НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОЙ И БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
(ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ «ТОКСИКОЛОГ»)

129301, Москва, ул. Касаткина, 3

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ННЦ
д.т.н., профессор
_____Н.Е.Беняев
"21" января 2014 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 4-14 от 21.01.2014 г.

по результатам токсикологических исследований медицинского изделия

Устройство для экспресс-приготовления стерильных промывных растворов и подачи их к операционному полю «Гейзер» ТУ 9452-001-41031644-2013

наименование медицинского изделия

Составлено: ИЛ «Токсиколог» ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности изделий медицинского назначения»

Полномочия на проведение испытаний, аккредитация на техническую компетентность и независимость для проведения работ по испытаниям: ИЛ «Токсиколог» включена в Перечень организаций, осуществляющих проведение технических испытаний изделий медицинского назначения отечественного и зарубежного производства для целей государственной регистрации (Письмо ФС РОСЗДРАВНАДЗОРА № 01-15742/09 от 31.07.2009 г.)
Аттестат аккредитации Ростехрегулирования № РОСС RU.0001.21ИМ55 от 28.10.2011г действителен до 28.10.2016 г.
Аттестат аккредитации Роспотребнадзора № ГСЭН.RU.ЦОА.765 от 28.10.2011г.действителен до 28.10.2014г.

1. В период с 10.01.2014 г. по 21.01.2014 г. ИЛ «Токсиколог» ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий» проведены токсикологические исследования устройства для экспресс-приготовления стерильных промывных растворов и подачи их к операционному полю «Гейзер» ТУ 9452-001-41031644-2013, производства ООО ПКФ «Кварц» Россия в соответствии с нормативными документами:

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.1.Оценка и исследования;
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.2. Требования к обращению с животными;
ГОСТ ISO 10993-4-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.4 Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.5. Исследование на цитотоксичность: методы «in vitro»;
ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия;
ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.11. Исследование общетоксического действия;
ГОСТ ISO 10993-12-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.12. Приготовление проб и стандартные образцы
ГОСТ Р 52770-2007 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ Р 51148-98 Изделия медицинские.Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГН 2.3.3.972-00 "Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами"

2. Для проведения токсикологических исследований представлены:

- заявление о проведении токсикологических исследований
- сведения о нормативной документации на медицинское изделие
- техническая и эксплуатационная документация с перечнем национальных стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие;
- заявление на проведение регистрации медицинского изделия;
- количество отобранных для испытаний образцов медицинского изделия - 5 образцов

перечень документов,данных, образцов медицинского изделия (количество)

3. ИЛ «Токсиколог» ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий» проведены токсикологические исследования устройства для экспресс-приготовления стерильных промывных растворов и подачи их к операционному полю «Гейзер» в соответствии с утвержденной программой (приложение 2)

3.1.Оценка представленной документации: документация представлена в полном объеме

3.2 Назначение изделия: Устройство «Гейзер» предназначено для приготовления в экстренных случаях солевых стерильных промывных растворов на основе дистиллированной воды, готовых к употреблению при оперативном лечении гнойных заболеваний в брюшной и плевральной полостях, санации гнойных ран, обширных ожоговых поверхностей и т.п. и подачи промывных растворов по стерильному трубопроводу к месту применения.

3.3. Вид и длительность контакта с организмом человека: Контакт с промывными растворами и раневой поверхностью.

3.4. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а

3.5. Наименование применяемых материалов или рецептурный состав

Контакт с организмом и промывными растворами имеют: бак, трубопроводы, арматура, комплект сменных частей.

Комплект сменных частей включает: ирригоаспиратор для брюшной полости, ирригоаспиратор для плевральной полости, распылитель изогнутый, распылитель прямой, устройство для сближения краев раны, устройство для интраоперационного промывания толстой кишки

Бак, арматура, комплект сменных частей изготовлены из стали марки 12Х18Н10Т ГОСТ 5632.

Трубопроводы – из медицинского силикона марки ТСМ

3.6. Способ стерилизации медицинских изделий: Стерилизация сменных частей устройства «Гейзер» производится в условиях клиники. Санитарная обработка (нестерильных деталей) – в соответствии с МУ 287-113

4. Краткое изложение результатов испытаний:

2.1. Результаты санитарно-химических испытаний: Содержание в водных вытяжках из трубопроводов восстановительных примесей, выраженное в объеме 0,02 н раствора тиосульфата натрия, затраченного на их определение, составляет 0,06±0,01 мл (допустимое –1,00 мл). Изменение значения pH вытяжек в сравнении с контролем составляет 0,21±0,02 (допустимое ±1,00). Максимальная оптическая плотность в интервале длин волн 220-360 нм составляет 0,029±0,002 (допустимое - 0,300). Методом высокоэффективной жидкостной хроматографии формальдегид в вытяжках не обнаружен в пределах чувствительности определения 0,01мг/л (допустимое - 0,10 мг/л). Миграция металлов, определяемая атомно-абсорбционным методом, не обнаружена при минимальной определяемой концентрации (в мг/л): свинец – 0,001; кадмий - 0,0005; мышьяк - 0,001; цинк – 0,001. Допустимое содержание указанных металлов составляет соответственно: 0,03; 0,001; 0,05; 1,0. Изменение значения pH вытяжек из сменных стальных частей устройства «Гейзер» в сравнении с контролем составляет 0,02±0,01 (допустимое ±1,00).Миграция металлов, определяемая атомно-абсорбционным методом, не обнаружена при минимальной определяемой концентрации (в мг/л): кадмий – 0,0005; железо - 0,001; хром – 0,001; никель – 0,001; марганец – 0,001 Допустимое содержание указанных металлов составляет соответственно (в мг/л): 0,001; 0,3; 0,1; 0,1; 0,1.

