

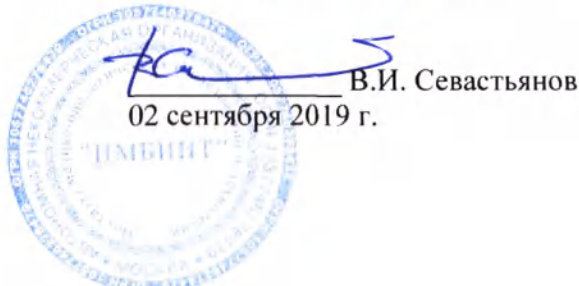
СОГЛАСОВАНО

Исполнительный директор
ООО «Межрегиональный центр
стерилизационных технологий «Акцентр»



УТВЕРЖДАЮ

Директор
АНО «Институт
медико-биологических
исследований и технологий»



ИНСТРУКЦИЯ

по радиационной стерилизации медицинских изделий
№ 26.19.0095 от 02 сентября 2019 г.

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Изделия медицинские вспомогательные для отбора проб и лабораторных исследований, выпускаемые по ТУ 22.22.14-001-15903676-2019 (далее изделия)

и предназначена для применения предприятием - изготовителем:

**Общество с ограниченной ответственностью «ГЕНЕЗИС» (ООО «ГЕНЕЗИС»)
456317, Челябинская обл., г. Миасс, пр-кт Октября, д. 66, офис 101.**

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

2 ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОИЗВОДСТВА

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

2.2 Изделия должны производиться с учетом требований ГОСТ ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования». Требования к упаковке изложены в стандарте ГОСТ ISO 11607-1 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1 Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам» и ГОСТ ISO 11607-2 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2 Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки».

3 АТТЕСТАЦИЯ ПРОДУКЦИИ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

3.1 Бионагрузка

3.1.1 Бионагрузка изделий должна определяться в соответствии с ГОСТ ISO 11737-1 «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 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы».

3.1.3 Бионагрузка изделий до стерилизации не должна превышать 11,0 КОЕ/изделие. Частота определения бионагрузки – в соответствии с ГОСТ ISO 11137-1 (п. 12.1.2).

3.2 Уровень обеспечения стерильности (УС)

3.2.1 Изделия принадлежат к группе риска 1 в соответствии с ГОСТ 31508 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования».

3.2.2 Изделия могут быть отнесены к категории «СТЕРИЛЬНЫЕ» в соответствии с ГОСТ EN 556-1 «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 $D_{ст}$ – 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 $D_{ст}$ устанавливают по Методу 1 ГОСТ ISO 11137-2, учитывая информацию о бионагрузке.

3.3.3 Для изделий при УС, равном 10^{-6} и допустимом значении бионагрузки 11,0 КОЕ/изделие, $D_{ст}$ составляет 17,8 кГр.

3.3.4 С целью поддержания процесса радиационной стерилизации в соответствии с п. 12.1.1 ГОСТ ISO 11137-1 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий» необходимо проводить аудит (подтверждение) $D_{ст}$ по методике, установленной в ГОСТ ISO 11137-2 «Стерилизация медицинской продукции. Часть 2. Установление стерилизующей дозы».

3.3.5 Результаты измерений поглощенных доз в облученных образцах продукции приведены в Протоколе № 15-2019 от 09 июля 2019 г.

3.3.6 Результаты испытаний по определению стерилизующей дозы приведены в Протоколе испытаний № 481.294.19.0095.СТ от 29 августа 2019 г.

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

3.4.1 $D_{макс}$ – 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 Результаты измерений поглощенных доз в образцах продукции, облученных с целью определения $D_{макс}$, приведены в Протоколе № 17-2019 от 09 июля 2019 г.

3.4.3 Результаты испытаний по определению $D_{макс}$ приведены в Протоколе испытаний № 480.294.19.0095.ИРС от 29 августа 2019 г.

3.4.4 По результатам испытаний $D_{макс}$ для изделий составляет 55,0 кГр.

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 раднотоксичными источниками ионизирующего излучения закрытого типа ^{60}Co .

4.2 Радиационную стерилизацию следует осуществлять в соответствии с технологическим регламентом на процесс радиационной стерилизации изделий, составленным с учетом требований настоящей инструкции и результатов ежегодной аттестации РТУ по поглощенной дозе в продукции в соответствии с ГОСТ 8.651 «Государственная система обеспечения единства измерений. Медицинские изделия. Радиационная стерилизация. Методика дозиметрии» и РМГ 137-2016 «Государственная система обеспечения единства измерений. Поглощенные дозы фотонного и электронного излучений при установлении стерилизующей и максимальной допускаемой дозы для медицинских изделий, подвергаемых радиационной стерилизации. Методика выполнения измерений».

5 ТЕКУЩИЙ И ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ

5.1 Текущий контроль режима стерилизации изделий необходимо осуществлять с помощью штатных средств контроля 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 8.651 и ГОСТ ISO 11137-1.

5.2 Приемочный дозиметрический контроль изделий необходимо проводить в соответствии с требованиями ГОСТ 8.651 и ГОСТ Р ИСО 11137-3. Для контроля используют средства измерений утвержденных типов с действующими свидетельствами о поверке.

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

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

5.5 Процесс признают соответствующим требованиям, предъявляемым к радиационной стерилизации медицинских изделий, если его результаты удовлетворяют положениям ГОСТ ISO 11137-2 и ГОСТ 8.651.

6 СТЕРИЛЬНОСТЬ ИЗДЕЛИЙ

6.1 Процесс радиационной стерилизации медицинских изделий однократного применения относится к специальным процессам (ГОСТ Р ИСО 9000) эффективность которого не может быть полностью доказана последующими инспекцией и испытанием продукции. Поэтому процесс стерилизации перед применением подлежит валидации, их характеристики – текущему контролю, а оборудование – обслуживанию. Согласно ГОСТ EN 556-1 стерильность медицинского изделия доказывается предварительной валидацией процесса стерилизации и последующими ревалидациями, показывающими, что данный процесс приемлем и информацией, собранной во время текущего контроля и мониторинга процесса, показывающей, что валидированный процесс был эффективно применен. При серийном выпуске продукции контроль процесса стерилизации должен проводиться по ГОСТ ISO 13485, ГОСТ 8.651, ГОСТ ISO 11137-1, ГОСТ Р ИСО 11137-3.

