

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ»
(Государственное предприятие «НПЦГ»)

Научно-методический испытательный отдел
(НМИО)
республиканского унитарного предприятия
«Научно-практический центр гигиены»
аккредитован в Национальной системе
аккредитации Республики Беларусь

Аттестат аккредитации № ВУ/112 1.0341
Срок действия до 09.07.2025
Адрес: 220012, г. Минск, ул. Академическая, 8.
Тел. +375 (17) 284 13 74,
факс +375 (17) 284 04 65

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора по
сопровождению практического
санитарно-эпидемиологического надзора
и работе с ЕЭК республиканского
унитарного предприятия «Научно-
практический центр гигиены»



Е.В. Федоренко

« 22 » июля 2020 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 0115/ 5661 /06-05

по результатам определения эффективности бактериальной фильтрации масок медицинских
нестерильных, произведенных и представленных ООО «МедЛен»
(Республика Беларусь, 230001, г. Гродно, ул. Глинки, 3)

Регистрационный (входящий) номер НМИО № 0115/5036 от 06.07.2020.

Заявление Заказчика (номер, дата) заявление ООО «МедЛен» №487 от 29.06.2020.

Номер, дата договора/контракта, заключенного с Заказчиком договор №3115 от 06.07.2020.

Количество испытанных образцов - 1.

Начало и окончание испытаний 06.07.2020 – 17.07.2020.

Акт отбора образцов (проб) ООО «МедЛен» №31 от 29.06.2020.

Государственное предприятие «НПЦГ» не несет ответственности за отбор образцов, а также за правильность и достоверность информации, представленной Заказчиком в части отбора и идентификации партии продукции.

ТНПА, устанавливающие методы испытаний

- ГОСТ Р 58396-2019 Маски медицинские. Требования и методы испытаний.

Испытательное оборудование (ИО) и средства измерений (СИ), применяемые при проведении испытаний

Наименование ИО и СИ	Заводской номер	Дата очередной поверки/калибровки/аттестации
Термостат RU/MED	0012/05	06.2021
Хладотермостат ХТ-3/40-2	961	25.05.2021
Весы лабораторные электронные	8728477909	04.2021
Весы лабораторные электронные PS 3500/C/2	335954/11	17.04.2021
Водяная регулируемая баня GFL 1012	10514109K	25.05.2021
pH-метр Hanna pH-211	662588	04.2021
Термогигрометр ИВА-6Н-Д	11970	26.09.2020
Тестер эффективности бактериальной фильтрации (ВФетестер) модель G299	2990020056804554	12.06.2021

Описание образцов:**Образец № 1 (5036/06-05/781/1)**

Маска медицинская нестерильная, ТУ ВУ 590831417.020-2020. Партия 01, в пакете из полимерного материала по 5 шт. Дата изготовления: 06.2020. Годен до: 06.2025. Изготовитель: ООО «МедЛен» (230001, г. Гродно, ул. Глинки,3).

Условия проведения испытаний (условия окружающей среды):

Температура – 20-22⁰С, влажность – 39-44 %, давление – 732-746мм.рт.ст.

Результаты испытаний

В качестве тест-штамма был использован *Staphylococcus aureus* ATCC 6538. Рабочая концентрация составляла 5×10⁵ КОЕ/мл. Расход рабочей суспензии составлял 5 мкл (2500 КОЕ/тест). Исследуемые образцы были обращены лицевой стороной к направлению провокационного аэрозоля.

Таблица 1 – Результаты испытаний эффективности бактериальной фильтрации

Таблица 1

Проба	Среднее значение положительных контролей (С)	Среднее значение отрицательных контролей	Количество колоний в чашках (n=6)	Общее количество бактерий для образца (Т)	Сумма колоний с учетом преобразования	Эффективность бактериальной фильтрации (В)
1.1	499,0	0	1 2 0 1 1 0	5	5	99,0 %
1.2	499,0	0	0 0 1 3 1 0	5	5	99,0 %
1.3	499,0	0	0 1 2 0 3 0	6	6	98,8%
1.4	499,0	0	0 1 1 2 2 1	7	7	98,6%
1.5	499,0	0	0 2 2 2 2 0	8	8	98,4%

Результаты испытаний относятся к испытанным образцам.

Подписи исполнителей:

Заведующий лабораторией микробиологии

Ведущий биолог лаборатории микробиологии

Воспроизведение Протокола испытаний возможно только в полном объеме.

Протокол испытаний составлен в 3-х экземплярах:

2 (два) экземпляра – Заказчику; 1 (один) экземпляр – государственному предприятию «НПЦГ»



/ Н.В. Дудчик

/ Т.В. Грищенко