

Инструкция по применению

Ирригационная система наружного охлаждения вращающегося инструмента в челюстно-лицевой хирургии, однократного применения, стерильная

ТУ 9398-001-65966771-2016

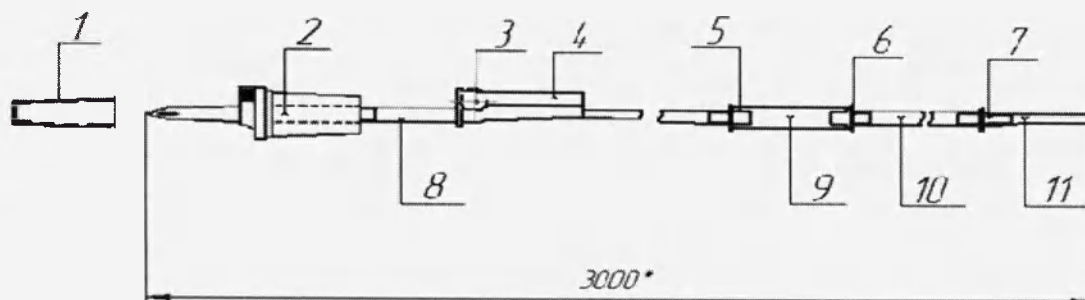
ОКПД2 32.50.11.000

РУ _____

Назначение изделия:

Ирригационная система предназначена для охлаждения вращающегося инструмента при проведении операции в челюстно-лицевой хирургии с использованием физиодиспенсера с целью охлаждения костной ткани.

Общие сведения:



Ирригационная система наружного охлаждения для физиодиспенсера

1. Колпачок защитный перфоратора конического;
2. Корпус перфоратора конического с воздушным клапаном;
3. Ролик зажима;
4. Корпус зажима;
- 5,6. Коннектор 1 (насосного сегмента);
7. Коннектор 2;
- 8,10. Трубка соединительная;
9. Трубка насосного сегмента;
11. Трубка соединительная.

Материалы применяемые для изготовления ирригационной системы:

Трубка соединительная (поз.9,11) - из силиконового каучука (силиконовая резиновая смесь марки Евросил А70 Р 51).

Трубка соединительная (поз.8,10) - из ПВХ Марка ПМ-1/42 М Колпачок защитный (1), перфоратор конический (2), корпус зажима (4), ролик зажима (3), коннекторы соединительные (5,6) - из пластика литьевого марки Л-172/15Б (или Л-172/15М) по ТУ 224322-009-10641390-98.

Коннектор соединительный (7) - из ПЭ марки 2Н Т22-12 по ТУ 2243-176-00203335-2007 (Казаньоргсинтез).

Изделие СТЕРИЛЬНО -стерилизация радиационным методом

Основные технические характеристики изделия:

Соединения деталей и трубок с коннекторами выдерживают нагрузку при растяжении не менее 10 Н.

Система, в потребительской упаковке, стерильна внутри трубок и коннекторов, Стерилизация радиационным методом поглощенной дозой облучения от $2,5 \cdot 10^4$ до $3,0 \cdot 10^4$ Гр.

Масса изделия - (26 ± 3) г

Длина изделия - (300 ± 20) см

Время истечения жидкости из бутылки, объемом не менее 250 мл - 20 мин.

Противопоказания к применению.

При использовании изделий по назначению и в соответствии с данной Инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

Меры безопасности:

Ирригационная система – предназначена для одноразового использования.

Необходимо соблюдать условия хранения и срок хранения изделия

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применять ирригационную систему в случае нарушения целостности упаковки и по истечении срока годности.

Ирригационная система должна эксплуатироваться при температурах от 10 °С. до 35°С.

ВНИМАНИЕ!

Ирригационная система не содержит латекса.

Использовать только с перистальтическим насосом.

Использовать с вакуумаспиратором.

Повторной стерилизации не подлежит.

Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Подготовка изделия к работе.

Изделия полностью готовы к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требуют.

Порядок работы.

1. Извлечь ирригационную систему из упаковки.
2. Снять защитный колпачок (1) с перфоратора (2).
3. Ввести перфоратор полимерный (2) во флакон до упора.
4. Открыть воздушный клапан, подождать не менее 5 секунд заполнения жидкостью трубок.
5. Отрегулировать поток жидкости с помощью роликового зажима (3).
6. Зафиксировать трубку перистальтического сегмента (9) в насосное устройство (согласно инструкции соответствующего прибора).
7. Зафиксировать конец трубки (11) на трубке для наружного охлаждения наконечника.

Хранение:

Срок годности в потребительской упаковке предприятия-изготовителя- не менее 3 лет с момента производства.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в групповой таре либо в транспортной таре при температурах от 10°C. до 35°C. в закрытых отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов, без воздействия солнечных лучей. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

Транспортирование:

Ирригационные системы, упакованные в транспортную тару, транспортируют всеми видами крытых транспортных средств по правилам перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта, при температуре от минус 40°C до плюс 40°C.

Гарантийный срок годности – 3 года со дня стерилизации.

Утилизация

Использованные изделия складирова в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в установленном порядке в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-2010

Изготовитель:

ООО «АКЦЕНТ»

197343, Санкт-Петербург, ул. Матроса Железняка, д. 57, лит. А, пом. 87-Н

Тел. 973-86-88

Эл.почта: accentmed@mail.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 2 лист(ов)

Руководитель организации



СОГЛАСОВАНО

Начальник НИО-4
ФГУП «Всероссийский
научно-исследовательский институт
физико-технических и
радиотехнических измерений»

О.И. Коваленко

30 ноября 2016 г.

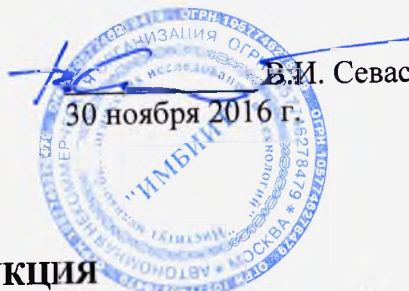


УТВЕРЖДАЮ

Директор
АНО «Институт
медико-биологических
исследований и технологий»

В.И. Севастьянов

30 ноября 2016 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по радиационной стерилизации медицинских изделий

№ 32.16.0231 от 30 ноября 2016 г.

