

НААУ

Реєстраційний номер заявки

20725

Додаток до атестата про акредитацію

№ 20725

від “03” травня 2019 р.

СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ

Випробувальна лабораторія «ВІДДІЛ ПОЛІМЕРІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ ІНСТИТУТУ ХІМІЇ ВИСОКОМОЛЕКУЛЯРНИХ СПОЛУК НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ НАУК УКРАЇНИ»

(назва випробувальної лабораторії, центру)

№ з/п	Назва об'єкта (продукції, матеріалу, речовини і т.п.)	Назва випробувань та (або) характеристик (параметрів), що визначаються	Позначення нормативних документів на методи випробувань
1	2	3	4
		1. Токсикологічні випробування	
		1.1 Потенціометрія	
1	Неактивні медичні вироби: Неактивні медичні вироби, які не імплантується Неактивні імплантати Вироби для догляду за ранами Неактивні стоматологічні вироби та допоміжні засоби Неактивні медичні вироби, що відрізняються від зазначених вище	Водневий показник pH	Методичні вказівки по токсиколого- гігієнічним та доклінічним дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення, Київ. Наукова думка, 2009 р.
2	Активні медичні вироби, які не імплантується: Активні медичні вироби загального призначення Вироби для візуалізації Вироби для моніторингу Вироби для радіаційної і теплової терапії Інші активні медичні вироби (які не імплантується), не зазначені вище	Водневий показник pH	Методичні вказівки по токсиколого- гігієнічним та доклінічним дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення, Київ. Наукова думка, 2009 р.

Начальник відділу акредитації лабораторій

Хроменко О.В.

НААУ

Реєстраційний номер заяви

20725

Додаток до атестата про акредитацію

№ 20725

від “03” травня 2019 р.

3	<p>Активні медичні вироби, які імплантується: Активні медичні вироби, які імплантується, для стимулювання/інгібування Активні медичні вироби, які імплантується, для введення лікарських засобів або інших субстанцій Активні медичні вироби, які імплантується, для заміни або відновлення функціонування органів Інші активні медичні вироби, які імплантується, не зазначені вище</p>	Водневий показник pH	Методичні вказівки по токсиколого- гігієнічним та доклінічним дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення, Київ. Наукова думка, 2009 р.
4	<p>Медичні вироби для діагностики in vitro: Реактиви та вироби, що їх містять калібратори та контрольні матеріали для досліджень в галузях: клінічної хімії імунохімії (імунології) гематології/гемостазису/імуногематології мікробіології інфекційної імунології гістології/цитології генетичного тестування Інструменти для діагностики in vitro Медичні вироби для діагностики in vitro, не зазначені вище</p>	Водневий показник pH	Методичні вказівки по токсиколого- гігієнічним та доклінічним дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення, Київ. Наукова думка, 2009 р.

Начальник відділу акредитації лабораторій

Ф-08.17.17 (редакція 01) від 25.10.2018

Хроменко О.В.



Аркуш 2 з 16

НААУ

Реєстраційний номер заявки

20725

Додаток до атестата про акредитацію

№ 20725

від “03” травня 2019 р.

5	<p>Вироби, що включають спеціальні речовини/технології:</p> <p>Медичні вироби, що включають лікарські субстанції</p> <p>Медичні вироби, що використовують тканини тваринного походження</p> <p>Медичні вироби, в яких застосовано похідні людської крові</p> <p>Медичні вироби, в яких застосовано мікромеханіку</p> <p>Медичні вироби, в яких застосовано наноматеріали</p> <p>Медичні вироби, в яких застосовано біологічно активні покриття та/або матеріали, що повністю або частково абсорбуються</p>	Водневий показник pH	Методичні вказівки по токсиколого-гігієнічним та доклінічним дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення, Київ. Наукова думка, 2009 р.
6	<p>Вироби санітарно-гігієнічного призначення (Рушники санітарно-гігієнічної призначеності й тампони, пелюшки і підгузники дитячі та подібні гігієнічні вироби, одяг і речі до одягу з целюлози, паперу, целюлозної вати чи полотна з целюлозного волокна та ін.)</p>	Водневий показник pH	Методичні вказівки по токсиколого-гігієнічним та доклінічним дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення, Київ. Наукова думка, 2009 р.

