

Вход. № 254
« 23 » 03 2020 г.

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
гиgiene» аккредитован в Национальной
системе аккредитации Республики Беларусь
Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0341
Срок действия аттестата - до 09.07.2020 г
Адрес: 220012, г. Минск,
ул. Академическая, 8

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
по научной работе


Е.В. Дроздова
« 17 » марта 2020 г.

ПРОТОКОЛ № 0115/1949-08-01

санитарно-гигиенических исследований образцов маски медицинской одноразовой нестерильной, фильтров одноразовых хлопко-льняных нестерильных для маски медицинской, произведенных и представленных ООО «МедЛен» (г. Гродно, Республика Беларусь).

1. Регистрационный (входящий) номер: № 0115/1860 от 12.03.2020, письмо ООО «МедЛен» (г. Гродно, Республика Беларусь) № 238 от 10.03.2020
2. Договор № 1108 от 12.03.2020
3. Количество образцов: 2
4. Сроки лабораторных испытаний: 12.03.2020 – 16.03.2020
5. Акт отбора образцов № 2 от 10.03.2020 – образцы отобраны ООО «МедЛен».

Перечень документации, предъявленной Заказчиком:

- ТО ВУ 590831417.006-2020 «Изделия медицинского назначения. Техническое описание.»
- СТБ 757-2001

6. Перечень технических нормативных правовых актов, на основании которых проводились исследования (испытания):

- Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утв. постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 16.12.2013 № 128, пост. № 102 от 22.11.2017

➤ Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. Решением Комиссии Таможенного союза № 299 от 28.05.2010 г. (Глава II. Раздел 18. Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике)

7. Методы исследований:

• - Инструкция № 020-1118 Методы гигиенической оценки медицинских изделий : утв. Гл. гос. сан. врача Респ. Беларусь от 23.04.2019 – Минск, 2019. (приготовление вытяжек, одориметрические исследования, токсикологические исследования, изменение pH).

- ГОСТ 25617-2014 Ткани и изделия льняные, полульняные, хлопчатобумажные и смешанные. Методы химических испытаний (определение формальдегида свободного).

8. Испытательное оборудование и средства измерений, применяемые при проведении испытаний:

Наименование оборудования	Заводской номер	Дата очередной поверки
Термогигрометр ИВА-6Н	4С07	16.10.2020
Термогигрометр ИВА-6Н	1662	21.10.2020
Иономер лаб. И-160.1 МН	110006	04.04.2020
Колориметр фотоэлектрический КФК-2-УХЛ4.2	8511830	18.04.2020
Термостат суховоздушный Incucell ECO	Н190338	22.04.2020
Весы электронные Radwag мод. APP/35/C/N	420747/14	18.04.2020
Термостат ТС 80М-2	3451	24.09.2020

9. Условия проведения испытаний: температура 22-24 °С, влажность 40-42 %, давление 730-740 мм рт.ст.

Методы и объем исследований:

При выполнении одориметрических, санитарно-химических, токсикологических исследований из образцов готовили вытяжки в дистиллированную воду, соблюдая соотношение 1:10 см²/см³, выдерживали в термостате в течение 24 часов при 37° С, для свободного формальдегида 1:100 г/см³, выдерживали в термостате в течение 1 часа при 40° С.

Определение раздражительного действия водных вытяжек из образцов № 1, 2 проводили путем однократных инстилляций в нижний конъюнктивальный свод глаз кроликов вытяжки в количестве по 0,05 см³.

10. Описание образцов:

Образец 1 (1860/08-01/Бор 1) маска медицинская одноразовая нестерильная СТБ 757-2001, ТО ВУ 590831417.006-2020 «Изделия медицинского назначения. Техническое описание.» производства ООО «Мед-Лен». Партия 01 в пакете из полимерного материала по 10 шт. На этикетке указано: наименование изделия, назначение, данные изготовителя, размер 190 x 170 мм, состав хлопок, нетканый материал, эластомерная нить, тесьма, клей; дата изготовления 03.2020, срок годности 5 лет.