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Настоящая инструкция устанавливает основные нормативные требования на процесс радиационной стерилизации медицинских изделий

Ирригационная система наружного охлаждения вращающегося инструмента в челюстно-лицевой хирургии, однократного применения, стерильная по ТУ 9398-001-65966771-2016

и предназначена для применения предприятием - изготовителем:

Общество с ограниченной ответственностью «АКЦЕНТ», 194355, г. Санкт-Петербург, Выборгское ш., д. 23, к. 2, лит. А, пом. 62Н.

1.2 Инструкция подлежит пересмотру в случае изменения материалов изделия, технологии изготовления, упаковки, назначения изделия (ГОСТ 31214-2003, п. 3.4), при внесении изменений в нормативную документацию, связанных с параметрами, которые влияют на бионагрузку (ГОСТ ISO 11137-2-2011, п. 4.2.1).

2 ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОИЗВОДСТВА

2.1 Изготовитель должен проводить микробиологический мониторинг производственной среды с целью контроля за показателями, влияющими на бионагрузку медицинского изделия в соответствии с требованиями обеспечения качества продукции на производстве.

2.2 Изделия следует производить с учетом требований ГОСТ ISO 13485-2011 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования». При упаковке необходимо руководствоваться ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования».

3 АТТЕСТАЦИЯ ПРОДУКЦИИ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

3.1 Бионагрузка

3.1.1 Бионагрузку изделий следует определять в соответствии с ГОСТ ISO 11737-1-2012 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов в изделиях». Для определения бионагрузки следует использовать услуги аккредитованной микробиологической лаборатории.

3.1.2 Спектр радиорезистентности микробной популяции принят соответствующим стандартному распределению радиорезистентности, приведенному в ГОСТ ISO 11137-2-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы».

3.1.3 Бионагрузка для изделий «Ирригационная система наружного охлаждения вращающегося инструмента в челюстно-лицевой хирургии, однократного применения, стерильная» по ТУ 9398-001-65966771-2016 до стерилизации не должна превышать 13,0 КОЕ/изделие. Частота определения бионагрузки — в соответствии с ГОСТ ISO 11137-1-2011 (п. 12.1.2).

3.2 Уровень обеспечения стерильности (УС)

3.2.1 Указанные изделия (п. 1.1) принадлежат к группе риска 2а в соответствии с ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования».

3.2.2 Изделия, указанные в п. 1.1 можно отнести к категории «СТЕРИЛЬНЫЕ», в соответствии с ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации», со значением УС равным 10^{-6} .

3.3 Стерилизующая доза ($D_{ст}$)

3.3.1 Стерилизующая доза ($D_{ст}$) – поглощенная доза ионизирующего излучения в изделии, обеспечивающая достижение требуемого уровня (степени) стерильности, устанавливаемая уполномоченными органами. Ни один элемент изделия (включая упаковку) не должен получить дозу ионизирующего излучения меньше стерилизующей дозы.

3.3.2 Стерилизующую дозу ($D_{ст}$) устанавливали по методу 1, ГОСТ ISO 11137-2-2011, учитывая информацию о бионагрузке.

3.3.3 Для УС равного 10^{-6} (п. 3.2.2) и допустимого значения бионагрузки (п. 3.1.3) стерилизующая доза составляет 18,0 кГр.

3.3.4 Подтверждение (аудит) стерилизующей дозы проводят по п. 12.1.3 ГОСТ ISO 11137-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий» по методике, установленной в ГОСТ ISO 11137-2-2011, п. 10.

3.3.5 Результаты проведенных измерений поглощенных доз в облученных образцах продукции, приведены в Протоколе № 30.2016 от 20 октября 2016 г.

3.3.6 Результаты испытаний по определению стерилизующей дозы приведены в Протоколе испытаний № 522.16.0231.СТ от 24 ноября 2016 г.

3.4 Максимальная допускаемая доза ($D_{макс}$)

3.4.1 Максимальная допускаемая доза ($D_{макс}$) — наибольшая поглощенная доза ионизирующего излучения, при которой облученные изделия, включая упаковку, в течение установленного срока годности сохраняют все функциональные характеристики в соответствии с нормативным документом.

3.4.2 Значение $D_{макс}$ подлежит пересмотру при изменениях сырья и материалов, из которого изготавливают изделия.

3.4.3 Максимальная допускаемая доза для медицинских изделий «Ирригационная система наружного охлаждения вращающегося инструмента в челюстно-лицевой хирургии, однократного применения, стерильная» по ТУ 9398-001-65966771-2016 по результатам проведенных испытаний составляет 35,0 кГр.

3.4.4 Результаты проведенных измерений поглощенных доз в образцах продукции, облученных максимальной допускаемой дозой, приведены в Протоколе № 30.2016 от 20 октября 2016 г.

3.4.5 Результаты испытаний по определению максимальной допускаемой дозы приведены в Протоколе испытаний № 521.16.0231.ИРС от 24 ноября 2016 г.

3.5 Облучение образцов изделий, необходимых для испытаний по п.п. 3.3.4 и 3.4.2 следует проводить в соответствии с МИ 2649-2001 «ГСИ. Поглощенные дозы фотонного и электронного излучений при установлении стерилизующей и максимально-допускаемой дозы для изделий медицинского назначения, подвергаемых радиационной стерилизации. Методика выполнения измерений».

4 РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

4.1 Для радиационной стерилизации применяют:

- радиационно-технологические установки (РТУ) с ускорителями электронов промышленного назначения с максимальной энергией до 10 МэВ;
- радиационно-технологические установки с радионуклидными источниками ионизирующего излучения закрытого типа ^{60}Co .

4.2 Радиационную стерилизацию следует осуществлять в соответствии с утвержденным технологическим регламентом на процесс радиационной стерилизации изделий предприятия-изготовителя, составленным с учетом требований настоящей инструкции и результатов ежегодной аттестации РТУ по поглощенной дозе в продукции (аттестация процесса радиационной стерилизации) в соответствии с ГОСТ Р 50325-2011 «Изделия медицинского назначения. Методика дозиметрии при проведении процесса радиационной стерилизации» и МИ 2548-99 «ГСИ. Установки радиационно-технологические с радионуклидными источниками для стерилизации изделий медицинского назначения. Методика аттестации» или МИ 2549-99 «ГСИ. Установки радиационно-технологические с ускорителями электронов для стерилизации изделий медицинского назначения. Методика аттестации».

5 ТЕКУЩИЙ И ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ

5.1 Управление процессом стерилизации продукции необходимо осуществлять в соответствии с требованиями, установленными в документированной процедуре по валидации и текущему контролю производственного процесса стерилизации.