Начальник відділу акредитації лабораторій

Ф-08.17.17 (редакція 01) від 25.10.2018

Хроменко О.В.

Аркуш 3 з 16



Додаток до атестата про акредитацію

№ 20725

від “03 травня 2019 р.

		2.2 Спектрофотометрія	
7	Неактивні медичні вироби: Неактивні медичні вироби, які не імплантується Неактивні імплантати Вироби для догляду за ранами Неактивні стоматологічні вироби та допоміжні засоби Неактивні медичні вироби, що відрізняються від зазначених вище	Вміст органічних домішок	Робоча інструкція №09/2006-ВВ "Визначення сумарної кількості органічних домішок, що вивільняються з полімерних виробів медичногопризначення"
8	Активні медичні вироби, які не імплантується: Активні медичні вироби загального призначення Вироби для візуалізації Вироби для моніторингу Вироби для радіаційної і теплової терапії Інші активні медичні вироби (які не імплантується), не зазначені вище	Вміст органічних домішок	Робоча інструкція №09/2006-ВВ "Визначення сумарної кількості органічних домішок, що вивільняються з полімерних виробів медичногопризначення"
9	Активні медичні вироби, які імплантується: Активні медичні вироби, які імплантується, для стимулування/інгібування Активні медичні вироби, які імплантується, для введення лікарських засобів або інших субстанцій Активні медичні вироби, які імплантується, для заміни або відновлення функціонування органів Інші активні медичні вироби, які імплантується, не зазначені вище	Вміст органічних домішок	Робоча інструкція №09/2006-ВВ "Визначення сумарної кількості органічних домішок, що вивільняються з полімерних виробів медичногопризначення"

Начальник відділу акредитації лабораторій



Хроменко О.В.

НААУ

Реєстраційний номер заявки

20725

Додаток до атестата про акредитацію

№ 20725

від “03 травня 2019 р.

10	<p>Медичні вироби для діагностики in vitro:</p> <p>Реактиви та вироби, що їх містять калібратори та контрольні матеріали для досліджень в галузях: клінічної хімії імунохімії (імунології) гематології/гемостазісу/імуногематології мікробіології інфекційної імунології гістології/цитології генетичного тестування Інструменти для діагностики in vitro Медичні вироби для діагностики in vitro, не зазначені вище</p>	Вміст органічних домішок	Робоча інструкція №09/2006-ВВ "Визначення сумарної кількості органічних домішок, що вивільняються з полімерних виробів медичногопризначення"
11	<p>Вироби, що включають спеціальні речовини/технології:</p> <p>Медичні вироби, що включають лікарські субстанції Медичні вироби, що використовують тканини тваринного походження Медичні вироби, в яких застосовано похідні людської крові Медичні вироби, в яких застосовано мікромеханіку Медичні вироби, в яких застосовано наноматеріали Медичні вироби, в яких застосовано біологічно активні покриття та/або матеріали, що повністю або частково абсорбуються.</p>	Вміст органічних домішок	Робоча інструкція №09/2006-ВВ "Визначення сумарної кількості органічних домішок, що вивільняються з полімерних виробів медичногопризначення"

Начальник відділу акредитації лабораторій

Ф-08.17.17 (редакція 01) від 25.10.2018

Хроменко О.В.



Додаток до атестата про акредитацію

№ 20725

від “03 травня 2019 р.

