образец.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 651.008 от 27 февраля 2008 г.**

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

**1. Наименование изделия (материала):**

Материал водородосодержащий с ионами серебра Аргиформ ТУ 9398-001-52820385-2005.;  
Хирургия - торговая марка "АРГИФОРМ", урология - торговая марка "ДЭМ+", в  
травматологии и ортопедии - торговая марка "НОЛТРЕКС"

**2. Изготовитель:**

Фирма ЗАО "Научный центр "Биоформ", Россия

**3. Назначение изделия (материала):**

Изделие медицинского назначения

**4. Изделие (материал) предоставлено на испытание:**

Фирма ЗАО "Научный центр "Биоформ"

**5. Материал:**

Материалы производителем не указаны

**6. Испытания проведены на основании:**

заявки Фирма ЗАО "Научный центр "Биоформ"

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий»

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

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации,  
представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания  
на стерильность и пирогенность.»

ГН 2.3.3972-00 «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

## 7. Краткое изложение результатов испытаний:

Проведены санитарно-химические и токсикологические испытания.

-- При санитарно-химическом исследовании установлено:

- \* Содержание восстановительных примесей в водных вытяжках из образцов, найденное по расходу 0,04N раствора тиосульфата натрия составило 0,31, при допустимом значении критерия не более 1,0 мл;
- \* Изменение значения pH вытяжки по сравнению с контролем составило 0,2, при допустимом значении критерия не более 1,0;
- \* Содержание органических примесей в водных вытяжках из образцов, определяемое спектрофотометрически по величине оптической плотности в диапазоне 230 - 360 нм., составило 0,12, при допустимом значении критерия не более 0,300;
- \* Содержание меди, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 1,0 мг/л.;
- \* Содержание свинца, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,03 мг/л.;
- \* Содержание хрома, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- \* Содержание кадмия, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,0001 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,001 мг/л.;
- \* Содержание бария, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- \* Содержание олова, определяемое методом атомно-абсорбционной спектрофотометрии в водных вытяжках из образцов, составило 0,01 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;
- \* Содержание формальдегида составило 0 мг/л, при допустимом значении критерия до 0,1 мг/л.;

-- При токсикологическом исследовании установлено:

- \* В остром опыте на белых беспородных мышах (самцах) при внутрибрюшинном введении вытяжек в дозе 50 мл/кг массы тела не наблюдалось гибели животных;  
У животных не выявлено клинических признаков интоксикации: общее состояние, поведенческие реакции, состояние шерстного покрова, поедание корма в опытной группе не отличалось от контроля;  
На вскрытии ткани в месте введения вытяжки, регионарные лимфатические узлы, внутренние органы у животных, подвергавшихся воздействию вытяжек, не имели признаков патологии;  
Весовые коэффициенты внутренних органов (печень, почки, селезенка) у опытных мышей в пределах физиологической нормы и аналогичных показателей контроля;
- \* В опытах *in vitro* с изолированными и отмытыми эритроцитами кролика не отмечено гемолитического эффекта вытяжек;
- \* В экспериментах на крысах и кроликах показано отсутствие местнораздражающего действия вытяжек на кожу и слизистые оболочки;
- \* Испытания образца на стерильность - полученный результат: ----- ;
- \* Испытания образца на пирогенность - полученный результат: ----- ;
- \* Значение индекса токсичности составило 84%, при допустимом значении критерия от 70 до 120%;

## 8. Выводы по результатам испытаний:

Изученные образцы отвечают требованиям предъявляемым к изделиям медицинского назначения, имеющим контакт с тканями организма: в условиях эксперимента материалы изделий проявили достаточную химическую стабильность, вытяжки из них не оказали неблагоприятного воздействия на биологические объекты.

## 9. ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Изделие: Материал водородосодержащий с ионами серебра Аргиформ ТУ 9398-001-52820385-2005.;  
Хирургия - торговая марка "АРГИФОРМ", урология - торговая марка "ДЭМ+", в травматологии и ортопедии - торговая марка "НОЛТРЕКС",

Производства: Фирма ЗАО "Научный центр "Биоформ", Россия

**РЕКОМЕНДУЕТСЯ К ПРИМЕНЕНИЮ  
по показателю токсичность.**

Исполнители испытаний:

Зав. лаб. ЭГиОМД

Младший научный сотрудник



А.К. Мартынов

И. В. Артемкина