2.2. Результаты токсикологических испытаний:

Изучение подострой токсичности проводили в условиях внутрибрюшинного введения вытяжек из образцов деталей устройства «Гейзер» белым мышам. На протяжении всего периода наблюдения не отмечено гибели подопытных животных, изменений внешнего вида, поведения, двигательной активности по сравнению с контрольной группой.На вскрытии животных макроскопически не выявлено патологических изменений внутренних органов и тканей.ОСП (органо-соматические показатели) подопытных животных не имеют статистически достоверных отличий от аналогичных показателей контроля.

Проведено исследование цитотоксичности на суспензионной культуре подвижных клеток с определением индекса токсичности. Индекс токсичности составил 79,0-98,0% при допустимом значении 70-120%. Вытяжки из образцов не проявили гемолитического действия в опытах "ин витро" с изолированными эритроцитами кроликов гемолиз: 0-0,2% при допустимом значении показателя менее 2,0%.

5. Выводы по результатам испытаний: В условиях эксперимента комплект сменных деталей, трубопровод и бак устройства «Гейзер» проявили достаточную химическую стабильность, вытяжки из них не оказали неблагоприятного воздействия на организм экспериментальных животных и биологические тест-объекты

6. Выводы о соответствии требованиям технической документации:

Устройство «Гейзер» соответствуют требованиям нормативно-технической, эксплуатационной документации, действующих национальных стандартов

7. Оценка результатов токсикологических испытаний и рекомендации о возможности проведения клинических испытаний

Результаты токсикологических исследований позволяют рекомендовать устройство для экспресс-приготовления стерильных промывных растворов и подачи их к операционному полю «Гейзер» ТУ 9452-001-41031644-2013, производства ООО ПКФ «Кварц» для проведения клинических испытаний.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Устройство для экспресс-приготовления стерильных промывных растворов
и подачи их к операционному полю «Гейзер» ТУ 9452-001-41031644-2013
наименование медицинского изделия
производства ООО ПКФ «Кварц»

СООТВЕТСТВУЕТ требованиям безопасного применения

Приложение к Заключению:

Приложение 1 Протокол токсикологических испытаний
Приложение 2 Утвержденная программа токсикологических испытаний

Приложения являются неотъемлемой частью Заключения

Ответственные за испытания:

Руководитель токсикологической группы, ст.н.сотр. Каминская Н.М.

Приложение 1
к токсикологическому заключению
№ 4-14 от 21.01.2014 г.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЛ «Токсиколог»
_____д.т.н.,проф. Н.Е.Беняев
"____"_____2014 г.

ПРОТОКОЛ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

Наименование изделия: Устройство для экспресс-приготовления стерильных промывных растворов и подачи их к операционному полю «Гейзер»_____
наименование медицинского изделия

НД на изделие: ТУ 9452-001-41031644-2013

Назначение изделия: Устройство «Гейзер» предназначено для приготовления в экстренных случаях солевых стерильных промывных растворов на основе дистиллированной воды, готовых к употреблению при оперативном лечении гнойных заболеваний в брюшной и плевральной полостях, санации гнойных ран, обширных ожоговых поверхностей и т.п. и подачи промывных растворов по стерильному трубопроводу к месту применения.

Дополнительная информация:

Контакт с организмом и промывными растворами имеют: бак, трубопроводы, арматура, комплект сменных частей.

Комплект сменных частей включает: ирригоаспиратор для брюшной полости, ирригоаспиратор для плевральной полости, распылитель изогнутый, распылитель прямой, устройство для сближения краев раны, устройство для интраоперационного промывания толстой кишки

Бак, арматура, комплект сменных частей изготовлены из стали марки 12Х18Н10Т ГОСТ 5632.

Трубопроводы – из медицинского силикона марки ТСМ

Стерилизация сменных частей устройства «Гейзер» производится в условиях клиники.