12	Вироби санітарно-гігієнічного призначення (Рушники санітарно-гігієнічної призначеності й тампони, пелюшки і підгузники дитячі та подібні гігієнічні вироби, одяг і речі до одягу з целюлози, паперу, целюлозної вати чи полотна з целюлозного волокна та ін.)	Вміст органічних домішок	Робоча інструкція №09/2006-ВВ "Визначення сумарної кількості органічних домішок, що вивільняються з полімерних виробів медичногопризначення"
		2.3 Титрування	
13	Неактивні медичні вироби: Неактивні медичні вироби, які не імплантується Неактивні імплантати Вироби для догляду за ранами Неактивні стоматологічні вироби та допоміжні засоби Неактивні медичні вироби, що відрізняються від зазначених вище	Вміст відновлювальних домішок	Методичні вказівки по токсиколого- гігієнічним та доклінічним дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення, Київ. Наукова думка, 2009 р. Регламент, устанавливающий порядок проведений санитарно-химических, токсикологических и биологических испытаний шприцов инъекционных однократного применения», М. 1991, п. 3.2 Определение в вытяжке восстановительных примесей.
14	Активні медичні вироби, які не імплантується: Активні медичні вироби загального призначення Вироби для візуалізації Вироби для моніторингу Вироби для радіаційної і теплової терапії Інші активні медичні вироби (які не імплантується), не зазначені вище	Вміст відновлювальних домішок	Методичні вказівки по токсиколого- гігієнічним та доклінічним дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення, Київ. Наукова думка, 2009 р. Регламент, устанавливающий порядок проведений санитарно-химических, токсикологических и биологических испытаний шприцов инъекционных однократного применения», М. 1991, п. 3.2 Определение в вытяжке восстановительных примесей.

Начальник відділу акредитації лабораторій

Ф-08.17.17 (редакція 01) від 25.10.2018



Хроменко О.В.

Додаток до атестата про акредитацію

№ 20725

від “03 травня 2019 р.

15	<p>Активні медичні вироби, які імплантують:</p> <p>Активні медичні вироби, які імплантують, для стимулювання/інгібування</p> <p>Активні медичні вироби, які імплантують, для введення лікарських засобів або інших субстанцій</p> <p>Активні медичні вироби, які імплантують, для заміни або відновлення функціонування органів</p> <p>Інші активні медичні вироби, які імплантують, не зазначені вище</p>	Вміст відновлювальних домішок	<p>Методичні вказівки по токсиколого- гігієнічним та доклінічним дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення, Київ. Наукова думка, 2009 р.</p> <p>Регламент, устанавливающий порядок проведений санитарно-химических, токсикологических и биологических испытаний шприцов инъекционных однократного применения», М. 1991, п. 3.2 Определение в вытяжке восстановительных примесей.</p>
16	<p>Вироби, що включають спеціальні речовини/технології:</p> <p>Медичні вироби, що включають лікарські субстанції</p> <p>Медичні вироби, що використовують тканини тваринного походження</p> <p>Медичні вироби, в яких застосовано похідні людської крові</p> <p>Медичні вироби, в яких застосовано мікромеханіку</p> <p>Медичні вироби, в яких застосовано наноматеріали</p> <p>Медичні вироби, в яких застосовано біологічно активні покриття та/або матеріали, що повністю або частково абсорбуються</p>	Вміст відновлювальних домішок	<p>Методичні вказівки по токсиколого- гігієнічним та доклінічним дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення, Київ. Наукова думка, 2009 р.</p> <p>Регламент, устанавливающий порядок проведений санитарно-химических, токсикологических и биологических испытаний шприцов инъекционных однократного применения», М. 1991, п. 3.2 Определение в вытяжке восстановительных примесей.</p>

Начальник відділу акредитації лабораторій

Ф-08.17.17 (редакція 01) від 25.10.2018

Хроменко О.В.



Додаток до атестата про акредитацію

№ 20725

від “03” травня 2019 р.

17	Вироби санітарно-гігієнічного призначення (Рушники санітарно-гігієнічної призначеності й тампони, пелюшки і підгузники дитячі та подібні гігієнічні вироби, одяг і речі до одягу з целюлози, паперу, целюлозної вати чи полотна з целюлозного волокна та ін.)	Вміст відновлювальних домішок	Методичні вказівки по токсиколого-гігієнічним та доклінічним дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення, Київ. Наукова думка, 2009 р. Регламент, устанавливающий порядок проведений санитарно-химических, токсикологических и биологических испытаний шприцов инъекционных однократного применения», М. 1991, п. 3.2 Определение в вытяжке восстановительных примесей.
	Медико-біологічні випробування		
18	Неактивні медичні вироби: Неактивні медичні вироби, які не імплантується Неактивні імплантати Вироби для догляду за ранами Неактивні стоматологічні вироби та допоміжні засоби Неактивні медичні вироби, що відрізняються від зазначених вище	Подразнююча дія	ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення і сенсибілізацію». Методичні вказівки «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення» Київ, 2009
19	Активні медичні вироби, які не імплантується: Активні медичні вироби загального призначення Вироби для візуалізації Вироби для моніторингу Вироби для радіаційної і теплової терапії Інші активні медичні вироби (які не імплантується), не зазначені вище	Подразнююча дія	ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення і сенсибілізацію». Методичні вказівки «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення» Київ, 2009

Начальник відділу акредитації лабораторій

Ф-08.17.17 (редакція 01) від 25.10.2018

Хроменко О.В.

