

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ (ЦЕНТР)
ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России
АТТЕСТАТ № РОСС RU.0001.21ИМ33
Действителен до 14 июля 2015 г.

" УТВЕРЖДАЮ "

Руководитель испытательного
лабораторного центра
ФГУ "НИИ ФХМ" ФМБА России
Академик РАН, профессор

В. И. Сергиенко

10 октября 2011 г.

Результаты исследования и протокол действительны только на представленные к испытаниям образцы.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 7964.011 от 10 октября 2011 г.

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

1. Наименование изделия (материала):

Устройство механизированное для проведения инъекций шприцами одноразовыми
"ШПРИЦ-ПИСТОЛЕТ"

2. Изготовитель:

ООО "Промышленные технологии", Россия

3. Назначение изделия (материала):

Изделие медицинского назначения

4. Изделие (материал) предоставлено на испытание:

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ "ЭНЕРГИЯ ПЛЮС"

5. Материал:

Материалы производителем не указаны

6. Испытания проведены на основании:

заявки ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ "ЭНЕРГИЯ ПЛЮС"

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий» (см. приложение)

«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

ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности.
Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.»

