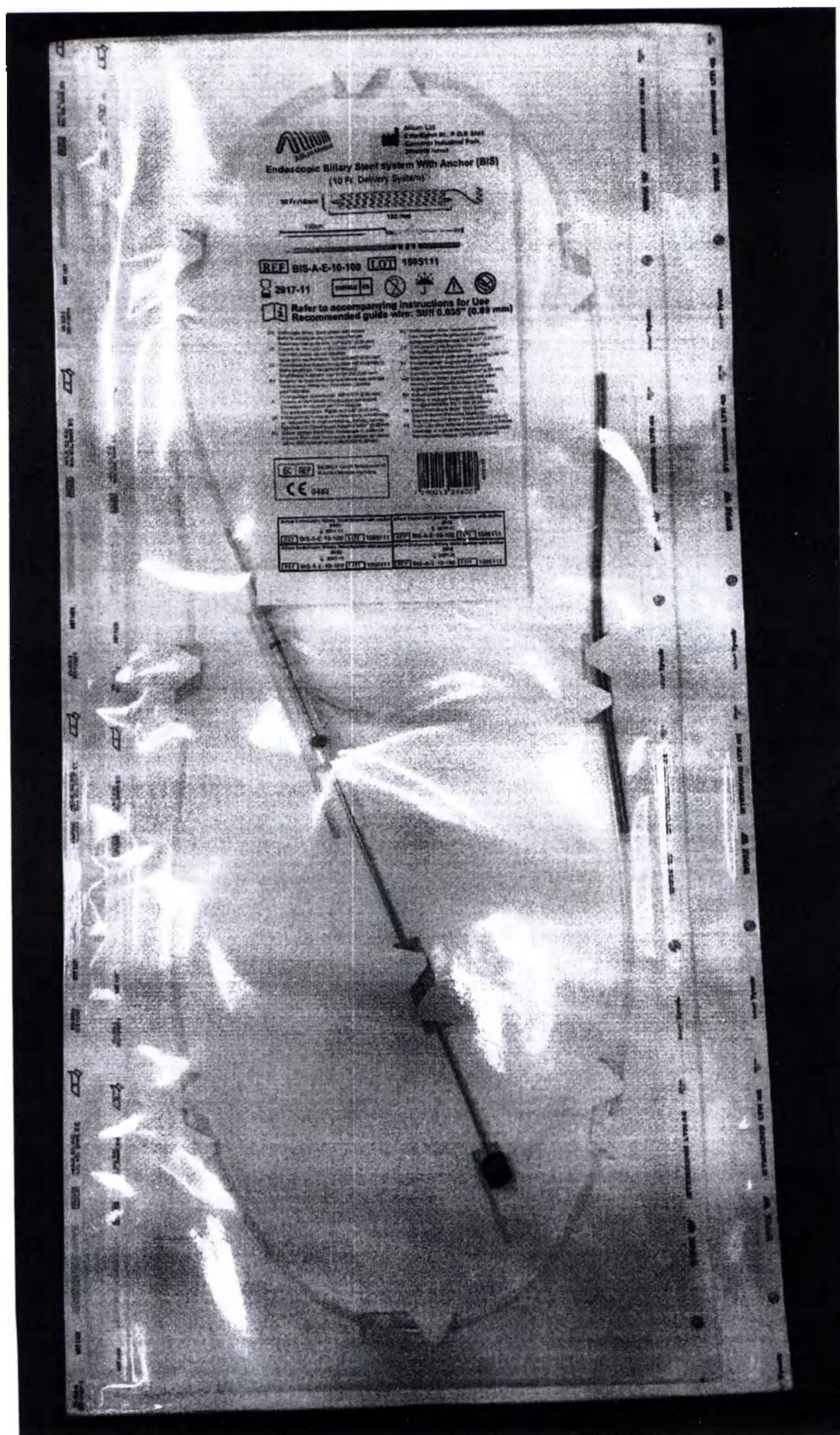


Стент билиарный BIS с системой доставки (на примере BIS-A-E-10-100)