Аркуш 8 з 16

Додаток до атестата про акредитацію

№ 20725

від “03 травня 2019 р.

20	Активні медичні вироби, які імплантуєть: Активні медичні вироби, які імплантується, для стимулювання/інгібування Активні медичні вироби, які імплантується, для введення лікарських засобів або інших субстанцій Активні медичні вироби, які імплантується, для заміни або відновлення функціонування органів Інші активні медичні вироби, які імплантується, не зазначені вище.	Подразнююча дія	ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення і сенсибілізацію». Методичні вказівки «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення» Київ, 2009
21	Медичні вироби для діагностики <i>in vitro</i>: Реактиви та вироби, що їх містять калібратори та контрольні матеріали для досліджень в галузях: клінічної хімії імунохімії (імунології) гематології/гемостазису/імуногематології мікробіології інфекційної імунології гістології/цитології генетичного тестування Інструменти для діагностики <i>in vitro</i> Медичні вироби для діагностики <i>in vitro</i> , не зазначені вище	Подразнююча дія	ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення і сенсибілізацію». Методичні вказівки «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення» Київ, 2009

Начальник відділу акредитації лабораторій

Ф-08.17.17 (редакція 01) від 25.10.2018

Хроменко О.В.

Аркуш 9 з 16



Додаток до атестата про акредитацію

№ 20725

від “03” травня 2019 р.

22	Вироби, що включають спеціальні речовини/технології: Медичні вироби, що включають лікарські субстанції Медичні вироби, що використовують тканини тваринного походження Медичні вироби, в яких застосовано похідні людської крові Медичні вироби, в яких застосовано мікромеханіку Медичні вироби, в яких застосовано наноматеріали Медичні вироби, в яких застосовано біологічно активні покриття та/або матеріали, що повністю або частково абсорбуються.	Подразнююча дія	ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення і сенсибілізацію». Методичні вказівки «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення» Київ, 2009
23	Вироби санітарно-гігієнічного призначення (Рушники санітарно-гігієнічної призначеності й тампони, пелюшки і підгузники дитячі та подібні гігієнічні вироби, одяг і речі до одягу з целюлози, паперу, целюлозної вати чи полотна з целюлозного волокна та ін.)	Подразнююча дія	ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення і сенсибілізацію». Методичні вказівки «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення» Київ, 2009

Начальник відділу акредитації лабораторій



Хроменко О.В.

Додаток до атестата про акредитацію

№ 20725

від “03 травня 2019 р.

24	Неактивні медичні вироби: Неактивні медичні вироби, які не імплантують Неактивні імплантати Вироби для догляду за ранами Неактивні стоматологічні вироби та допоміжні засоби Неактивні медичні вироби, що відрізняються від зазначених вище	Сенсибілізуюча дія	ДСТУ ISO 10993-10:2004. Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію. Методичні вказівки «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення» Київ, 2009
25	Активні медичні вироби, які не імплантують: Активні медичні вироби загального призначення Вироби для візуалізації Вироби для моніторингу Вироби для радіаційної і теплової терапії Інші активні медичні вироби (які не імплантують), не зазначені вище	Сенсибілізуюча дія	ДСТУ ISO 10993-10:2004. Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію. Методичні вказівки «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення» Київ, 2009
26	Активні медичні вироби, які імплантують: Активні медичні вироби, які імплантують, для стимулування/інгібування Активні медичні вироби, які імплантують, для введення лікарських засобів або інших субстанцій Активні медичні вироби, які імплантують, для заміни або відновлення функціонування органів Інші активні медичні вироби, які імплантують, не зазначені вище	Сенсибілізуюча дія	ДСТУ ISO 10993-10:2004. Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію. Методичні вказівки «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення» Київ, 2009

Начальник відділу акредитації лабораторій

Ф-08.17.17 (редакція 01) від 25.10.2018

Хроменко О.В.