5.2 Текущий контроль режима стерилизации медицинских изделий необходимо осуществлять с помощью штатных средств измерения радиационных установок. Необходимо проводить непрерывную регистрацию наиболее важных параметров режима работы установки на бумажном носителе или в электронном виде и вести записи в оперативном журнале установки в соответствии с ГОСТ Р 50325-2011 и ГОСТ ISO 11137-1-2011.

5.3 Приемочный дозиметрический контроль необходимо проводить в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50325-2011 и ГОСТ Р ИСО 11137-3-2008. Для контроля используют аттестованное оборудование и средства измерений утвержденных типов с действующими свидетельствами об аттестации или поверке.

5.4 Факт облучения изделий подтверждают цветовыми индикаторами поглощенной дозы, которые должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования».

5.5 По результатам процесса стерилизационной обработки необходимо составлять Протокол проведения радиационной стерилизации, подписываемый исполнителями (см. приложение А настоящей инструкции).

5.6 Процесс признают соответствующим требованиям, предъявляемым к радиационной стерилизации медицинских изделий, если его результаты удовлетворяют положениям ГОСТ ISO 11137-2-2011 и ГОСТ Р 50325-2011.

6 СТЕРИЛЬНОСТЬ ИЗДЕЛИЙ

6.1 Процесс радиационной стерилизации медицинских изделий однократного применения является специальным процессом, поэтому микробиологический контроль стерильности каждой партии изделий, прошедших стерилизацию, не проводят. При серийном выпуске продукции контроль процесса стерилизации должен проводиться по ГОСТ ISO 13485-2011, ГОСТ Р 50325-2011, ГОСТ ISO 11137-1-2011, ГОСТ Р ИСО 11137-3-2008.

6.2 Изготовитель несет полную ответственность за управление процессом стерилизации, микробиологическое состояние поступающего сырья, его надлежащее хранение и анализ состояния производства, в котором медицинскую продукцию изготавливают, собирают и упаковывают.

6.3 Результаты контроля согласно п. 5, подтверждающие, что при проведении процесса стерилизации выполнены требования настоящей инструкции и соответствующих государственных стандартов, являются основанием для принятия процесса стерилизации партии выпускаемой продукции.

6.4 Заключение о стерильности каждой партии изделий, при условии, что процесс радиационной стерилизации валидирован в соответствии с ГОСТ ISO 11137-1-2011, принимает ОТК предприятия-изготовителя на основании Протокола проведения радиационной стерилизации (см. приложение А), подтверждающего выполнение требований настоящей Инструкции и Технологического регламента на процесс радиационной стерилизации.

7 КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ

7.1 Качество стерилизованных изделий обеспечивает выполнение требований:

- нормативной документации изготовителя на изделие, разработанной в соответствии с требованиями ГОСТ 2.114-95;
- настоящей инструкции по радиационной стерилизации;
- технологического регламента процесса радиационной стерилизации;
- документального подтверждения соблюдения условий стерилизации изделий согласно свидетельству об аттестации радиационно-технологической установки по поглощенной дозе в продукции.

8 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

8.1 Изготовитель несет полную ответственность за изготовление и выпуск стерильной продукции, в соответствии с требованиями внутренних и внешних действующих нормативных документов на данный вид продукции.

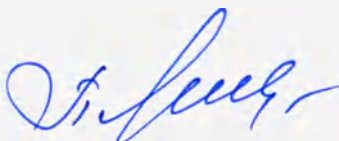
Приложения:

Приложение А. Форма бланка протокола проведения радиационной стерилизации.

Заместитель директора

по научно-практической работе

АНО «ИМБИИТ», д.б.н.



Н.В. Перова

Начальник лаборатории 411

ФГУП «ВНИИФТРИ»



В.П. Тенишев

Приложение А (обязательное).

ПРОТОКОЛ
проведения радиационной стерилизации

Наименование ведомства

Наименование предприятия радиационной стерилизации

ПРОТОКОЛ
проведения радиационной стерилизации
изделий медицинского назначения
№ _____ от _____ 201_ года

Изделие

(наименование изделия медицинского назначения, ТУ, ГОСТ)

представлено _____
(наименование предприятия-изготовителя)

1. Сопроводительный документ _____
2. Номер партии _____
3. Количество изделий (упаковок) _____ шт.
4. Дата проведения стерилизации _____
5. Радиационно-технологическая установка _____

(наименование РТУ, номер Свидетельства об аттестации РТУ по поглощенной дозе для данного вида продукции, срок действия)

6. Режим работы РТУ:

Параметр	Действительное значение	Регламентированное значение
Энергия электронов, МэВ		
Ток пучка электронов, мА		
Ширина развертки пучка, см		
Скорость конвейера, см/с		

Копия записи непрерывной регистрации параметров РТУ (указать каких) при стерилизации данной партии изделий прилагаются или имеются и находятся на ответственном хранении в (название подразделения организации).

7. Средства дозиметрического контроля:

- рабочий дозиметр _____
(наименование, номер паспорта, срок годности)
- цветовой индикатор _____
(наименование, номер паспорта, срок годности)

8. Результаты дозиметрического контроля:

Параметр	Действительное значение	Допускаемый диапазон
Цвет индикаторов		
Поглощенная доза в контрольной точке, кГр		
Диапазон поглощенных доз в продукции, кГр		D _{ст} = _____ кГр
		D _{max} = _____ кГр

Продукция, подвергнутая радиационной стерилизации и прошедшая приемочный и периодический контроль, проштампована _____
(оттиск штампа)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:	Партия изделий № _____ в количестве _____ шт.
	Прошла радиационную стерилизацию в соответствии с требованиями, регламентированными _____ (наименование документа)

Работу провели:

Оператор РТУ: _____
(должность) (ФИО) (подпись) (дата)

Дозиметрист: _____
(должность) (ФИО) (подпись) (дата)

Руководитель предприятия: _____ / _____ « ____ » 20__ г.
(ФИО)

Место
печати

Автономная некоммерческая организация
«Институт медико-биологических исследований и технологий» (АНО «ИМБИИТ»)
Испытательный лабораторный центр (ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»)

Юридический адрес АНО «ИМБИИТ»: Б.Тишинский переулок., дом 43/20, стр. 2, Москва, 123557

☎ (499) 252-2422, (498) 647-0276 WWW.IMBIIT.COM эл. почта: 10993@imbiit.com, 10993@mail.ru

Ф-04-24-0115

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель
ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»

И.А. Довжик

24 ноября 2016 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ

№ 521.16.0231.ИРС от 24 ноября 2016 г.