6.2 Изготовитель осуществляет контроль процесса стерилизации, микробиологического состояния поступающего сырья, его надлежащего хранения и анализ состояния производства, в котором медицинскую продукцию изготавливают, собирают и упаковывают.

6.3 Результаты контроля, 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, принимает ОТК предприятия-изготовителя на основании Протокола радиационной стерилизации (см. приложение А), подтверждающего выполнение требований настоящей Инструкции, и технологического регламента на процесс радиационной стерилизации изделий.

7 КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ

7.1 Качество стерилизованных изделий обеспечивает выполнение требований:

- нормативной документации изготовителя на изделие, разработанной в соответствии с требованиями ГОСТ 2.114;
- настоящей инструкции по радиационной стерилизации;
- технологического регламента на процесс 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 протокола радиационной стерилизации.

Заместитель директора
по научно-практической работе
АНО «ИМБИИТ», д.б.н.

 Н.В. Перова

Начальник лаборатории
радиационного контроля
ООО «Акцентр»

 Ю.Н. Дорошко

Приложение А
(рекомендуемое)

Форма протокола радиационной стерилизации

Наименование ведомства
Наименование предприятия радиационной стерилизации

ПРОТОКОЛ
радиационной стерилизации
медицинских изделий

№ _____ от _____ 201__ года

Изделие _____
(наименование медицинского изделия, 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	Регламентированное значение
Цвет индикаторов		
Поглощенная доза в контрольной точке, кГр		
Диапазон поглощенных доз в продукции, кГр		

Продукция, подвергнутая радиационной стерилизации, прошла 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

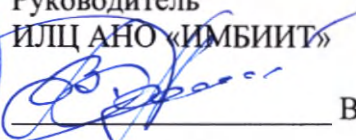
**Автономная некоммерческая организация
«Институт медико-биологических исследований и технологий» (АНО «ИМБИИТ»)
Испытательный лабораторный центр (ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»)**

АНО «ИМБИИТ»: Б.Тишинский переулок., дом 43/20, стр. 2, Москва, 123557 Адрес места осуществления деятельности в области аккредитации
ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»: ул. Строителей, дом 10, корп. 1, г. Краснознаменск, Московская обл., 143090
Аттестат аккредитации ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»: № RA.RU.21ИМ47 выдан 25.05.2016. Дата внесения сведений в реестр аккредитованных лиц 01.02.2016.
Лицензия: № 77.99.18.001.Л.000212.12.08 от 26.12.2008 г. на осуществление деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний
человека и животных и ГМО III и IV степени потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах.
☐☐ (499) 252-2422, (498) 647-0276 WWW.IMBIIT.COM эл. почта: imbiit.ilc@gmail.ru



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель
ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»


В.А. Агапиев
29 августа 2019 г.

**ПРОТОКОЛ
ИСПЫТАНИЙ (ИССЛЕДОВАНИЙ) И ИЗМЕРЕНИЙ**

№ 480 .294.19.0095.ИРС

Сведения об объекте испытаний (исследований), измерений:

Полное наименование объекта	Изделия медицинские вспомогательные для отбора проб и лабораторных исследований по ТУ 22.22.14-001-15903676-2019
Тип объекта	Продукция
Акт отбора образцов (сведения)	от 20 мая 2019 г. На испытания (исследования) предоставлены репрезентативные образцы конечного продукта после облучения максимальными дозами (по ГОСТ 31814-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, п. 5.1)
Дата поступления образцов в ИЛЦ	17 июля 2019 г.
Цель проведения испытаний (исследований), измерений	Проведение санитарно-химических и токсикологических испытаний медицинского изделия с целью отработки максимальной дозы облучения при валидации процесса стерилизации радиационным методом
Дата начала и окончания проведения исследований (испытаний), измерений	25 июля — 08 августа 2019 г.

Сведения о заказчике испытаний (исследований), измерений и производителе объекта испытаний (исследований), измерений:

Полное наименование, адрес, ИНН заказчика	Общество с ограниченной ответственностью «ГЕНЕЗИС» (ООО «ГЕНЕЗИС») 456317, Челябинская обл., г. Миасс, пр-кт Октября, д. 66, офис 101. ИНН 7415097867
Дата подачи заявления	20 февраля 2019 г.
Полное наименование, адрес производителя	Общество с ограниченной ответственностью «ГЕНЕЗИС» (ООО «ГЕНЕЗИС») 456317, Челябинская обл., г. Миасс, пр-кт Октября, д. 66, офис 101.

ИЛЦ АНО «ИМБИИТ» RA.RU.21ИМ47	Протокол испытаний (исследований) и измерений № <u>480</u> .294.19.0095.ИРС	на 5 листах, лист 2
----------------------------------	--	------------------------

Сведения об оборудовании, использованном при проведении испытаний (исследований), измерений:

Наименование оборудования, инвентарный номер, год ввода в эксплуатацию	Сведения о поверке СИ/аттестации ИО (номер документа, сроки действия)
Термостат суховоздушный BD 53, 1/0290, 2008	010/1428 до 13.04.2020
Весы лабораторные электронные АН-4200СЕ, 1/0270, 2008	АБ 0010997 до 04.04.2020
Анализатор жидкости SevenCompact S220, 0060 ОС, 2014	АБ 0026606 до 03.04.2020
Спектрофотометр «Lambda 25», 0083 ОС, 2007	АБ 0026608 до 03.04.2020

Идентификация объекта испытаний (исследований) и измерений:

Шифр образца	Наименование образца	Партия/ LOT	Количество, шт.
294.19.0095-35, $D_{\text{макс/1}}$	Изделия медицинские вспомогательные для отбора проб и лабораторных исследований, максимальная доза облучения – 35 кГр.	№ 0019-12.2018	10
294.19.0095-45, $D_{\text{макс/2}}$	Изделия медицинские вспомогательные для отбора проб и лабораторных исследований, максимальная доза облучения – 45 кГр.		10
294.19.0095-55, $D_{\text{макс/3}}$	Изделия медицинские вспомогательные для отбора проб и лабораторных исследований, максимальная доза облучения – 55 кГр.		10

Для испытаний (исследований) и измерений выбраны образцы № 294.19.0095-55 с максимальной дозой облучения 55 кГр.