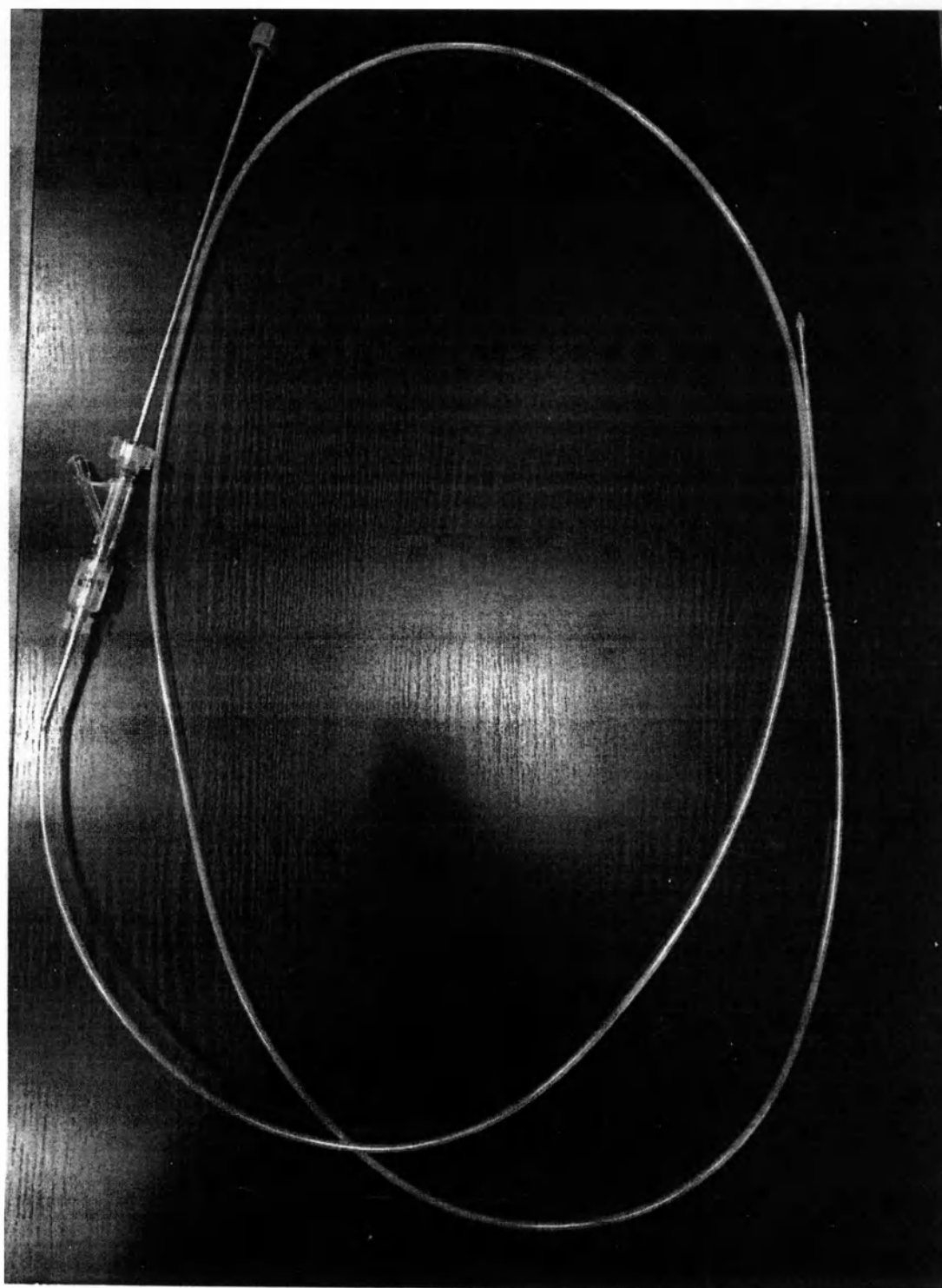


Рисунок 1. Стент билиарный BIS с системой доставки BIS-A-E-10-100

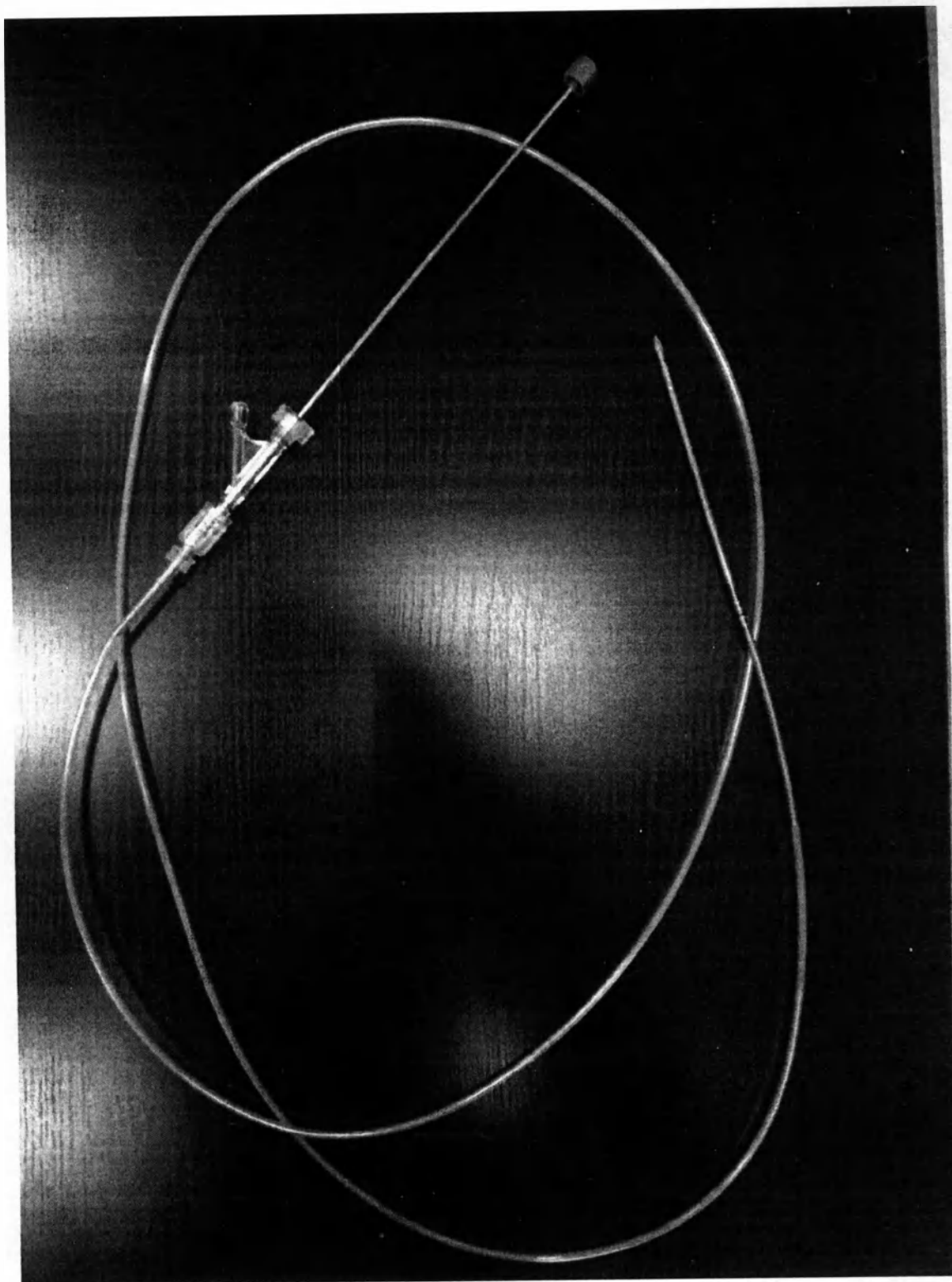


Рисунок 2. Стент билиарный BIS с системой доставки BIS-O-E-8-100