Полное наименование медицинского изделия	Ирригационная система наружного охлаждения вращающегося инструмента в челюстно-лицевой хирургии, однократного применения, стерильная по ТУ 9398-001-65966771-2016
Код ОКП / ОКПД	939860
Цель проведения испытаний (исследований)	Проведение токсикологических испытаний медицинского изделия для отработки максимальной дозы облучения при стерилизации радиационным методом
Место проведения исследований (испытаний)	Испытательный лабораторный центр автономной некоммерческой организации «Институт медико-биологических исследований и технологий» (ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»), месторасположение: 143090, Московская обл., г. Краснознаменск, ул. Строителей, дом 10, корп. 1.
Аккредитация	Аттестат аккредитации № RA.RU.21ИМ47 от 25 мая 2016 г. Дата внесения сведений в реестр аккредитованных лиц: 01 февраля 2016 г.
Заказчик, адрес	Общество с ограниченной ответственностью «АКЦЕНТ» (ООО «АКЦЕНТ»), 194355, г. Санкт-Петербург, Выборгское ш., д. 23, к. 2, лит. А, пом. 62Н.
Изготовитель МИ, адрес	Общество с ограниченной ответственностью «АКЦЕНТ», (ООО «АКЦЕНТ»), 194355, г. Санкт-Петербург, Выборгское ш., д. 23, к. 2, лит. А, пом. 62Н. Адрес производства: 197343, г. Санкт-Петербург, ул. Матроса Железняка, д.57 А, пом. 87Н.

Акт отбора образцов	№ 16.231 от 29 июня 2016 г.
План и метод отбора образцов	В соответствии с ГОСТ 31814-2012 «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия»
Период облучения образцов	протокол № 30.2016 от 20.10.2016
Период проведения испытаний (исследований) в ИЛЦ	03.11.2016 - 21.11.2016

Идентификация изделия (объект испытаний)

Испытания проводили на репрезентативных образцах конечной продукции после стерилизации максимальными дозами радиационным методом. Образцы промаркированы по применяемым материалам следующим образом:

Шифр образца	Наименование образца
Ирригационная система наружного охлаждения вращающегося инструмента в челюстно-лицевой хирургии, однократного применения, стерильная, максимальная доза облучения $D_{\text{макс/1}}$	

16.0231-35-1	Трубка соединительная, материал: силиконовый каучук
16.0231-35-2	Коннектор соединительный, капельница, материал: ПЭ марки 2Н Т22-12
16.0231-35-3	Зажим, колпачок защитный, материал: пластик литевой марки Л-172/15Б
16.0231-35-4	Трубка соединительная, материал: ПВХ

Ирригационная система наружного охлаждения вращающегося инструмента в челюстно-лицевой хирургии, однократного применения, стерильная, максимальная доза облучения $D_{\text{макс/2}}$

16.0231-45-1	Трубка соединительная, материал: силиконовый каучук
16.0231-45-2	Коннектор соединительный, капельница, материал: ПЭ марки 2Н Т22-12
16.0231-45-3	Зажим, колпачок защитный, материал: пластик литевой марки Л-172/15Б
16.0231-45-4	Трубка соединительная, материал: ПВХ

Ирригационная система наружного охлаждения вращающегося инструмента в челюстно-лицевой хирургии, однократного применения, стерильная, максимальная доза облучения $D_{\text{макс/3}}$

16.0231-55-1	Трубка соединительная, материал: силиконовый каучук
16.0231-55-2	Коннектор соединительный, капельница, материал: ПЭ марки 2Н Т22-12
16.0231-55-3	Зажим, колпачок защитный, материал: пластик литевой марки Л-172/15Б
16.0231-55-4	Трубка соединительная, материал: ПВХ

Категория изделия в зависимости от вида контакта с организмом человека	
Группа изделий	Вид контакта
Изделия поверхностного контакта	Поврежденные или подверженные опасности повреждения поверхности
Продолжительность контакта	А — кратковременный (менее 24 ч)

Результаты исследований (испытаний) относятся только к испытанным образцам (пробам).
Протокол не может быть частично или полностью воспроизведен без письменного разрешения руководителя ИЛЦ АНО «ИМБИИТ».

Класс, в зависимости от потенциального риска применения, по ГОСТ 31508-2012	2а
---	----

Нормативные документы, содержащие установленные требования к испытываемому объекту	
ГОСТ ISO 10993-1–2011	ГОСТ ISO 10993-1–2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования», Таблица 1, в соответствии с установленной классификацией по виду и длительности контакта с организмом человека.
ГОСТ Р 52770-2007	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», п. 5.1

Используемые средства измерений		
Наименование средства измерений	Заводской номер	Поверка
рН-метр лабораторный «MP 230»	222069	АА 3340106/01648 до 10.04.2017
Спектрофотометр «Lambda 25»	101N3030705	АА 3340105/01648 до 10.04.2017
Термостат BINDER BD 53	07-28875	129/1661 до 04.2017
Весы электронные лабораторные AJH-4200 CE	066540048	АА 3341716/01650 до 28.04.2017

Результаты облучения

Обозначение образцов	Заданные значения поглощенной дозы, кГр	Доверительный интервал значений поглощенной дозы, кГр
Ирригационная система наружного охлаждения вращающегося инструмента в челюстно-лицевой хирургии, однократного применения, 16.0231-D _{макс/1}	35	29 – 41
Ирригационная система наружного охлаждения вращающегося инструмента в челюстно-лицевой хирургии, однократного применения, 16.0231-D _{макс/2}	45	37 – 53
Ирригационная система наружного охлаждения вращающегося инструмента в челюстно-лицевой хирургии, однократного применения, 16.0231-D _{макс/3}	55	46 – 64

Результаты визуального осмотра

Внешний вид изделия:	Поглощенная доза		
	D _{макс/1} = 35 кГр	D _{макс/2} = 45 кГр	D _{макс/3} =55 кГр
в упаковке	отсутствие механических повреждений, трещин, разрывов	отсутствие механических повреждений, трещин, разрывов	отсутствие механических повреждений, трещин, разрывов
внутри упаковки: цвет, запах, прочность материала на ощупь	без изменений	без изменений, пожелтение корпуса капельницы	без изменений, корпус капельницы слегка темнеет
детали системы: наличие дефектов, повреждений, пятен, посторонних включений	не обнаружено	не обнаружено	не обнаружено

Внешний вид изделий в упаковке после облучения (35,0 кГр, 45,0 кГр и 55,0 кГр) визуально без изменений.