Нормативные документы, устанавливающие требования к объекту испытаний (исследований) и измерений:

ГОСТ 31214-2016 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 Р 52770-2016, разд. 5; п. 5.3.3 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, разд. 5; п. 5.3.3.
ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

Условия проведения испытаний (исследований) и измерений:

Методы исследования	Температура воздуха, °С	Относ. влажность, %	Атмосферное давление, кПа	Частота перемен. тока, Гц	Напряжение в сети, В
Физико-химические	23,5 – 24,5	34,1 – 41,0	99-100	50	220
Биологические	23,2 – 24,5	34,2 – 42,0	99-100	50	220

ИЛЦ АНО «ИМБИИТ» RA.RU.21ИМ47	Протокол испытаний (исследований) и измерений № <u>480</u> .294.19.0095.ИРС	на 5 листах, лист 3
----------------------------------	--	------------------------

Средства контроля условий проведения испытаний (исследований) и измерений

Наименование оборудования, инвентарный номер, год ввода в эксплуатацию	Сведения о поверке СИ (номер документа, сроки действия)
Измеритель влажности и температуры ИВТМ-7, 1/0297, 2016	АА 3416884/07085 до 14.11.2019
Мультиметр цифровой АРРА-93N, 1/0318, 2017	АБ 0091642 до 09.04.2020
Барометр-анероид метеорологический БАММ-1, 1/0486, 2018	АА 2388665 до 22.11.2019

Облучение образцов

Облучение образцов изделий рассчитанными дозами проводили на радиационно-технологической установке УЭЛР-10-15С ООО «Акцентр», результаты представлены в протоколе № 17-2019 от 09 июля 2019 г.

Измерения поглощенных доз в облучаемых объектах проводили с применением стандартного образца поглощенной дозы фотонного и электронного излучений (сополимер с феназиновым красителем) СО ПД(Ф)Р - 5/50, паспорт стандартного образца утвержденного типа ГСО 7865-2000, партия № 19.69. действительный до 31.01.2020 г.

Результаты облучения

Шифр образцов	Заданные значения поглощенной дозы, кГр	Доверительный интервал значений поглощенной дозы, кГр
294.19.0095-35, $D_{\text{макс/1}}$	32,0-38,0	33,6-36,7
294.19.0095-45, $D_{\text{макс/2}}$	41,0-49,0	42,8-45,4
294.19.0095-55, $D_{\text{макс/3}}$	51,0-59,0	52,8-56,4

Описание внешнего вида образцов:

Описание изделия в упаковке	Поглощенная доза		
	$D_{\text{макс/1}}=35$ кГр	$D_{\text{макс/2}}=45$ кГр	$D_{\text{макс/3}}=55$ кГр
Неоднородность барьерных материалов, отсутствие/наличие	отсутствие	отсутствие	отсутствие
Наличие пятен, отсутствие/наличие	отсутствие	отсутствие	отсутствие
Описание изделия внутри упаковки:			
Цвет	без изменений	без изменений	без изменений
Механические повреждения, отсутствие/наличие	отсутствие	отсутствие	отсутствие

ИЛЦ АНО «ИМБИИТ» RA.RU.21ИМ47	Протокол испытаний (исследований) и измерений № <u>480</u> .294.19.0095.ИРС	на 5 листах, лист 4
----------------------------------	--	------------------------

Результаты испытаний (исследований) и измерений

Санитарно-химические показатели, $D_{\max}/3=55$ кГр:

№	Шифр образца/ пробы	Определяемая характеристика (показатель), единица измерения	Допустимое значение	Результат испытаний	Неопределен- ность (погрешность) измерения	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений
1	294.19.0095-55	Восстановительные примеси, мл 0,02Н раствора $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$	не более 1,0	менее 0,1	—	ГОСТ 31209, п. 5.3.1; ГОСТ Р 52770
2		Изменение значения pH, ед. pH	$\pm 1,0$	0,75	0,05	ГОСТ 31209, п. 5.3.2; ГОСТ Р 52770
3		Ультрафиолетовое поглощение, ед. О.П.	не более 0,300	0,26	0,02	ГОСТ 31209, п. 5.3.3; ГОСТ Р 52770

Показатели биологического действия, $D_{\max}/3=55$ кГр:

№	Шифр образца/ пробы	Определяемая характеристика (показатель), единицы измерения	Допустимое значение	Результат испытаний	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений
1	294.19.0095-55	Цитотоксичность экстрактов: степень реакции, баллы	не более 1	0	ГОСТ ISO 10993-5
2		Цитотоксичность экстрактов: лизис клеток, %	не более 30	0	ГОСТ ISO 10993-5
3		Сенсибилизирующее действие: показатель ТОО по различию толщины уха до и после аппликации, мм	менее 0,01	0,002	ГОСТ ISO 10993-10, приложение С; МУ 1.1.578, п. 3.3, 5.2
4		Раздражающее действие: кожная реакция, баллы	не более 0,4	0	ГОСТ ISO 10993-10, п. 6.3

ИЛЦ АНО «ИМБИИТ» RA.RU.21ИМ47	Протокол испытаний (исследований) и измерений № <u>480</u> .294.19.0095.ИРС	на 5 листах, лист 5
----------------------------------	--	------------------------

Выводы по результатам испытаний (исследований) и измерений

Испытанные образцы изделий медицинских вспомогательных для отбора проб и лабораторных исследований по ТУ 22.22.14-001-15903676-2019, облученные дозой $D_{\text{макс}}=55$ кГр, по определяемым характеристикам (показателям) **СООТВЕТСТВУЮТ** допустимым значениям требований нормативных документов. Внешний вид изделия после облучения остается без изменений.

Таким образом, в процессе валидации для изделия «Изделия медицинские вспомогательные для отбора проб и лабораторных исследований» по ТУ 22.22.14-001-15903676-2019 определена максимальная допускаемая доза облучения ($D_{\text{макс}}$) 55,0 кГр.

Максимальная допускаемая доза облучения ($D_{\text{макс}}$) 55,0 кГр распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям, и не распространяется на стабильность продукции в процессе их хранения.