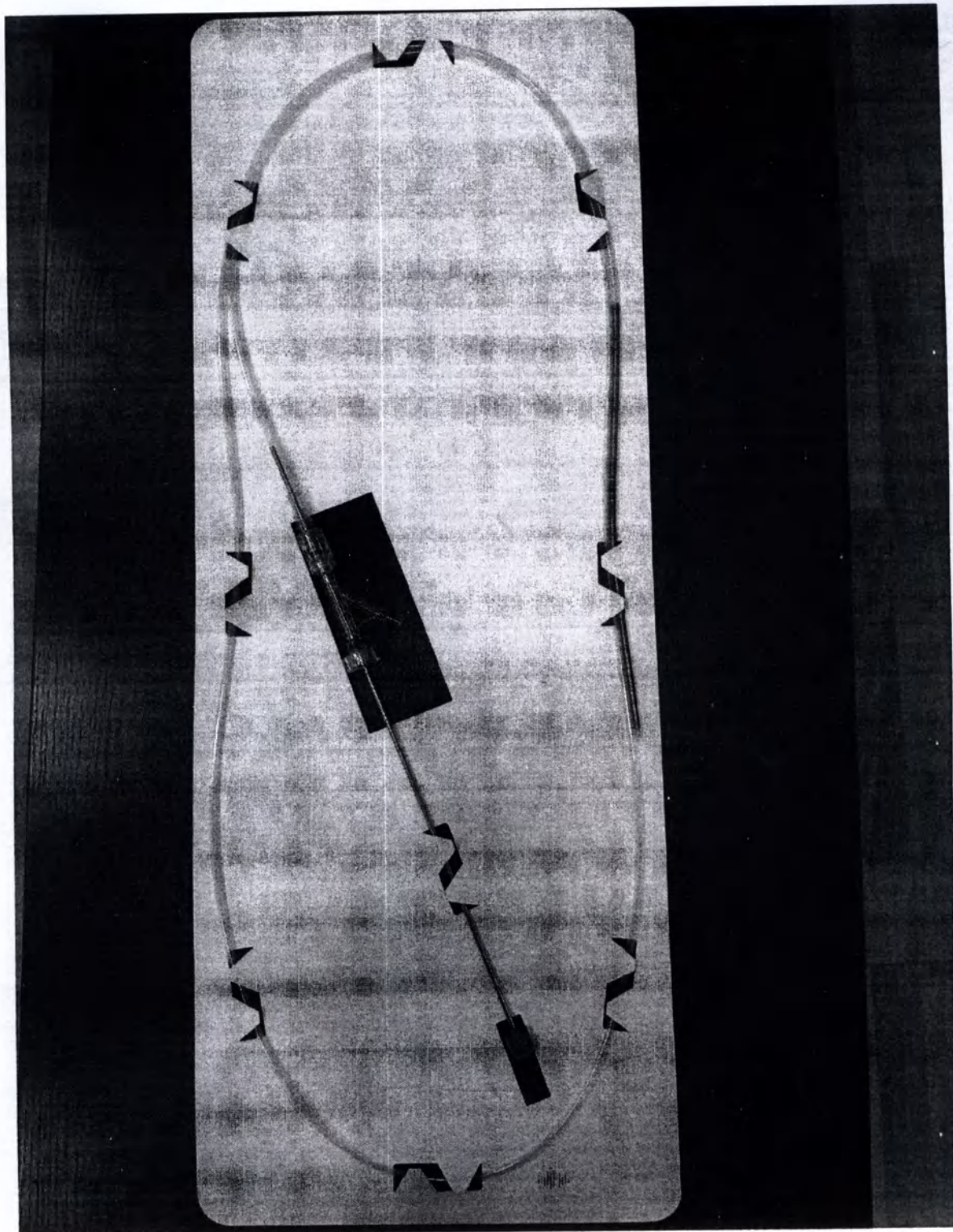


Рисунок 3. Стент билиарный BIS с системой доставки BIS-O-T-10-60 на подложке

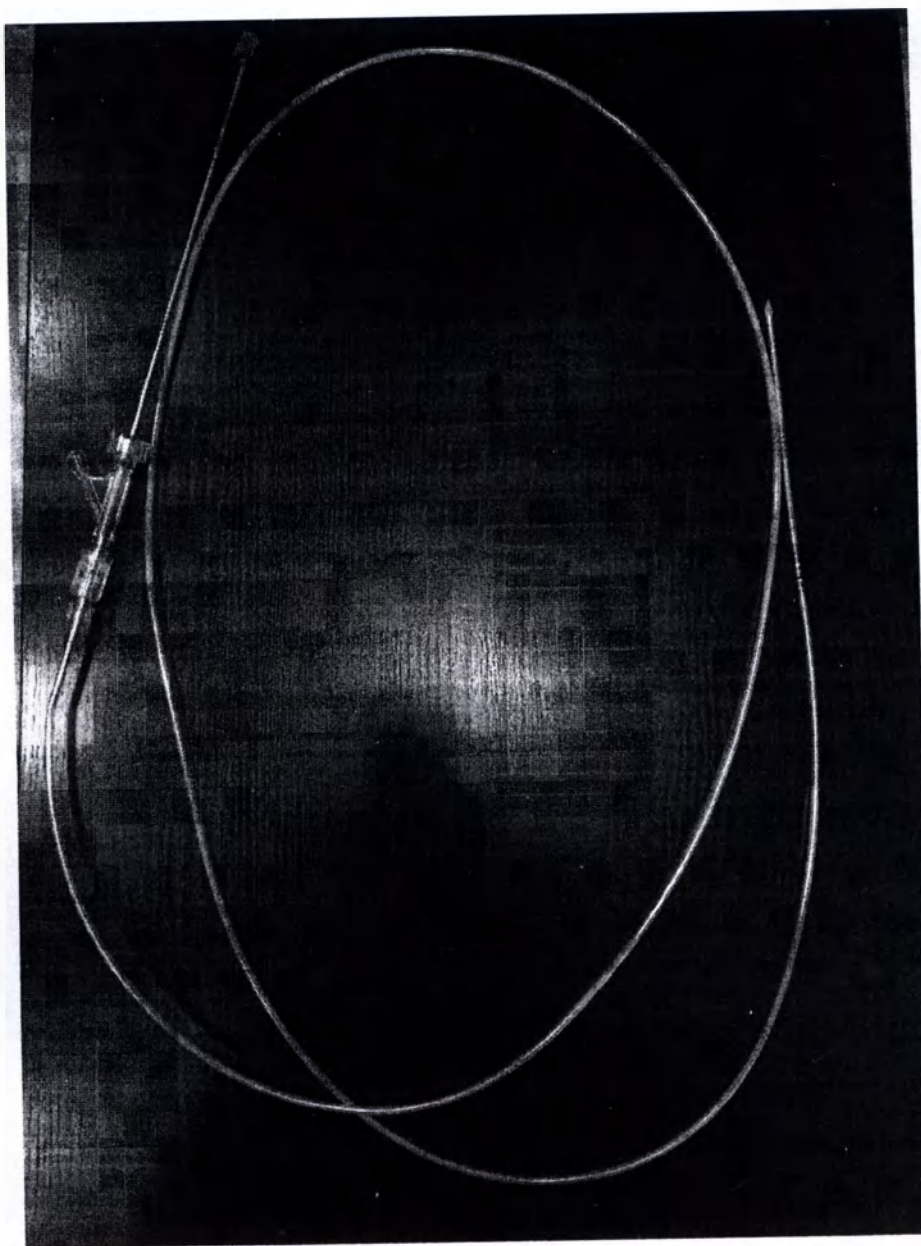


Рисунок 4. Стент билиарный BIS с системой доставки BIS-A-T-8-60