Повреждений, разрывов, посторонних включений внутри упаковки на образцах не обнаружено. С увеличением дозы облучения наблюдается пожелтение некоторых частей системы (корпуса капельницы, коннектора).

Результаты испытаний

D_{макс/3}=55 кГр

№ п/п	Определяемые характеристики (показатели)	Допустимые значения	Шифр образца	Результат испытаний	Документы, устанавливающие правила и методы испытаний и измерений
Санитарно-химические показатели					
	Изменение значения рН, ед.рН	±1,0	16.0231-55-1	0,50	ГОСТ 31209, п. 5.3.2 ГОСТ Р 52770
			16.0231-55-2	-1,66	
			16.0231-55-3	0,63	
			16.0231-55-4	0,37	
	Ультрафиолетовое поглощение, ед. О.П.	≤0,300	16.0231-55-1	0,082	ГОСТ 31209, п. 5.3.3 ГОСТ Р 52770
			16.0231-55-2	0,344	
			16.0231-55-3	0,162	
			16.0231-55-4	0,254	
Биологические показатели					
	Цитотоксичность экстрактов: степень реакции, баллы	≤ 1	16.0231-55-1	1	ГОСТ ISO 10993-5
			16.0231-55-2		
			16.0231-55-3		
			16.0231-55-4		
	Цитотоксичность экстрактов: лизис клеток, %	≤ 30	16.0231-55-1	10	ГОСТ ISO 10993-5
			16.0231-55-2		
			16.0231-55-3		
			16.0231-55-4		
	Раздражающее действие: реакция тканей ротовой полости, баллы	≤ 1	16.0231-55-1	0,34	ГОСТ ISO 10993-10, приложение В, п. В.4
			16.0231-55-2		
			16.0231-55-3		
			16.0231-55-4		

*НП — требование не применимо

Образцы №№ 16.0231-55-1, 16.0231-55-3, 16.0231-55-4, облученные дозой 55 кГр, по определяемым санитарно-химическим и биологическим показателям **не превышают** допустимые значения требований нормативных документов.

Образцы № 16.0231-55-2, облученные дозой 55 кГр, превышают допустимые значения санитарно-химических показателей.

D_{макс/3}=45 кГр

№ п/п	Определяемые характеристики (показатели)	Допустимые значения	Шифр образца	Результат испытаний	Документы, устанавливающие правила и методы испытаний и измерений
Санитарно-химические показатели					
	Изменение значения рН, ед.рН	±1,0	16.0231-45-2	-0,97	ГОСТ 31209, п. 5.3.2 ГОСТ Р 52770
	Ультрафиолетовое поглощение, ед. О.П.	≤0,300	16.0231-45-2	0,339	ГОСТ 31209, п. 5.3.3 ГОСТ Р 52770

Образцы № 16.0231-45-2, облученные дозой 45 кГр, превышают допустимое значение 0,300 санитарно-химических показателя ультрафиолетового поглощения.

D_{макс/3}=35 кГр

№ п/п	Определяемые характеристики (показатели)	Допустимые значения	Шифр образца	Результат испытаний	Документы, устанавливающие правила и методы испытаний и измерений
Санитарно-химические показатели					
	Изменение значения рН, ед.рН	±1,0	16.0231-35-2	-0,09	ГОСТ 31209, п. 5.3.2 ГОСТ Р 52770
	Ультрафиолетовое поглощение, ед. О.П.	≤0,300	16.0231-35-2	0,285	ГОСТ 31209, п. 5.3.3 ГОСТ Р 52770

Образцы № 16.0231-35-2, облученные дозой 35 кГр, не превышают допустимые значения санитарно-химических показателей.

ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»	Протокол испытаний № 521.16.0231.ИРС	Лист 7 из 7
------------------	---	-------------

Выводы по результатам испытаний

Образцы материалов № 16.0231-55-1 , 16.0231-55-3, 16.0231-55-4 ирригационной системы наружного охлаждения вращающегося инструмента в челюстно-лицевой хирургии, однократного применения, стерильной по ТУ 9398-001-65966771-2016, облученные дозой максимальной дозой 55 кГр, по определяемым санитарно-химическим показателям **соответствуют** допустимым значениям требований нормативных документов.

Образцы капельницы №№ 16.0231-55-2 , 16.0231-45-2 ирригационной системы наружного охлаждения вращающегося инструмента в челюстно-лицевой хирургии, однократного применения, стерильной, облученные дозами 55 кГр, 45 кГр, по определяемым санитарно-химическим показателям **не соответствуют** допустимым значениям требований нормативных документов. С увеличением дозы облучения материал образцов желтеет.

Образцы № 16.0231-35-2 ирригационной системы наружного охлаждения вращающегося инструмента в челюстно-лицевой хирургии, однократного применения, стерильной, облученные дозой 35 кГр, по определяемым санитарно-химическим показателям **соответствуют** допустимым значениям требований нормативных документов. Внешний вид изделия после облучения остается без изменений.

Таким образом, в процессе валидации для изделия «Ирригационная система наружного охлаждения вращающегося инструмента в челюстно-лицевой хирургии, однократного применения, стерильная» по ТУ 9398-001-65966771-2016 определена максимальная допускаемая доза облучения ($D_{\text{макс}}$) 35,0 кГр.

Максимальная допускаемая доза облучения ($D_{\text{макс}}$) 35,0 кГр распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям, и не распространяется на стабильность продукции в процессе их хранения.

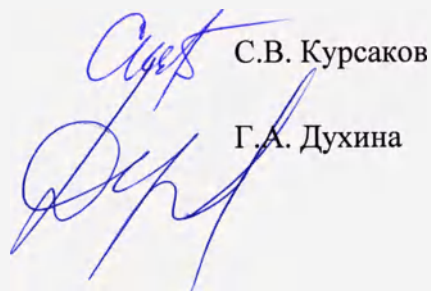
Ответственные за испытания:

Руководитель группы физико-химических испытаний ИЛЦ:

С.В. Курсаков

Руководитель группы биологических испытаний ИЛЦ:

Г.А. Духина



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель
ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»



И.А. Довжик
«24» ноября 2016 г.

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЙ (ИСПЫТАНИЙ)
№ 522.16.0231.СТ от «24» ноября 2016 г.

