

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель руководителя
Испытательного Лабораторного Центра
ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России
Кандидат Медицинских наук

А.К. Мартынов

22 мая 2015



ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 2166.015P

по результатам токсикологических испытаний медицинского изделия

Гипс медицинский по ТУ 5744-003-33494550-2015

наименование медицинского изделия

Составлено Испытательным Лабораторным Центром ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России
полномочия на проведения испытаний: аккредитация на техническую компетентность
и независимость для проведения работ по испытаниям:

Аттестат аккредитации испытательной организации № РОСС RU.0001.21ИМ33 выдан 5 сентября 2012 г.,

Федеральной службой по аккредитации

область аккредитации - изделия медицинского назначения, аттестат действителен до 16 июля 2015 г.

1. В период с 07 мая 2015 г. по 21 мая 2015 г. Испытательным лабораторным центром
ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России были проведены токсикологические испытания образца:

Гипс медицинский по ТУ 5744-003-33494550-2015

наименование медицинского изделия

Производства

Разработчик: Открытое акционерное общество «Хабезский гипсовый завод» (ОАО «Хабезский гипсовый завод»), 369425, Республика Карачаево-Черкесская, район Хабезский, аул Али-Бердуковский
Производитель: Открытое акционерное общество «Хабезский гипсовый завод» (ОАО «Хабезский гипсовый завод»), 369425, Республика Карачаево-Черкесская, район Хабезский, аул Али-Бердуковский
Адрес места производства медицинского изделия: Карачаево-Черкесская респ., Хабезский район, а. Али-Бердуковский, Республика Карачаево-Черкесская

наименование производителя, страна производства медицинского изделия

в соответствии с требованиями:

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 10993-5-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; "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. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; "ГОСТ ISO 10993-11-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; "ГОСТ ISO 10993-12-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; "ГОСТ ISO 10993-18-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов; "Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987; МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов.; ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.»; ГН 2.3.3.972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.»; ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

2. Для проведения токсикологических испытаний были предъявлены:

- Заявление о проведении токсикологических исследований.
- Сведения о нормативной документации на медицинское изделие.
- Техническая и эксплуатационная документация с перечнем национальных стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие.
- Заявление на проведение регистрации медицинского изделия.
- Количество отобранных для испытаний образцов медицинских изделий – 1 мешок 25 кг
- Технические условия №ТУ 5744-003-33494550-2015

перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

3. Испытательный лабораторный центр ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России провел токсикологические испытания

Гипс медицинский по ТУ 5744-003-33494550-2015

наименование медицинского изделия

в соответствии с утвержденной программой, представленной в Приложении 2 к настоящему Заключению