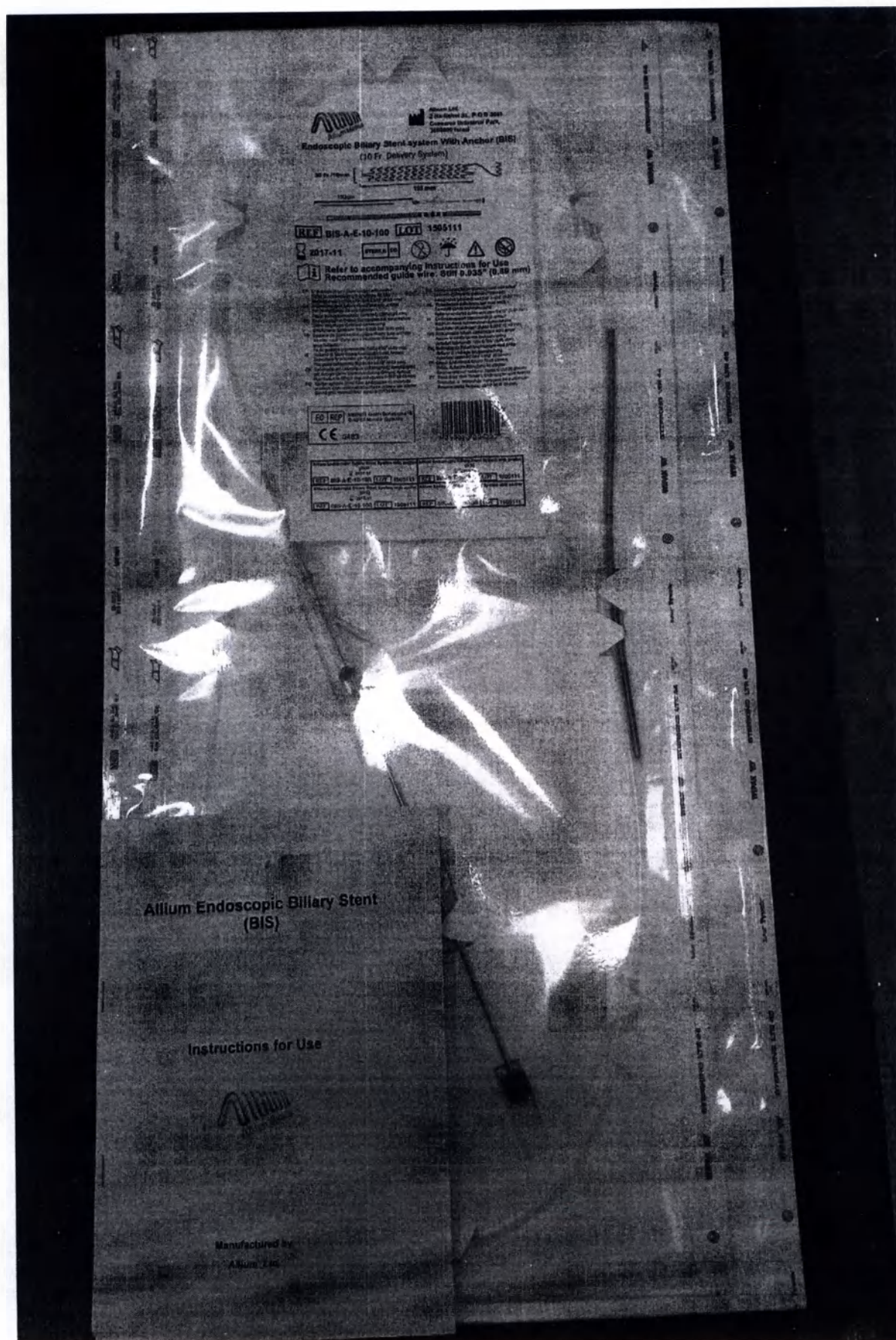


Рисунок 5. Изделие в упаковке

Проверяемые характеристики и используемые средства проверки:

Наименование показателя

Применяемое оборудование

Пирогенность

- твердотельный термостат PyroTherm Opulus, модель PT-1/240, Венгрия;
- апиrogenные пробирки и законечники;
- апиrogenная мерная посуда;
- ЛАЛ-вода;
- реактивы Charles River Endosafe, CIIIA (Лизат амебоцитов мечехвоста - Lumulus Amebocyte Lysate; стандарт эндотоксина 20 МЕ/мл).
- Кролики
- Апиrogenные шприцы для инъекций
- термoгигрометр CENTER, модель CENTER 311, CENTER Technology Corp., Тайвань (сер. № 120505737, поверка № 10199 08 до 08.08.2017)