Ответственные за испытания:

Руководитель группы физико-химических исследований ИЛЦ:

Руководитель группы биологических исследований ИЛЦ:

С.В. Курсаков

А.П. Малкова

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

АНО «ИМБИИТ»: Б.Тишинский переулок., дом 43/20, стр. 2, Москва, 123557 Адрес места осуществления деятельности в области аккредитации
ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»: ул. Строителей, дом 10, корп. 1, г. Краснознаменск, Московская обл., 143090
Аттестат аккредитации ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»: № RA.RU.21IM47 выдан 25.05.2016. Дата внесения сведений в реестр аккредитованных лиц 01.02.2016.
Лицензия: № 77.99.18.001.Л.000212.12.08 от 26.12.2008 г. на осуществление деятельности в области использования возбудителей инфекционных
заболеваний человека и животных и ГМО III и IV степени потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах.
☎ (499) 252-2422, (498) 647-0276 WWW.IMBIIT.COM эл. почта: imbiit.ilc@gmail.ru

УТВЕРЖДАЮ



Руководитель
ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»

[Signature]

В.А. Агапиев

29 августа 2019 г.

**ПРОТОКОЛ
ИСПЫТАНИЙ (ИССЛЕДОВАНИЙ) И ИЗМЕРЕНИЙ**

№ 481.294.19.0095.СТ

Сведения об объекте испытаний (исследований), измерений:

Полное наименование объекта	Изделия медицинские вспомогательные для отбора проб и лабораторных исследований по ТУ 22.22.14-001-15903676-2019
Тип объекта	Продукция
Акт отбора образцов (сведения)	от 20 мая 2019 г. На испытания (исследования) предоставлены репрезентативные образцы конечного продукта после облучения проверочной дозой (по ГОСТ 31814-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, п. 5.1).
Дата поступления образцов в ИЛЦ	17 июля 2019 г.
Цель проведения испытаний (исследований) и измерений	Оценка соответствия продукции установленным требованиям нормативных документов: испытание на стерильность при проведении валидации процесса стерилизации
Дата начала и окончания проведения исследований (испытаний), измерений	07 — 21 августа 2019 г.

Сведения о заказчике испытаний (исследований), измерений и производителе объекта испытаний (исследований), измерений:

Полное наименование, адрес, ИНН заказчика	Общество с ограниченной ответственностью «ГЕНЕЗИС» (ООО «ГЕНЕЗИС») 456317, Челябинская обл., г. Миасс, пр-кт Октября, д. 66, офис 101. ИНН 7415097867.
Дата подачи заявления (задания)	20 февраля 2019 г.
Полное наименование, адрес производителя	Общество с ограниченной ответственностью «ГЕНЕЗИС» (ООО «ГЕНЕЗИС») 456317, Челябинская обл., г. Миасс, пр-кт Октября, д. 66, офис 101.

Результаты испытаний (исследований) относятся только к испытанным образцам (пробам).

Протокол не может быть частично воспроизведен без письменного разрешения

на 4 листах,
лист 1

ИЛЦ АНО «ИМБИИТ» RA.RU.21ИМ47	Протокол испытаний (исследований) и измерений № <u>481</u> .294.19.0095.СТ	на 4 листах, лист 2
----------------------------------	---	------------------------

Сведения об оборудовании, использованном при проведении испытаний (исследований), измерений:

Наименование, инвентарный номер, год ввода в эксплуатацию	Сведения о поверке СИ /аттестации ИО (номер документа, срок действия)
рН-метр-милливольтметр рН-410, 1/0212, 2014	АА 3445899/06870 до 25.10.2019
Весы лабораторные электронные Pioneer PA 2102, 0062 ОС, 2014	АА 3443458/06875 до 24.10.2019
Термостат электрический суховоздушный ТС-1/80 СПУ, 1/0224, 2014	698/6873 до 29.11.2019

Идентификация объекта испытаний (исследований) и измерений:

Шифр пробы	Порядковые номера сгруппированных образцов	Наименование образца	Партия	Количество
294.19.0095	1–10	Изделия медицинские вспомогательные для отбора проб и лабораторных исследований	№ 0019-12.2018	100
	11–20			
	21–30			
	31–40			
	41–50			
	51–60			
	61–70			
	71–80			
	81–90			
	91–100			

Упаковка стерилизационная:	Изделия запаяны в пленку БОПП: пленку биаксиально ориентированную полипропиленовую марки «Nova Flex» по ТУ2245-001-05801845-2005 производства ООО «НОВАТЭК-ПОЛИМЕР», Россия, или пленку полипропиленовую двухосно ориентированную марки HGPL по ТУ 2245-003-70378591-2015 производства ООО «БИАКСПЛЕН», Россия.
Способ стерилизации	Радиационный.

Нормативные документы, устанавливающие требования к объекту испытаний (исследований) и измерений

ГОСТ 31214-2016 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 Р 52770-2016, разд. 5; п. 5.5 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, разд. 5; п. 5.5
ГОСТ ISO 11737-2-2011 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации.
ГОСТ ISO 11137-2-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы.

Результаты испытаний (исследований) относятся только к испытанным образцам (пробам).

Протокол не может быть истинно воспроизведен без письменного разрешения руководителя ИЛЦ АНО «ИМБИИТ».

ИЛЦ АНО «ИМБИИТ» RA.RU.21ИМ47	Протокол испытаний (исследований) и измерений № <u>481</u> .294.19.0095.СТ	на 4 листах, лист 3
----------------------------------	---	------------------------

Метод извлечения микроорганизмов

Прямое погружение в питательную среду с последующей инкубацией.

Расчет проверочной дозы облучения

Результаты испытаний с целью оценки популяции жизнеспособных микроорганизмов (бионагрузки) на продукции (при валидации процесса стерилизации) приведены в Протоколе испытаний № 364.159.19.0095.БН от 08 июля 2019 г.

Для установления и проверки стерилизующей дозы выбираем главным изделием - микропробирка МПЭ-2,0 типа Эппендорф 2,0 мл. (п. 4.3.1.3 ГОСТ ISO 11137-2-2011).

Наибольшее значение бионагрузки составило 11,0 КОЕ/изд. мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ). Для получения проверочной дозы использовали значение бионагрузки — 11,0 (таблица 5, ГОСТ ISO 11137-2-2011).

Проверочная доза: для значения бионагрузки – 11,0 КОЕ/изд. проверочная доза ($UC=10^{-2}$) равна 5,3 кГр (таблица 5, ГОСТ ISO 11137-2-2011).

Облучение образцов

Облучение образцов изделий рассчитанными дозами проводили на радиационно-технологической установке «УЭЛР-10-15С» ООО «Акцентр», результаты представлены в протоколе № 15-2019 от 09 июля 2019 г.