Аркуш 11 з 16



Додаток до атестата про акредитацію

№ 20725

від “03” травня 2019 р.

27	<p>Медичні вироби для діагностики in vitro:</p> <p>Реактиви та вироби, що їх містять калібратори та контрольні матеріали для досліджень в галузях: клінічної хімії імунохімії (імунології) гематології/гемостазісу/імуногематології мікробіології інфекційної імунології гістології/цитології генетичного тестування Інструменти для діагностики in vitro Медичні вироби для діагностики in vitro, не зазначені вище</p>	Сенсибілізуюча дія	<p>ДСТУ ISO 10993-10:2004. Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію.</p> <p>Методичні вказівки «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення» Київ, 2009</p>
28	<p>Вироби, що включають спеціальні речовини/технології:</p> <p>Медичні вироби, що включають лікарські субстанції</p> <p>Медичні вироби, що використовують тканини тваринного походження</p> <p>Медичні вироби, в яких застосовано похідні людської крові</p> <p>Медичні вироби, в яких застосовано мікромеханіку</p> <p>Медичні вироби, в яких застосовано наноматеріали</p> <p>Медичні вироби, в яких застосовано біологічно активні покриття та/або матеріали, що повністю або частково абсорбується.</p>	Сенсибілізуюча дія	<p>ДСТУ ISO 10993-10:2004. Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію.</p> <p>Методичні вказівки «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення» Київ, 2009</p>



Начальник відділу акредитації лабораторій

Хроменко О.В.

Додаток до атестата про акредитацію

№ 20725

від “03” травня 2019 р.

29	Вироби санітарно-гігієнічного призначення (Рушники санітарно-гігієнічної призначеності й тампони, пелюшки і підгузники дитячі та подібні гігієнічні вироби, одяг і речі до одягу з целюлози, паперу, целюлозної вати чи полотна з целюлозного волокна та ін.)	Сенсибілізуюча дія	ДСТУ ISO 10993-10:2004. Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію. Методичні вказівки «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення» Київ, 2009
30	Неактивні медичні вироби: Неактивні медичні вироби, які не імплантується Неактивні імплантати Вироби для догляду за ранами Неактивні стоматологічні вироби та допоміжні засоби Неактивні медичні вироби, що відрізняються від зазначених вище	Гостра системна токсичність	ДСТУ ISO 10993-11:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність». Методичні вказівки «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення» Київ, 2009
31	Активні медичні вироби, які імплантується: Активні медичні вироби, які імплантується, для стимулування/інгібування Активні медичні вироби, які імплантується, для введення лікарських засобів або інших субстанцій Активні медичні вироби, які імплантується, для заміни або відновлення функціонування органів Інші активні медичні вироби, які імплантується, не зазначені вище	Гостра системна токсичність	ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 (EN ISO 10993-11:2009, IDT; ISO 10993-11:2006, IDT) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробовування на системну токсичність. Методичні вказівки по токсиколого-гігієнічним та доклінічним дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення, Київ. Наукова думка, 2009 р.

Начальник відділу акредитації лабораторій

Ф-08.17.17 (редакція 01) від 25.10.2018

Хроменко О.В.



Додаток до атестата про акредитацію

№ 20725

від “03” травня 2019 р.