Значения факторов внешней среды в помещениях при проведении испытаний соответствовали требованиям нормативной документации и составили:

- атмосферное давление: 97,9-104,3 кПа (Барометр БАММ-1, сер. № 1654 поверка №11307 19 до 08.08.2017);

- относительная влажность воздуха: 40,3-59,5% (Термогигрометр электронный CENTER 311, сер. № 120505737, поверка № 10199 08 до 08.08.2017);

- температура воздуха: 17,7-22,9°C (Термогигрометр электронный CENTER 311, сер. № 120505737, поверка № 10199 08 до 08.08.2017);

9. Результаты испытания

Код образца: ОИ4064-1; Дата начала испытаний: 10.01.2017; Дата окончания испытаний: 24.01.2017;

Наименование показателя	Допустимые значения	Результаты испытаний	Выводы
Испытания на стерильность			
Посев на питательную среду: Триптиказо-соевый бульон	Отсутствие роста микроорганизмов	Отсутствует	Соответствует
Посев на питательную среду: Мясо-пептонный бульон с глюкозой	Отсутствие роста микроорганизмов	Отсутствует	Соответствует
Посев на питательную среду: Декстрозный бульон Сабуро	Отсутствие роста микроорганизмов	Отсутствует	Соответствует
Испытания на пирогенность			
Общая концентрация эндотоксина на изделии по результатам ЛАЛ-теста	< 20 ЕЭ/изделие	< 20 ЕЭ/изделие	Соответствует
Определение пирогенности на кроликах выраженное в $\Sigma \Delta t$ (при количестве животных = 3)	0,9°C	$\leq 1,2^\circ\text{C}$	Соответствует
Определение пирогенности на кроликах: число животных с $\Delta t > 0,5^\circ\text{C}$	0 животных	0 животных	Соответствует

10. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Представленные образцы медицинского изделия: Стент билиарный BIS с системой доставки, варианты исполнения: BIS-O-E-8-60; BIS-O-E-8-80; BIS-O-E-8-100; BIS-O-E-8-120; BIS-O-E-10-60; BIS-O-E-10-80; BIS-O-E-10-100; BIS-O-E-10-120; BIS-A-E-8-60; BIS-A-E-8-80; BIS-A-E-8-100; BIS-A-E-8-120; BIS-A-E-10-60; BIS-A-E-10-80; BIS-A-E-10-100; BIS-A-E-10-120;

BIS-O-T-8-60; BIS-O-T-8-80; BIS-O-T-8-100; BIS-O-T-8-120; BIS-O-T-10-60; BIS-O-T-10-80; BIS-O-T-10-100; BIS-O-T-10-120; BIS-A-T-8-60; BIS-A-T-8-80; BIS-A-T-8-100; BIS-A-T-8-120; BIS-A-T-10-60; BIS-A-T-10-80; BIS-A-T-10-100; BIS-A-T-10-120;

1) Первичная упаковка стента билиарного BIS с системой доставки, стерильная, 2) Упаковка с финишной стерилизацией стента билиарного BIS с системой доставки, стерильная. Результаты токсикологических исследований распространяются на все варианты исполнения изделий, производимых ООО «АЛЛИУМ Лтд.»

«АЛЛИУМ Лтд.» (ALLIUM Ltd.), 2 Ha-Eshel St, P.O. Box 3081, Caesarea Industrial Park, 3081, Caesarea, Израиль

Адрес места производства медицинского изделия: «АЛЛИУМ Лтд.» (ALLIUM Ltd.), 2 Ha-Eshel St, P.O. Box 3081, Caesarea Industrial Park, 3081, Caesarea, Израиль

соответствуют требованиям нормативной документации по показателям «Стерильность» и «Пирогенность»

11. Исполнитель испытаний

Исполнитель