Измерения поглощенных доз в облучаемых объектах проводили с применением стандартного образца поглощенной дозы фотонного и электронного излучений (сополимер с 4-диэтиламиноазобензоловым красителем) СО ПД (Э) - 1/10, паспорт стандартного образца утвержденного типа ГСО 8916-2007, партия № 18.34, действительный до 31.08.2019 г.

Результаты облучения

Обозначение образцов	Заданные значения поглощенной дозы, кГр	Доверительный интервал значений поглощенной дозы, кГр
Изделия медицинские вспомогательные для отбора проб и лабораторных исследований, $D_{пр}$.	4,0-5,8	5,1-5,7

Условия проведения испытаний (исследований) и измерений:

Температура воздуха, °С	Относ. влажность, %	Атм. давление, кПа	Частота перемен.тока, Гц	Напряжение в сети, В
23,2 – 24,5	38,0 – 44,1	99 - 101	49 - 50	220

Средства контроля условий проведения испытаний (исследований) и измерений:

Наименование, инвентарный номер, год ввода в эксплуатацию	Сведения о поверке СИ (номер документа, срок действия)
Измеритель влажности и температуры ИВТМ-7, 1/0297, 2016	АА 3416884/07085 до 14.11.2019
Мультиметр цифровой АРРА-93N, 1/0318, 2017	АБ 0091642 до 09.04.2020

Результаты испытаний (исследований) относятся только к испытанным образцам (пробам).

Протокол не может быть частично воспроизведен без письменного разрешения руководителя ИЛЦ АНО «ИМБИИТ».

ИЛЦ АНО «ИМБИИТ» RA.RU.21ИМ47	Протокол испытаний (исследований) и измерений № <u>481</u> .294.19.0095.СТ	на 4 листах, лист 4
Барометр-анероид метеорологический БАММ-1, 1/0486, 2018		АА 2388665 до 22.11.2019

Результаты испытаний (исследований) и измерений

Шифр пробы	Порядковые номера сгруппированных образцов	Определяемая характеристика (показатель), единицы измерения	Результат испытаний		Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений
			Жидкая тиогликолевая среда	Декстрозовый бульон Сабуро	
294.19.0095	1–10	Стерильность, стерильно/ нестерильно	стерильно	стерильно	ГОСТ ISO 11737-2
	11–20		стерильно	стерильно	
	21–30		стерильно	стерильно	
	31–40		стерильно	стерильно	
	41–50		стерильно	стерильно	
	51–60		стерильно	стерильно	
	61–70		стерильно	стерильно	
	71–80		стерильно	стерильно	
	81–90		стерильно	стерильно	
	91–100		стерильно	стерильно	

Выводы по результатам испытаний (исследований) и измерений

Испытанные образцы изделий медицинских вспомогательных для отбора проб и лабораторных исследований **СТЕРИЛЬНЫЕ**.

Верификация принята на основании соответствия проверочной дозы пределам установленного диапазона и наблюдаемых приемлемых результатов при выполнении испытания на стерильность.

Стерилизующая доза для бионагрузки целого продукта 11,0 КОЕ/изд. в соответствии с ГОСТ ISO 11137-2–2011, Метод 1, для заданного уровня обеспечения стерильности 10^{-6} составляет 17,8 кГр.

Ответственный за испытания:

Руководитель группы микробиологических исследований ИЛЦ:  А.А. Земцов

Результаты испытаний (исследований) относятся только к испытанным образцам (пробам).	
Протокол на импорт биотехнологических изделий произведен без письменного разрешения руководителя ИЛЦ АНО «ИМБИИТ».	

Общество с ограниченной ответственностью
«Межрегиональный центр стерилизационных технологий «Акцентр»
Юридический адрес: 155814, Ивановская обл., Кинешемский район, г. Кинешма,
ул. Социалистическая, 24.
Лаборатория радиационного контроля
Адрес места осуществления деятельности ЛРК: 155250, Ивановская обл.,
Родниковский район, г. Родники, ул. Советская, 20.
Тел./факс: (4932) 57-00-35
E-mail: info@axenter.ru

ПРОТОКОЛ

проведения радиационного облучения медицинских изделий
№ 15-2019 от 09 июля 2019 года

Продукция Изделия медицинские вспомогательные для отбора проб и лабораторных исследований по ТУ 22.22.14-001-15903676-2019
(наименование медицинского изделия, ТУ, ГОСТ)

Представлено ООО «ГЕНЕЗИС», 456317, Челябинская обл., г. Миасс, пр-кт Октября, д. 66, офис 101
(наименование предприятия-изготовителя)

1. Количество образцов медицинских изделий 100 шт.
2. Дата облучения: 09.07.2019 г.
3. Оборудование: радиационно-технологическая установка УЭЛР-10-15С ООО «Акцентр», свидетельство об аттестации № 4/411-0349-19, действительно до 19.04.2020 г.
(наименование РТУ, номер Свидетельства об аттестации РТУ, срок действия)
4. Режим работы РТУ:

Параметр	Значение
Энергия электронов, МэВ	8,5
Ток пучка электронов, мА	0,52
Ширина развертки пучка, см	40
Скорость конвейера. м/мин	2,3

Копия записи непрерывной регистрации параметров РТУ при обработке образцов изделий прилагаются или имеются и находятся на ответственном хранении в ООО «Акцентр».

5. Средства дозиметрического контроля:

- детектор поглощенной дозы утвержденного типа стандартный образец поглощенной дозы фотонного и электронного излучений (сополимер с 4-диэтиламиноазобензоловым красителем) СО ПД(Э)-1/10, паспорт стандартного образца утверждённого типа ГСО 8916-2007, партия № 18.34, действительный до 31.08.2019 г.
(наименование, номер паспорта, срок годности)

Общество с ограниченной ответственностью

«Межрегиональный центр стерилизационных технологий «Акцентр»

Юридический адрес: 155814, Ивановская обл., Кинешемский район, г. Кинешма,
ул. Социалистическая, 24.

Лаборатория радиационного контроля

Адрес места осуществления деятельности ЛРК: 155250, Ивановская обл.,
Родниковский район, г. Родники, ул. Советская, 20.