32	<p>Вироби, що включають спеціальні речовини/технології:</p> <p>Медичні вироби, що включають лікарські субстанції</p> <p>Медичні вироби, що використовують тканини тваринного походження</p> <p>Медичні вироби, в яких застосовано похідні людської крові</p> <p>Медичні вироби, в яких застосовано мікромеханіку</p> <p>Медичні вироби, в яких застосовано наноматеріали</p> <p>Медичні вироби, в яких застосовано біологічно активні покриття та/або матеріали, що повністю або частково абсорбуються.</p>	Гостра системна токсичність	<p>ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 (EN ISO 10993-11:2009, IDT; ISO 10993-11:2006, IDT) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність.</p> <p>Методичні вказівки по токсиколого- гігієнічним та доклінічним дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення, Київ. Наукова думка, 2009 р.</p>
33	<p>Неактивні медичні вироби:</p> <p>Неактивні медичні вироби, які не імплантується</p> <p>Неактивні імплантати</p> <p>Вироби для догляду за ранами</p> <p>Неактивні стоматологічні вироби та допоміжні засоби</p> <p>Неактивні медичні вироби, що відрізняються від зазначених вище</p>	Цитотоксичність	<p>ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність <i>in vitro</i></p> <p>Робоча інструкція №04/2013-ВЛ «Методика визначення токсичної дії витяжок з матеріалів на культурі тканин».</p>

Начальник відділу акредитації лабораторій

Ф-08.17.17 (редакція 01) від 25.10.2018

Хроменко О.В.



Додаток до атестата про акредитацію

№ 20725

від “03 травня 2019 р.

34	Активні медичні вироби, які імплантується: Активні медичні вироби, які імплантується, для стимулювання/інгібування Активні медичні вироби, які імплантується, для введення лікарських засобів або інших субстанцій Активні медичні вироби, які імплантується, для заміни або відновлення функціонування органів Інші активні медичні вироби, які імплантується, не зазначені вище	Цитотоксичність	ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність <i>in vitro</i> Робоча інструкція №04/2013-ВЛ «Методика визначення токсичної дії витяжок з матеріалів на культурі тканин».
35	Вироби, що включають спеціальні речовини/технології: Медичні вироби, що включають лікарські субстанції Медичні вироби, що використовують тканини тваринного походження Медичні вироби, в яких застосовано похідні людської крові Медичні вироби, в яких застосовано мікромеханіку Медичні вироби, в яких застосовано наноматеріали Медичні вироби, в яких застосовано біологічно активні покриття та/або матеріали, що повністю або частково абсорбуються.	Цитотоксичність	ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність <i>in vitro</i> Робоча інструкція №04/2013-ВЛ «Методика визначення токсичної дії витяжок з матеріалів на культурі тканин».

Начальник відділу акредитації лабораторій

Ф-08.17.17 (редакція 01) від 25.10.2018

Хроменко О.В.

Аркуш 15 з 16



Додаток до атестата про акредитацію

№ 20725

від “03 травня 2019 р.

36	Вироби медичного призначення, які контактирують з кров'ю: - шприци, голки і аналогічні інструменти; - катетери, канюлі та аналогічні інструменти; - устаткування для переливання крові; - пристрой для вливання інфузійних розчинів; - пристрой для взяття крові; - устаткування для гемодіалізу; - інструменти та прилади інші; - трубки медичні ПВХ	Процент гемолізу	ДСТУ EN ISO 10993-4:2015 (EN ISO 10993-4:2009, IDT ISO 10993-4:2002, including Amd 1:2006, IDT) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання тестів, взаємодіючих з кров'ю.
37	Активні медичні вироби, які імплантується: Активні медичні вироби, які імплантується, для стимулювання/інгібування Активні медичні вироби, які імплантується, для введення лікарських засобів або інших субстанцій Активні медичні вироби, які імплантується, для заміни або відновлення функціонування органів Інші активні медичні вироби, які імплантується, не зазначені вище	Процент гемолізу	ДСТУ EN ISO 10993-4:2015 (EN ISO 10993-4:2009, IDT ISO 10993-4:2002, including Amd 1:2006, IDT) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання тестів, взаємодіючих з кров'ю.
38	Неактивні медичні вироби: Неактивні медичні вироби, які не імплантується Неактивні імплантати Вироби для догляду за ранами Неактивні стоматологічні вироби та допоміжні засоби Неактивні медичні вироби, що відрізняються від зазначених вище	Процент гемолізу	ДСТУ EN ISO 10993-4:2015 (EN ISO 10993-4:2009, IDT ISO 10993-4:2002, including Amd 1:2006, IDT) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання тестів, взаємодіючих з кров'ю.

Начальник відділу акредитації лабораторій

Ф-08.17.17 (редакція 01) від 25.10.2018

Хроменко О.В.

Аркуш 16 з 16