Полное наименование медицинского изделия (МИ)	Ирригационная система наружного охлаждения вращающегося инструмента в челюстно-лицевой хирургии, однократного применения, стерильная по ТУ 9398-001-65966771-2016.
Код ОКП	939860
Цель проведения исследований (испытаний)	Проведение испытаний на стерильность медицинских изделий, проводимые при валидации процессов стерилизации
Место проведения исследований (испытаний)	Испытательный лабораторный центр автономной некоммерческой организации «Институт медико-биологических исследований и технологий» (ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»). Адрес места осуществления деятельности в области аккредитации: ул. Строителей, дом 10, корп. 1, г. Краснознаменск, Московская обл., 143090.
Аккредитация ИЛЦ	Аттестат аккредитации № RA.RU.21ИМ47 от 25 мая 2016 г. Дата внесения сведений в реестр аккредитованных лиц: 01 февраля 2016 г.
Заказчик/Заявитель, адрес	Общество с ограниченной ответственностью «АКЦЕНТ» (ООО «АКЦЕНТ»), 194355, г. Санкт-Петербург, Выборгское ш., д. 23, к. 2, лит. А, пом. 62Н.
Производитель/изготовитель МИ, адрес	Общество с ограниченной ответственностью «АКЦЕНТ», (ООО «АКЦЕНТ»), 194355, г. Санкт-Петербург, Выборгское ш., д. 23, к. 2, лит. А, пом. 62Н. Адрес производства: 197343, г. Санкт-Петербург, ул. Матроса Железняка, д.57 А, пом. 87Н.

Акт отбора образцов	№ 16.0231 от 29 июня 2016 г.
План и метод отбора образцов	В соответствии с ГОСТ 31814-2012 «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия»
Способ стерилизации:	радиационный
Метод исследования:	Метод погружения в питательную среду (таблица А.2, ГОСТ ISO 11737-2-2011).

На испытание отобраны репрезентативные образцы конечного продукта после облучения проверочной дозой. Образцы промаркированы следующим образом:

Шифр образца	Количество	Номер объединенной пробы	Наименование образца
16.0231-5	10	16.0231-1—16.0231-10	Ирригационная система наружного охлаждения вращающегося инструмента в челюстно-лицевой хирургии, проверочная доза облучения D _{пр} .
16.0231-5	10	16.0231-11—16.0231-20	
16.0231-5	10	16.0231-21—16.0231-30	
16.0231-5	10	16.0231-31—16.0231-40	
16.0231-5	10	16.0231-41—16.0231-50	
16.0231-5	10	16.0231-51—16.0231-60	
16.0231-5	10	16.0231-61—16.0231-70	
16.0231-5	10	16.0231-71—16.0231-80	
16.0231-5	10	16.0231-81—16.0231-90	
16.0231-5	10	16.0231-91—16.0231-100	

Идентификация продукции (объект испытаний)

Шифр образца	Партия/LOT	Дата изготовления	Срок годности	Количество
16.0231-5	опытная	29.06.2016	3 года	100

Планирование исследований (испытаний)

Нормативные документы, устанавливающие требования к объекту исследований (испытаний), измерений	
ГОСТ ISO 11137-2-2011	«Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы».

Нормативные документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Определяемая характеристика (показатель)
ГОСТ ISO 11737-2-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации».	Стерильность

Расчет проверочной дозы облучения

Результаты испытаний по определению бионагрузки приведены в Протоколе определения бионагрузки № 230.16.0231.БН от 02 августа 2016 г.

Так как значение бионагрузки 12,2 не приводится в таблице 5 ГОСТ ISO 11137-2-2011, для получения проверочной дозы использовали следующее большее табличное значение бионагрузки – 13,0.

Проверочная доза: для значения бионагрузки – 13,0 КОЕ/изд. проверочная доза ($U_C=10^{-2}$) равна 5,5 кГр (таблица 5, ГОСТ ISO 11137-2-2011).

Облучение образцов

Облучение образцов изделий рассчитанными дозами проводили на Государственном первичном специальном эталоне единицы мощности поглощенной дозы интенсивного фотонного, электронного и бета излучений для радиационных технологий (ГЭТ 209-2014), ФГУП «ВНИИФТРИ», результаты представлены в протоколе № 30.2016 от 20 октября 2016 г.

Измерения поглощенных доз в облучаемых объектах проводили в лаборатории технологической дозиметрии ФГУП «ВНИИФТРИ». Лаборатория соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 сертификат соответствия № ВР34.1.4092-2011, аккредитована Росстандартом на техническую компетентность и зарегистрирована в Реестре ЦСМ и МНИИ аккредитованных на техническую компетентность под № 75. Получены следующие значения поглощенных доз (при расширенной неопределенности измерений поглощенной дозы в воде 7 % при коэффициенте охвата K=2), кГр.

Результаты облучения

Обозначение образцов	Заданные значения поглощенной дозы, кГр	Доверительный интервал значений поглощенной дозы, кГр
Ирригационная система наружного охлаждения вращающегося инструмента в челюстно-лицевой хирургии, D _{пр} .	3,9-6,1	4,3–5,7

Результаты исследований (испытаний)

Отрицательный контроль: нет роста.
Положительный контроль: Ps. aeruginosa – есть рост.
C. albicans – есть рост.

Питательная среда	Наличие/отсутствие роста				
	Номер пробы				
	16.0231-1— 16.0231-10	16.0231-11— 16.0231-20	16.0231-21— 16.0231-30	16.0231-31— 16.0231-40	16.0231-41— 16.0231-50
Тиогликолевая среда	Роста нет	Роста нет	Роста нет	Роста нет	Роста нет
Среда Сабуро	Роста нет	Роста нет	Роста нет	Роста нет	Роста нет
Сахарный бульон	Роста нет	Роста нет	Роста нет	Роста нет	Роста нет
Номер пробы	16.0231-51— 16.0231-60	16.0231-61— 16.0231-70	16.0231-71— 16.0231-80	16.0231-81— 16.0231-90	16.0231-91— 16.0231-100
Тиогликолевая среда	Роста нет	Роста нет	Роста нет	Роста нет	Роста нет
Среда Сабуро	Роста нет	Роста нет	Роста нет	Роста нет	Роста нет
Сахарный бульон	Роста нет	Роста нет	Роста нет	Роста нет	Роста нет

ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»	Протокол исследований (испытаний) № 522.16.0231.СТ	Лист 4 из 4
------------------	---	-------------

Вывод по результатам исследований (испытаний):

1. Во всех испытанных образцах № 16.0231-5 отсутствует рост микроорганизмов.
2. Проверочная доза находилась в пределах установленного диапазона, а результаты испытания на стерильность были приемлемы, поэтому верификация принимается.
3. Испытанные образцы ирригационной системы наружного охлаждения вращающегося инструмента в челюстно-лицевой хирургии, однократного применения, стерильной по ТУ 9398-001-65966771-2016, **СТЕРИЛЬНЫЕ**.
4. Стерилизующая доза для бионагрузки целого продукта 13,0 КОЕ в соответствии с ГОСТ ISO 11137-2-2011, Метод 1, для заданного уровня обеспечения стерильности 10^{-6} составляет 18,0 кГр.