Тел./факс: (4932) 57-00-35

E-mail: info@axenter.ru

ПРОТОКОЛ

проведения радиационного облучения медицинских изделий

№ 17-2019 от 09 июля 2019 года

Продукция И изделия медицинские вспомогательные для отбора проб и
лабораторных исследований по ТУ 22.22.14-001-15903676-2019

(наименование медицинского изделия, ТУ, ГОСТ)

Представлено ООО «ГЕНЕЗИС», 456317, Челябинская обл., г. Миасс, пр-кт
Октября, д. 66, офис 101

(наименование предприятия-изготовителя)

1. Количество образцов медицинских изделий 30 шт.

2. Дата облучения: 09.07.2019 г.

3. Оборудование: радиационно-технологическая установка УЭЛР-10-15С ООО
«Акцентр», свидетельство об аттестации № 4/411-0349-19, действительно до 19.04.2020 г.

(наименование РТУ, номер Свидетельства об аттестации РТУ, срок действия)

4. Режим работы РТУ:

Параметр	Значение
Энергия электронов, МэВ	9,7
Ток пучка электронов, мА	1,2
Ширина развертки пучка, см	40
Скорость конвейера, м/мин	0,95; 0,73; 0,6

Копия записи непрерывной регистрации параметров РТУ при обработке образцов
изделий прилагаются или имеются и находятся на ответственном хранении в ООО
«Акцентр».

5. Средства дозиметрического контроля:

- детектор поглощенной дозы утвержденного типа стандартный образец поглощенной
дозы фотонного и электронного излучений (сополимер с феназиновым красителем) СО ПД
(Ф) Р-5/50, паспорт стандартного образца утвержденного типа ГСО 7865-2000, партия №
19.69, действительный до 31.01.2020 г.

(наименование, номер паспорта, срок годности)

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

АНО «ИМБИИТ»: Б.Тихинский переулок., дом 43/20, стр. 2, Москва, 123557 Адрес места осуществления деятельности в области аккредитации
ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»: ул. Строителей, дом 10, корп. 1, г. Краснознаменск, Московская обл., 143090
Аттестат аккредитации ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»: № RA.RU.21IM47 выдан 25.05.2016. Дата внесения сведений в реестр аккредитованных лиц 01.02.2016.
Лицензия: № 77.99.18.001.П.000212.12.08 от 26.12.2008 г. на осуществление деятельности в области использования возбудителей инфекционных
заболеваний человека и животных и ГМО III и IV степени потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах.
☎ (499) 252-2422, (498) 647-0276 WWW.IMBIIT.COM эл. почта: 10993@imbiit.com, 10993@mail.ru

УТВЕРЖДАЮ



Руководитель
ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»

В.А. Агапиев

08 июля 2019 г.

**ПРОТОКОЛ
ИСПЫТАНИЙ (ИССЛЕДОВАНИЙ) И ИЗМЕРЕНИЙ**

№ 364.159.19.0095.БН

Сведения об объекте испытаний (исследований), измерений:

Полное наименование объекта	Изделия медицинские вспомогательные для отбора проб и лабораторных исследований по ТУ 22.22.14-001-15903676-2019
Тип объекта	Продукция
Акт отбора образцов (сведения об образце)	от 20 февраля 2019 г., № 3-19 На исследования (испытания) отобраны репрезентативные нестерильные образцы конечного продукта (по ГОСТ 31814-2012)
Дата поступления образцов ИЛЦ	09 апреля 2019 г.
Цель проведения испытаний (исследований), измерений	Оценка соответствия продукции установленным требованиям нормативных документов: оценка популяции жизнеспособных микроорганизмов (бионагрузки) на продукции (при валидации процесса стерилизации)
Даты проведения исследований (испытаний), измерений	10 - 29 апреля 2019 г.

Сведения о заказчике испытаний (исследований), измерений и производителе объекта испытаний (исследований), измерений:

Полное наименование, адрес, ИНН заказчика	Общество с ограниченной ответственностью «ГЕНЕЗИС» (ООО «ГЕНЕЗИС») 456317, Челябинская обл., г. Миасс, пр-кт Октября, д. 66, офис 101; ИНН 7415097867.
Дата подачи заявления (задания)	20 февраля 2019 г.
Полное наименование, адрес производителя	Общество с ограниченной ответственностью «ГЕНЕЗИС» (ООО «ГЕНЕЗИС») 456317, Челябинская обл., г. Миасс, пр-кт Октября, д. 66, офис 101.

Результаты испытаний (исследований) относятся только к испытанным образцам (пробам).

Протокол не может быть частично или полностью воспроизведен без письменного

на 6 листах,
лист 1

ИЛЦ АНО «ИМБИИТ» RA.RU.21ИМ47	Протокол испытаний (исследований) и измерений № <u>364</u> 159.19.0095.БН	на 6 листах, лист 2
----------------------------------	--	------------------------

Сведения об оборудовании, использованном при проведении испытаний (исследований), измерений:

Наименование, инвентарный номер, год ввода в эксплуатацию	Сведения о поверке средства измерения/ аттестации оборудования (номер документа, срок действия)
Анализатор жидкости SevenCompact S220-Basic, 0060 ОС, 2014	АБ 0026606 до 03.04.2020
Весы электронные «Vibra» AJH-4200CE, 1/0270, 2008	АБ 0010997 до 04.04.2020
Весы электронные «Vibra» AF-R220CE, 1/0271, 2008	АБ 0010996 до 04.04.2020
Термостат электрический суховоздушный ТС-1/80 СПУ, 1/0224, 2014	698/6873 до 29.11.2019

Идентификация объекта испытаний (исследований), измерений:

Шифр образца	Наименование образца	Партия	Количество, шт.
159.19.0095-1	Контейнер КБКС-60 для биоматериала 60 мл	0019-12.2018	10
159.19.0095-2	Контейнер КБКШС-60 для биоматериала 60 мл с крышкой, ложечкой		10
159.19.0095-3	Контейнер КБКС-125 для биоматериала 125 мл с крышкой		10
159.19.0095-4	Микропробирка МПЭ-1,5 типа Эппендорф 1,5 мл		10
159.19.0095-5	Микропробирка МПЭ-2,0 типа Эппендорф 2,0 мл		10

Нормативные документы, устанавливающие требования к объекту испытаний, (исследований), измерений

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, Приложение А. Методы оценки популяции микроорганизмов на продукции.

Метод извлечения микроорганизмов: отмывание в стерильном физиологическом растворе; покрытие агаром (метод глубинного посева).

Перенос в питательную среду: мембранная фильтрация.

