

2.1. Результаты санитарно-химических испытаний: Содержание в водных вытяжках из образцов восстановительных примесей, выраженное в объеме 0.02 н. раствора тиосульфата натрия, затраченного на их определение, составляет от 0.01 до 0.06 мл (допустимое-1.00 мл). Изменение pH вытяжек в сравнении с контролем составляет 0.01- 0.13 (допустимое ± 1.00). Максимальная оптическая плотность в интервале длин волн 220-360 нм составляет от 0.007 до 0.132 (допустимое-0.300). Методом газо-жидкостной хроматографии окись этилена не обнаружена в пределах чувствительности определения 0.1 мг/л (допустимое – 2.5 мг/л). Миграция металлов в водную вытяжку, определяемая атомно-абсорбционным методом, не обнаружена при минимальной определяемой концентрации (в мг/л): железо- 0,05; хром - 0,01; никель - 0,05; марганец-0,02. Допустимые содержания указанных металлов составляют (в мг/л): железо - 0,3; хром - 0,1; никель - 0,1; марганец-0,1

2.2. Результаты токсиколого-гигиенических испытаний: При многократных интравагинальных введениях вытяжек из изделий белым крысам и в остром опыте на белых мышах при внутрибрюшинном введении в течение всего периода наблюдения не отмечено гибели подопытных животных, изменений внешнего вида, поведения, поедаемости корма, двигательной активности по сравнению с контрольной группой животных. Раздражающего действия на слизистую оболочку не выявлено. На вскрытии животных макроскопически не выявлено патологических изменений внутренних органов и тканей подопытных животных. Коэффициенты масс внутренних органов подопытных животных не имеют статистически достоверных отличий от аналогичных показателей контрольных животных. Проведено исследование цитотоксичности вытяжек на суспензионной культуре подвижных клеток с определением индекса токсичности. Индекс токсичности составил от 98 до 113% при нормативном значении 70-120%.

2.3. Результаты испытаний на стерильность и пирогенность:

Образцы стерильны.

3. Выводы по результатам испытаний: Инструменты для урологических манипуляций по токсиколого-гигиеническим и санитарно-химическим показателям отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, контактирующим с тканями организма.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ Инструменты для урологических манипуляций производства фирмы Уротех (UROTECH Medizinische Technologie GmbH), Германия: Стенты мочеточниковые, наборы для надлобковой пункции, нефростомические дренажи, катетеры Фоллея 2-х и 3-х просветные, проводники, иглы нетоксичны, стерильны, отвечают требованиям нормативной документации.

Заведующий отделом токсикологических испытаний
и исследований материалов и изделий медицинского
назначения, руководитель ИЛ

Ответственные за испытания:

Ведущий научный сотрудник

Ведущий научный сотрудник

Старший научный сотрудник

 В.Г. Лаппо

 Перова Н.М.,

Ланина С.Я.

 Медведь Л.Н.