Ответственный за испытания:

Руководитель группы

микробиологических исследований ИЛЦ

А.А. Земцов

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических
и радиотехнических измерений»
ФГУП «ВНИИФТРИ»

141570, п/о Менделеево
Солнечногорского р-на, Московской обл.

Тел. факс: (495) 660-17-22
e-mail: generalova@vniiftri.ru



«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник НИО-4

ФГУП «ВНИИФТРИ»

_____ Коваленко О.И.

« 20 » _____ 2016 г.

Протокол № 30.2016

от 20.10.2016 г.

Проведены измерения поглощенных доз в образцах продукции, представленных для облучения. Дозиметрия проведена в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-2-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы», ГОСТ Р ИСО 11137-3-2008 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии», ГОСТ Р 50325-2011 «Изделия медицинского назначения. Методика дозиметрии при проведении процесса радиационной стерилизации», МИ 2649-2012 «ГСИ. Методика измерений. Поглощенные дозы фотонного и электронного излучений при установлении стерилизующей и максимальной допускаемой дозы для медицинских изделий, подвергаемых радиационной стерилизации».

Изделия, представленные на облучение:

«Ирригационная система наружного охлаждения вращающегося инструмента в челюстно-лицевой хирургии, однократного применения, стерильная»
ТУ 9398-001-65966771-2016, ЧПИ = 1.

Изготовитель: ООО «АКЦЕНТ».

Юридический адрес: 194355, г. Санкт-Петербург, Выборгское ш., д. 23, к. 2, лит. А, пом. 62Н.

Оборудование:

Государственный первичный специальный эталон единицы мощности поглощенной дозы интенсивного фотонного, электронного и бета излучений для радиационных технологий (ГЭТ 209-2014) ФГУП «ВНИИФТРИ».

Средства измерения поглощенной дозы:

- детектор поглощенной дозы – СО поглощенной дозы фотонного и электронного излучений (сополимер с 4-диэтиламиноазобензоловым красителем) СО ПД(Э)-1/10, партия № 16.07 ($\delta \leq 7\%$, $P = 0,95$). Паспорт стандартного образца утвержденного типа ГСО 8916-2007, действительный до 09.07.2017 г;

- детектор поглощенной дозы – СО поглощенной дозы фотонного и электронного излучений (сополимер с феназиновым красителем) СО ПД(Ф)Э-5/50, партия № 158.258 ($\delta \leq 3\%$, $P = 0,95$). Паспорт стандартного образца утвержденного типа ГСО 7904-2001, действительный до 27.07.2017;

Дата облучения: 07.10.2016 – 19.10.2016.

Таблица 1 Результаты измерений:

Обозначение продукции (ЧПИ)	Кол-во, шт.	Заданный диапазон допускаемых значений или среднее значение поглощенной дозы в продукции (ЧПИ), $D_з$, кГр	Определенный доверительный интервал значений поглощенной дозы в продукции (ЧПИ), D_u , кГр
Ирригационная система наружного охлаждения вращающегося инструмента в челюстно-лицевой хирургии, однократного применения, стерильная (ЧПИ=1) № 16.0231/ $D_{пр}/ 5,5$	100	3,9 – 6,1	4,3 – 5,7
Ирригационная система наружного охлаждения вращающегося инструмента в челюстно-лицевой хирургии, однократного применения, стерильная (ЧПИ=1) № 16.0231/ $D_{макс}/1$	10	35	29 – 41
Ирригационная система наружного охлаждения вращающегося инструмента в челюстно-лицевой хирургии, однократного применения, стерильная (ЧПИ=1) № 16.0231/ $D_{макс}/2$	10	45	37 – 53
Ирригационная система наружного охлаждения вращающегося инструмента в челюстно-лицевой хирургии, однократного применения, стерильная (ЧПИ=1) № 16.0231/ $D_{макс}/3$	10	55	46 – 64

Закключение:

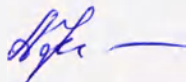
образцы медицинских изделий «Ирригационная система наружного охлаждения вращающегося инструмента в челюстно-лицевой хирургии, однократного применения, стерильная» ТУ 9398-001-65966771-2016, ЧПИ =1, представленные на облучение АНО «ИМБИИТ», г. Москва согласно договору № 01/285/2016 от 05.02.2016 г, облучены в соответствии с заданными требованиями.

Начальник лаборатории 411



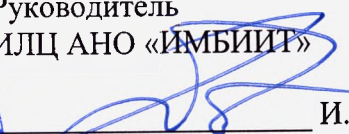
В.П. Тенишев

Ведущий технолог



Р.А. Абдулов

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель
ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»

И.А. Довжик
«02» августа 2016 г.



ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЙ (ИСПЫТАНИЙ)
№ 230.16.0231.БН от «02» августа 2016 г.

Полное наименование медицинского изделия (МИ)	Ирригационная система наружного охлаждения вращающегося инструмента в челюстно-лицевой хирургии, однократного применения, стерильная по ТУ 9398-001-65966771-2016
Цель проведения исследований (испытаний)	Оценка популяции жизнеспособных микроорганизмов (бионагрузки) на продукции (при валидации процесса стерилизации)
Место проведения исследований (испытаний)	Испытательный лабораторный центр автономной некоммерческой организации «Институт медико-биологических исследований и технологий» (ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»). Юридический адрес организации: Б. Тишинский пер., дом 43/20, стр. 2, Москва, 123557. Адрес места осуществления деятельности в области аккредитации: ул. Строителей, дом 10, корп. 1, г. Краснознаменск, Московская обл., 143090.
Аккредитация	Аттестат аккредитации № RA.RU.21ИМ47 от 25 мая 2016 г. Дата внесения сведений в реестр аккредитованных лиц: 01 февраля 2016 г.
Заказчик, адрес	Общество с ограниченной ответственностью «АКЦЕНТ» (ООО «АКЦЕНТ»), 194355, г. Санкт-Петербург, Выборгское ш., д. 23, к. 2, лит. А, пом. 62Н.
Производитель МИ, адрес	Общество с ограниченной ответственностью «АКЦЕНТ», (ООО «АКЦЕНТ»), 194355, г. Санкт-Петербург, Выборгское ш., д. 23, к. 2, лит. А, пом. 62Н. Адрес производства: 197343, г. Санкт-Петербург, ул. Матроса Железняка, д.57 А, пом. 87Н.

ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»	Протокол исследований (испытаний) № 230.16.0231.БН	Лист 2 из 3
------------------	---	-------------

Акт отбора образцов	№ 16.0231 от 29 июня 2016 г.
План и метод отбора образцов	В соответствии с ГОСТ 31814-2012 «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия»
Метод исследования:	Отмывание в стерильном физиологическом растворе. Метод глубинного посева.
На исследования (испытания) отобраны репрезентативные образцы конечного продукта (по ГОСТ 31814-2012). Образцы промаркированы следующим образом:	
Шифр образца	Наименование образца
16.0231-1	Ирригационная система наружного охлаждения вращающегося инструмента в челюстно-лицевой хирургии, однократного применения

Идентификация продукции (объект испытаний)

Шифр образца	Партия/LOT	Дата изготовления	Срок годности	Количество
16.0231-1	—	29.06.2016	3 года	10

Планирование исследований (испытаний)

Документы, устанавливающие требования к объекту исследований (испытаний), измерений	
ГОСТ 31214-2003	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ 31814–2012	«Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия»
ГОСТ ISO 11737-1–2012	«Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции»

Определяемая характеристика (показатель)	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений
Оценка популяции микроорганизмов на продукции, инициальная контаминация (бионагрузка)	ГОСТ ISO 11737-1–2012 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции», Приложение А Методы оценки популяции микроорганизмов на продукции.

- В оценку бионагрузки входит:
- выделение микроорганизмов из образцов изделия;
 - культивирование выделенных микроорганизмов;
 - подсчет микроорганизмов с последующей характеристикой.
- Определение бионагрузки выполняли на образцах после их извлечения из упаковки и исключения упаковки из определения бионагрузки.

Результаты исследований (испытаний) относятся только к испытанным образцам (пробам).
 Протокол не может быть частично воспроизведен без письменного разрешения руководителя ИЛЦ АНО «ИМБИИТ».

Результаты исследований (испытаний)

Шифр образца	Значение бионагрузки, КОЕ/изделие	Значение поправочного коэффициента	Выводы по бионагрузке с учетом поправочного коэффициента
16.0231-1	14,0	1,00	мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ) 14,0 КОЕ/изделие
16.0231-1	3,0	1,00	мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ) 3,0 КОЕ/изделие
16.0231-1	16,0	1,00	мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ) 16,0 КОЕ/изделие
16.0231-1	8,0	1,00	мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ) 8,0 КОЕ/изделие
16.0231-1	20,0	1,00	мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ) 20,0 КОЕ/изделие
16.0231-1	15,0	1,00	мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ) 15,0 КОЕ/изделие
16.0231-1	8,0	1,00	мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ) 8,0 КОЕ/изделие
16.0231-1	3,0	1,00	мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ) 3,0 КОЕ/изделие
16.0231-1	15,0	1,00	мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ) 15,0 КОЕ/изделие
16.0231-1	20,0	1,00	мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ) 20,0 КОЕ/изделие

Вывод по результатам исследований (испытаний)

Бионагрузка образцов ирригационной системы наружного охлаждения вращающегося инструмента в челюстно-лицевой хирургии, однократного применения, стерильной по проекту по ТУ 9398-001-65966771-2016, № 16.0231-1, составила 12,2 КОЕ/изделие мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ).

Руководитель
группы микробиологических исследований
ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»:

 А.А. Земцов

Руководитель испытательного лабораторного
центра АНО «ИМБИТ»

И.А. Довжик

Всего пронумеровано прошнуровано
и скреплено печатью 22 =
двадцать два лист(а:ов)



Маркировка

ООО «АКЦЕНТ»

(812)9738688

www.accetmed.ru

accentmed@mail.ru

197343. Г. Санкт-Петербург, ул. Матроса Железняка, д.57, пом. 87-Н

**Ирригационная система наружного охлаждения вращающегося
инструмента в челюстно-лицевой хирургии, однократного применения,
стерильная.**

ТУ 9398-001-65966771-2016

Регистрационное удостоверение № _____

Назначение: Изделие предназначено для охлаждения костной ткани при проведении
челюстно-лицевых операций с помощью физиодиспенсера.

ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ;

СТЕРИЛЬНО ВНУТРИ (стерилизовано радиационным методом);

Дата стерилизации _____

Годеи до « _____ » Партия № _____ (Информация на термолше.)

НЕ СОДЕРЖИТ НАТУРАЛЬНЫЙ ЛАТЕКС;

НЕТОКСИЧНО;

Гарантийный срок годности: 3 года со дня стерилизации.

Условия хранения: «Хранить при температуре от 10 до 35 °С»;

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит

Масса изделия-(26±3) г

ВНИМАНИЕ!

Не применять при нарушении целостности потребительской упаковки

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Утилизация: Исползованные изделия и упаковки складируются в контейнеры или
пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в установленном порядке в
соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-2010

Инструкция по применению прилагается.



Маркировка групповой упаковки

Ирригационная система наружного охлаждения вращающегося инструмента в челюстно-лицевой хирургии, однократного применения, стерильная.

ТУ 9398-001-65966771-2016

Регистрационное удостоверение № _____

Производитель: ООО «АКЦЕНТ», 197343 г. Санкт-Петербург, ул. Матроса Железняка, д.57, пом. 87-Н

Тел. (812)9738688, www.accetmed.ru, accentmed@mail.ru.

Количество: 12 штук в упаковке

Партия № _____

Назначение: Изделие предназначено для охлаждения костной ткани при проведении челюстно-лицевых операций с помощью физиодиспенсера.

Дата стерилизации « _____ »

Годен до « _____ »

«Стерильно внутри», «Нетоксично»;

«Однократного применения»;

Гарантийный срок годности: 3 года со дня стерилизации.

Условия транспортирования:

Системы, упакованные в соответствии с требованиями ТУ, транспортируют всеми видами крытых транспортных средств по правилам перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта, при температуре от минус 40°C до плюс 40°C.

Условия хранения: «Хранить при температуре от 10 до 35 °C»;

Стерилизация –Радиационная

Утилизация: Использованные изделия и упаковки складываются в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в установленном порядке в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-2010

Инструкция по применению прилагается.