Условия проведения испытания (исследования), измерения:

Температура воздуха, °С	Относительная влажность, %	Атмосферное давление, кПа	Частота переменного тока, Гц	Напряжение в сети, В
21,5 -24,3	32,0-33,3	98-99	50	220

Средства контроля условий проведения испытаний (исследований), измерений:

Наименование, инвентарный номер, год ввода в эксплуатацию	Сведения о поверке средства измерения (номер документа, срок действия)
Измеритель влажности и температуры ИВТМ-7, 1/0297, 2016	АА 3416884/07085 до 14.11.2019
Мультиметр цифровой АРРА-93N, 1/0318, 2017	АБ 0091642 до 09.04.2020
Барометр-анероид метеорологический БАММ-1, 1/0486, 2018	АА 2388665 до 22.11.2019

Результаты испытаний (исследований), измерений:

Шифр образца	Колоние-образующие единицы, КОЕ/изделие	Корректирующий коэффициент	Оценка бионагрузки (мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов), КОЕ/изделие	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений
1	2	3	4	5
159.19.0095-1	менее 1,0*	1,0	1,0	ГОСТ ISO 11737-1
	менее 1,0		1,0	
	менее 1,0		1,0	
	менее 1,0		1,0	
	менее 1,0		1,0	
	менее 1,0		1,0	
	менее 1,0		1,0	
	менее 1,0		1,0	
	менее 1,0		1,0	
	менее 1,0		1,0	

* - полученное значение бионагрузки менее 1 КОЕ означает, что в анализируемой пробе колоний не обнаружено.

Бионагрузка образцов № 159.19.0095-1 составила 1,0 КОЕ/изделие мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ).

Шифр образца	Колоние-образующие единицы, КОЕ/изделие	Корректирующий коэффициент	Оценка бионагрузки (мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов), КОЕ/изделие	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений
1	2	3	4	5
159.19.0095-2	3,0	1,0	3,0	ГОСТ ISO 11737-1
	2,0		2,0	
	1,0		1,0	
	2,0		2,0	
	1,0		1,0	
	3,0		3,0	
	2,0		2,0	
	1,0		1,0	
	3,0		3,0	
	2,0		2,0	

Бионагрузка образцов № 159.19.0095 -2 составила от 1,0 до 3,0 КОЕ/изделие. Средняя бионагрузка — 2,0 КОЕ/изделие мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ).

Шифр образца	Колоние-образующие единицы, КОЕ/изделие	Корректирующий коэффициент	Оценка бионагрузки (мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов), КОЕ/изделие	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений
1	2	3	4	5
159.19.0095-3	3,0	1,0	3,0	ГОСТ ISO 11737-1
	1,0		1,0	
	1,0		1,0	
	2,0		2,0	
	менее 1,0*		1,0	
	1,0		1,0	

Шифр образца	Колоние-образующие единицы, КОЕ/изделие	Корректирующий коэффициент	Оценка бионагрузки (мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов), КОЕ/изделие	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений
1	2	3	4	5
159.19.0095-3	2,0	1,0	2,0	ГОСТ ISO 11737-1
	1,0		1,0	
	1,0		1,0	
	менее 1,0		1,0	

* - полученное значение бионагрузки менее 1 КОЕ означает, что в анализируемой пробе колоний не обнаружено.

Бионагрузка образцов № 159.19.0095-3 составила от менее 1,0 до 3,0 КОЕ/изделие. Средняя бионагрузка — 1,4 КОЕ/изделие мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ).

Шифр образца	Колоние-образующие единицы, КОЕ/изделие	Корректирующий коэффициент	Оценка бионагрузки (мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов), КОЕ/изделие	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений
1	2	3	4	5
159.19.0095-4	3,0	1,0	3,0	ГОСТ ISO 11737-1
	2,0		2,0	
	2,0		2,0	
	4,0		4,0	
	1,0		1,0	
	2,0		2,0	
	5,0		5,0	
	3,0		3,0	
	4,0		4,0	
	5,0		5,0	

Бионагрузка образцов № 159.19.0095-4 составила от 1,0 до 5,0 КОЕ/изделие. Средняя бионагрузка — 3,1 КОЕ/изделие мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ).

Шифр образца	Колоние-образующие единицы, КОЕ/изделие	Корректирующий коэффициент	Оценка бионагрузки (мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов), КОЕ/изделие	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений
159.19.0095-5	2,0	1,0	2,0	ГОСТ ISO 11737-1
	1,0		1,0	
	6,0		6,0	
	3,0		3,0	
	1,0		1,0	
	11,0		11,0	
	4,0		4,0	
	3,0		3,0	
	2,0		2,0	
	2,0		2,0	

Бионагрузка образцов № 159.19.0095-5 составила от 1,0 до 11,0 КОЕ/изделие. Средняя бионагрузка — 3,5 КОЕ/изделие мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ). Наибольшее значение бионагрузки — 11,0 КОЕ/изделие.

Выводы по результатам испытаний (исследований), измерений:

Бионагрузка образцов изделий медицинских вспомогательных для отбора проб и лабораторных исследований по ТУ 22.22.14-001-15903676-2019 составила:

контейнер КБКС-60 для биоматериала 60 мл с крышкой — 1,0 КОЕ/изделие мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ);

контейнер КБКШС-60 для биоматериала 60 мл с крышкой, ложечкой — 2,0 КОЕ/изделие мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ);

контейнер КБКС-125 для биоматериала 125 мл с крышкой — 1,4 КОЕ/изделие мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ);

микропробирка МПЭ-1,5 типа Эппендорф 1,5 мл — 3,1 КОЕ/изделие мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ);

микропробирка МПЭ-2,0 типа Эппендорф 2,0 мл — 3,5 КОЕ/изделие мезофильных аэробных факультативно анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ).

Наибольшее значение бионагрузки составило 11,0 КОЕ/изделие в образцах микропробирки МПЭ-2,0 типа Эппендорф 2,0 мл.

Ответственный за испытания:

Руководитель группы микробиологических исследований ИЛЦ:

 А.А. Земцов

Результаты испытаний (исследований) относятся только к испытанным образцам (пробам).

