

Общество с ограниченной ответственностью

«Центр контроля качества БИОЛАЙФ»

115478, г. Москва, Каширское ш., д.24, стр.2, Тел.: 8 (495) 781-20-42, 8 (495) 781-20-43

Аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г

УТВЕРЖДАЮ

Начальник ИЛ

ООО «ЦКК Биолойф»

Разливаева О.В.



2019 г.

**ПРОТОКОЛ
ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (МАТЕРИАЛОВ)
УСТАНОВЛИВАЮЩИХ ИХ БИОЛОГИЧЕСКУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ**

№ 147-04П от «6» Июня 2019 г.

Всего страниц: 4

Наименование изделия (материала):	БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС™ по ТУ 9398-001-52820385-2015 (см. Приложение на 1 листе).
Изготовитель:	ООО «Научный центр «БИОФОРМ», 142784, Москва, пос. Московский, Киевское шоссе, 22-й км., домовл.4, стр. 2, этаж 5, блок Г. Адрес места производства: 142784, Москва, пос. Московский, Киевское шоссе, 22-й км., домовл.4, стр. 2, этаж 5, блок Г.
Заявитель:	ООО «НЦ БИОФОРМ», пос. Московский, Киевское шоссе, 22-й км., домовл.4, стр. 2, этаж 5, блок Г.
Дата поступления образца на испытание	23.05.2019.
Класс потенциального риска применения	3
№ заявки	№ 1

Испытания проведены в соответствии с (указывают номер и наименования стандартов и других нормативных документов):

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009

ГОСТ ISO 10993-1-2011, 10993-5-2011, 10993-6-2011, 10993-7-2011, 10993-9-2015, 10993-10-2011, 10993-11-2011, 10993-12-2015

«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3

ГОСТ 31576-2012 «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб»

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

№	Наименование показателя	Допустимое значение	Результаты испытаний	Выводы
1.1	Восстановительные примеси, мл	Не более 1,0 (0,02Н р-ра тиосульфата натрия)	0,22 - 0,78	Соотв.
1.2	Изменение pH	Не более 1,0	0,36 - 0,87	Соотв.
1.3	Ультрафиолетовое поглощение	Не более 0,300 (диап. 220-360 нм.)	0,0411 - 0,1049	Соотв.
1.4	Концентрация вредных веществ и тяжелых металлов в вытяжке из изделий			
	Цинк	1,000 мг/л	ниже предела определения 0,005 мг/л	Соотв.
	Железо	0,030 мг/л	ниже предела определения 0,005 мг/л	Соотв.
	Хром	0,100 мг/л	ниже предела определения 0,0025 мг/л	Соотв.
	Медь	1,000 мг/л	ниже предела определения 0,0005 мг/л	Соотв.
	Алюминий	0,500 мг/л	ниже предела определения 0,002 мг/л	Соотв.
	Серебро	0,050 мг/л	ниже предела определения 0,00005 мг/л	Соотв.
	Формальдегид	0,100 мг/л	ниже предела определения 0,01 мг/л	Соотв.
	Ацетальдегид	0,200 мг/л	ниже предела определения 0,005 мг/л	Соотв.
	Ацетон	0,100 мг/л	ниже предела определения 0,005 мг/л	Соотв.
	Спирт метиловый	0,200 мг/л	ниже предела определения 0,005 мг/л	Соотв.
	Спирт пропиловый	0,100 мг/л	ниже предела определения 0,005 мг/л	Соотв.
	Спирт изопропиловый	0,100 мг/л	ниже предела определения 0,005 мг/л	Соотв.
	Акрилонитрил	0,020 мг/л	ниже предела определения 0,002 мг/л	Соотв.
2.	Результаты токсикологических испытаний			
2.1	Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных в баллах			
	Кожа	0	0	Соотв.
	Слизистые оболочки	0	0	Соотв.
2.2	Цитотоксичность			
	Цитотоксичность на культуре фибробластов мыши линии NIH/3T3.	Допустимое значение ≤ 30 %	0-5%	Соотв.
2.3	Острая токсичность на белых мышах при вн/брюшинном введении			
	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.

Выводы по результатам испытаний:
Изученные образцы отвечают требованиям, предъявляемым к изделиям медицинского назначения, не оказали неблагоприятного воздействия на биологические объекты.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКСТ[™] по ТУ 9398-001-52820385-2015 (см. Приложение на 1 листе), производства компании ООО «Научный центр «БИОФОРМ», по токсикологическим показателям отвечает требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям аналогичного назначения; соответствуют требованиям нормативной документации:
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009
ГОСТ ISO 10993-1-2011, 10993-5-2011, 10993-6-2011, 10993-7-2011, 10993-9-2015, 10993-10-2011, 10993-11-2011, 10993-12-2015
«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»
ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3
Испытания проводились в соответствии с нормативной документацией на данные виды исследований с использованием поверенных приборов:
Спектрофотометр LEKI SS2109UV; Атомно-абсорбционный спектрометр ICE 3500; Хроматограф газовый «6000 Vega Series 2 GC»; Газовый хроматограф «Кристалл 2000М»; Газовый хроматограф «Хроматэк-Кристалл 5000»; pH-метр pH-150МИ; Микроскоп проходящего света «Standart 25».

РЕКОМЕНДУЕТСЯ к применению по назначению по показателю нетоксичности.

Примечание: Данный протокол испытаний касается только образцов, подвергнутых этим испытаниям. Частичное копирование или полная перепечатка протокола испытаний запрещена.

Ответственные исполнители:

А.А. Забегасева
Зав. отделом медтехники ИЛ ООО «ЦКК Биолайф»

К.В. Тарабан
Специалист отд. медтехники ИЛ ООО «ЦКК Биолайф»

М.П.



Приложение к токсикологическому протоколу № 147-04П

БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС™ по ТУ 9398-001-52820385-2015, варианты исполнения:

1. - НОЛТРЕКС 2,5;
2. - НОЛТРЕКС 3,0;
3. - НОЛТРЕКС 5,0.

Ответственные исполнители:

А.А. Забегаева

Зав. отделом медтехники ИЛ ООО «ЦКК Биолайф»

К.В. Тарабан

Специалист отд. медтехники ИЛ ООО «ЦКК Биолайф»

М.П.



ООО "Центр контроля качества
БИОЛАЙФ"

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
04 (четыре) листа(ов)

Начальник ИЛ Р Разливаева О.В.