Образец 2 (1860/08-01/Бор 2) фильтры одноразовые хлопко-льняные нестерильные для маски медицинской СТБ 757-2001, ТО ВУ 590831417.006-2020 «Изделия медицинского назначения. Техническое описание.» производства ООО «Мед-Лен». Партия 01 в пакете из полимерного материала по 100 шт. На этикетке указано: наименование изделия, назначение, данные изготовителя, размер 105 мм, состав хлопок-лен, клей, силиконизированная пленка; дата изготовления 03.2020, срок годности 5 лет.

Результаты исследований.

11. Результаты одориметрических исследований.

При визуальном осмотре поверхность образцов № 1, 2 сухая, чистая, однородная, без инородных включений.

Таблица 1 – Одориметрические показатели

Номер образца		Оценка интенсивности запаха в баллах	Характеристика запаха	Норматив
Образец № 1	образец изделия	0	не отмечается ни одним из дегустаторов	не более 2-х баллов
	водная вытяжка из образца	0	запах отсутствует	не более 1 балла
Образец № 2	образец изделия	0	не отмечается ни одним из дегустаторов	не более 2-х баллов
	водная вытяжка из образца	0	запах отсутствует	не более 1 балла

Метод исследований: Инструкция 020-1118

Норматив – Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. Решением Комиссии Таможенного союза № 299 от 28.05.2010 г. (Глава II. Раздел 18. Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике)

12. Результаты санитарно-химических исследований

Таблица 2 – Результаты санитарно-химических исследований вытяжки из образца

Показатели	Результаты		норматив	Методы измерений
	Образец № 1	Образец № 2		
Формальдегид свободный, мкг/г	н.о.	н.о.	не более 75 мкг/г	ГОСТ 25617-2014
изменение рН. (ед. рН)	0,6	1,0	± 1,0	Инструкция № 020-1118

Примечание: н.о. – не обнаружено в пределах чувствительности применяемого метода (Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утв. постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 16.12.2013 № 128, постановление № 102 от 22.11.2017).

13. Результаты исследований по показателям биологического действия

Однократные инстилляций вытяжек из образцов № 1, 2 в нижний конъюнктивальный свод глаза кролика в количестве 0,05 мл не оказывали раздражающего эффекта через 24 часа. У животных опытных и контрольных не выявлено гиперемии конъюнктивы и слизистой век, отека век и выделений из глаз. Иг = 0 баллов.

ВЫВОДЫ

1. Исследованные образцы № 1, 2 соответствуют требованиям по одориметрическим показателям, не оказывают влияния на одориметрические свойства водных вытяжек.
2. Водные вытяжки из образцов не обладают раздражающим действием на слизистые оболочки в экспериментах на лабораторных животных.
3. Миграция формальдегида свободного в модельную среду (дистиллированную воду) из исследованных образцов не обнаружена.
4. Значение показателя «изменение рН вытяжки» из исследованных образцов не превышает допустимое значение.

14. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Образцы маски медицинской одноразовой нестерильной, фильтров одноразовых хлопко-льняных нестерильных для маски медицинской, произведенные и представленные ООО «МедЛен» (г. Гродно, Республика Беларусь), по исследованным показателям соответствуют требованиям технических нормативных правовых актов.

15. Результаты исследований относятся к испытанным образцам.

16. Подписи исполнителей:

Зав. лаб. профилактической и экологической токсикологии,
к.м.н.

Научный сотрудник лаборатории
профилактической и экологической токсикологии

Зав. лабораторией хроматографических
исследований, к.т.н.




И.И. Ильюкова



О.А. Борис



Л.С. Ивашкевич



Протокол испытаний представлен в 3-х экземплярах:
2 экземпляра – ООО «МедЛен» (г. Гродно, Республика Беларусь)
1 экземпляр – Государственное предприятие «НПЦГ»

Копирование протокола разрешается только с согласия Государственного предприятия «НПЦГ»