Протокол не может быть частично или полностью воспроизведен без письменного разрешения руководителя ИЛЦ

Всего пронумеровано прошнуровано
и скреплено печатью 23 =
двадцать три = (листа;ов)

Н.В. Перова

Н.В. Перова



**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ГЕНЕЗИС»**

ОКПД2 22.22.14.000

УТВЕРЖДАЮ

Управляющий ООО «ГЕНЕЗИС»

Подпись **З.М. Подаруева**

Подпись **2022 г.**



КОНТЕЙНЕР ДЛЯ БИОМАТЕРИАЛА С КРЫШКОЙ КБК
по ТУ 22.22.14 – 001 – 15903676 – 2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ КБК.00 ИЭ
Лист утверждения КБК.00 ИЭ - ЛУ

(Редакция 2)

Литера А

г. Миасс

Контейнеры КБК для биоматериала

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ КБК.00 ИЭ

1 Контейнеры предназначены для применения в лабораториях клиник, больниц и лечебно-профилактических учреждений, а так же для применения в организациях ФМБА и Роспотребнадзора и лабораториях других ведомств.

Контейнеры используются для отбора, транспортировки и хранения проб биологического материала пациентов и исследований в области медицины, гигиены, охраны окружающей среды, судебно-медицинской экспертизы, ветеринарии и других лабораторных и научно-экспериментальных работах.

2 Контейнеры изготовлены согласно требованиям ГОСТ Р 50444-92 и ТУ 22.22.14 – 001 – 15903676 – 2019 «Контейнер для биоматериала с крышкой КБК».

3 Контейнеры представляют собой полые цилиндрические емкости с завинчивающейся крышкой и плоским дном. Контейнеры КБКШС-60 и КБКШН-60 комплектуются ложечкой для заполнения твердым или полужидким материалом. Контейнеры на внешней поверхности имеют градуировку и матовую площадку для нанесения необходимой информации. Наименование, обозначение, основные параметры контейнеров и их применяемость должны соответствовать таблице 1.

4 Контейнеры изготовлены из балена (полипропилен и сополимеры полипропилена) по ТУ 2211-074-05766563-2005 производства ОАО «УФАОРГСИНТЕЗ» с показателем текучести расплава (230⁰С/2,16 кг) не ниже 2,4 г/10мин. Концентраты «Баско» марки П1105/02-ПЭ, применяемые для изготовления крышек контейнеров (красный) и ложечек (белый), изготовлены на основе полиофелинов по ТУ 2243 – 001 – 23124265 - 2000 ООО НПФ «БАРС – 2», Россия.

5 Контейнеры КБКС-60, КБКШС-60 и КБКС-125 стерилизуются радиационным способом дозой от 15 кГр до 40 кГр согласно ГОСТ Р ИСО 11137-2-2008.

6 Контейнеры герметично упакованы в индивидуальную упаковку - запаяны в пленку БОПП:
- пленку биаксиально ориентированную полипропиленовую марки «Nova Flex» по ТУ 2245-001-05801845-2005 производства ООО «НОВАТЭК-ПОЛИМЕР», Россия,
- пленку полипропиленовую двухосно ориентированную марки HGPL по ТУ 2245-003-70378591-2015 производства ООО «БИАКСПЛЕН», Россия.

Таблица 1

№ пп	Наименование	Размеры, мм	Масса, г	Назначение
1	Контейнер КБКН-60 для биоматериала 60 мл с крышкой не стерильный	Ø50x64	7,4	Для мочи и жидких проб биологического материала
2	Контейнер КБКС-60 для биоматериала 60 мл с крышкой стерильный	Ø50x64	7,4	
3	Контейнер КБКШН-60 для биоматериала 60 мл с крышкой, ложечкой нестерильный	Ø50x64	7,9	Для кала и консистентных проб биологического материала
4	Контейнер КБКШС-60 для биоматериала 60 мл с крышкой, ложечкой стерильный	Ø50x64	7,9	
5	Контейнер КБКН-125 для биоматериала 125 мл с крышкой, нестерильный	Ø60x76	10,4	Для мочи и жидких проб биологического материала
6	Контейнер КБКС-125 для биоматериала 125 мл с крышкой, стерильный	Ø60x76	10,4	

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

8 Срок хранения контейнеров – 3 года со дня стерилизации или упаковки.

8 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

8.1 Контейнеры использовать только по назначению.

8.2 Не применять контейнеры с поврежденной упаковкой, механическими повреждениями и истекшим сроком годности.

8.3 Контейнеры хранить в упаковке изготовителя вдали от огня и источников тепла.

8.4 Контейнеры транспортировать в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

8.5 Строго соблюдать указания по эксплуатации.

9 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1 ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное применение контейнеров.

9.2 Контейнеры не предназначены для эксплуатации вне помещения.

9.3 После транспортирования контейнеров в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать их в нормальных условиях не менее 2 часов.

9.4 Контейнеры готовы к работе и не требуют подготовки перед использованием.

9.5 В начале работы выберите необходимый контейнер в соответствии с объемом образца и целью исследования и удалите упаковку.

9.6 На матовой площадке контейнера маркировать сведения о пациенте и другую необходимую информацию.

9.7 Отвинтить крышку контейнера и поместить пробу внутрь (для твердых и полужидких образцов использовать ложку-шпатель).

9.8 Тщательно закрыть крышку, поместить контейнер в переноску для транспортирования в лабораторию.

9.9 При сборе мочи на анализ:

- собирают утреннюю мочу у подготовленного соответствующим образом пациента,
- вскрыть контейнер, начать мочеиспускание в унитаз и через 2-3 сек. подставить контейнер,
- наполнить контейнер примерно на $\frac{3}{4}$,
- плотно закрыть контейнер с пробой.

9.10 При наличии в учреждении действующих документов по организации лабораторных исследований необходимо руководствоваться этими документами.

10 УТИЛИЗАЦИЯ

10.1 После использования контейнеры подлежат утилизации (уничтожению) согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса Б, а также в соответствии с инструкциями, действующими в лечебно-профилактическом учреждении.

10.2 Неиспользованные контейнеры после окончания срока хранения утилизируются вместе с бытовым мусором по СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса А.

Регистрационное удостоверение №

Обязательной сертификации не подлежит.

Адрес изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕНЕЗИС»

456317, Челябинская обл., г. Миасс, пр-кт Октября, д. 66, офис 101

Телефон: +7 982 320 10 10

Электронная почта: bazeltrade@mail.ru

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью «_____» листа.
Управляющий ООО «ГЕНЕЗИС»

З.М. Подаруева