Санитарная обработка (нестерильных деталей) – в соответствии с МУ 287-113

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а; код ОКП

Изготовитель: фирма ООО ПКФ«Кварц»; страна Россия

Адрес изготовителя: 662500 Красноярский край г.Сосновоборск, ул.Эндузиастов,7

Заявитель: ООО ПКФ «Кварц»

Заказчик испытаний: ООО ПКФ «Кварц»

Акт отбора образцов: от 10.01.2014 г. (ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий»)

Испытания проведены в соответствии с документами:

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.1.Оценка и исследования;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.2. Требования к обращению с животными;

ГОСТ ISO 10993-4-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.4 Исследование изделий, взаимодействующих с кровью

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.5. Исследование на цитотоксичность: методы «in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия;

ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.11. Исследование общетоксического действия;

ГОСТ ISO 10993-12-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.12. Приготовление проб и стандартные образцы

2. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Наименование показателя	Допустимое значение	Результаты испытаний	Выводы
Санитарно-химические			
Восстановительные примеси	не более 1,0 мл 0,01М р-ра тиосульфата натрия		
- силиконовый трубопровод		0,06±0,01	соотв.
Изменение значения pH вытяжек в пределах±1,0			
- силиконовый трубопровод		0,021±0,01	соотв.
- сменные стальные части		0,02±0,01	соотв.
Ультрафиолетовое поглощение	не более 0,300		
- силиконовый трубопровод		0,029±0,001	соотв.
Вещества, определяемые методоми ГЖХ и ВЭЖХ (мг/л):			
- силиконовый трубопровод\			
формальдегид	не более 0,1	менее 0,01	соотв.
Определение металлов в вытяжках из изделий (мг/л):			
- силиконовый трубопровод			
свинец	не более 0,03	менее 0,001	соотв.
кадмий	не более 0,001	менее 0,0005	соотв.
мышьяк	не более 0,05	менее 0,001	соотв.
цинк	не более 1,0 мг/л	менее 0,001	соотв.
- сменные стальные части			
железо	не более 0,3	менее 0,001	соотв.
никель	не более 0,1	менее 0,001	соотв.
хром	не более 0,1	менее 0,001	соотв.
марганец	не более 0,1	менее 0,001	соотв.
медь	не более 1,0	менее 0,001	соотв.
Токсикологические			
Острая токсичность на животных при внутрибрюшинном введении вытяжек:			
- смертность	нет	нет	соотв.
- клинические симптомы интоксикации	нет	нет	соотв.
- макроскопические изменения внутренних органов и тканей (есть-нет)	нет	нет	соотв.
- ОСП - органо-соматические показатели (наличие достоверных сравнительно с контролем изменений) (есть-нет)	нет	нет	соотв.
Исследование цитотоксичности на суспензионной кратковременной культуре подвижных клеток			
- индекс токсичности	от 70 до 120%	79,0-98,0%	соотв.
Определение гемолитического действия (гемолитический тест)	менее 2,0%	0-0,2%	соотв.

ВЫВОДЫ

Устройство для экспресс-приготовления стерильных промывных растворов и подачи их к операционному полю «Гейзер» ТУ 9452-001-41031644-2013, производства ООО ПКФ «Кварц»

наименование медицинского изделия

нетоксично, соответствует требованиям нормативной документации.

Ответственные за испытания:

Руководитель токсикологической группы, ст.н.сотр. Каминская Н.М.

Настоящий протокол касается только образцов, подвергнутых испытаниям.
Не допускается полная или частичная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЛ.

Приложение 2
к токсикологическому заключению
№ 4-14 от 21.01.2014 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Руководитель ИЛ «Токсиколог»
_____ д.т.н., проф. Н.Е.Беняев
«___» января 2014 г.

ПРОГРАММА И МЕТОДИКА

токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов), устанавливающих их биологическую безопасность

1. Вводная часть

1.1. Наименование испытываемого медицинского изделия (образца):

Устройство для экспресс-приготовления стерильных промывных растворов и подачи их к операционному полю «Гейзер» ТУ 9452-001-41031644-2013

1.2. Фирма, страна производитель медицинского изделия (образца):

Производитель: ООО ПКФ «Кварц» Россия

Адрес места производства медицинского изделия: 552500 Красноярский край, г. Сосновоборск, ул.Энтузиастов, д.7

1.3. Назначение медицинского изделия (образца):

Устройство «Гейзер» предназначено для приготовления в экстренных случаях солевых стерильных промывных растворов на основе дистиллированной воды, готовых к употреблению при оперативном лечении гнойных заболеваний в брюшной и плевральной полостях, санации гнойных ран, обширных ожоговых поверхностей и т.п. и подачи промывных растворов по стерильному трубопроводу к месту применения.

1.4. Цель проведения испытания медицинского изделия:

Государственная регистрация медицинского изделия

1.5. Место проведения испытания медицинского изделия:

ИЛ «Токсиколог» ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий» 129301 Москва, ул.Касаткина, д.3

1.6. Количество представленных образцов медицинского изделия:

комплект сменных частей, трубопроводы, арматура, бак

1.7. Продолжительность испытания (не более 30 дней с момента представления образца)

Продолжительность испытаний – 10 рабочих дней

1.8. Наименование и адрес заказчика проведения испытаний образца:

ООО ПКФ «Кварц» 552500 Красноярский край, г. Сосновоборск, ул.Энтузиастов, д.7

1.9. Перечень нормативно-технической документации на образец представленный заказчиком

- заявление о проведении токсикологических исследований
- сведения о нормативной документации на медицинское изделие
- техническая и эксплуатационная документация с перечнем национальных стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие;
- заявление на проведение регистрации медицинского изделия;
- количество отобранных для испытаний образцов медицинского изделия – 5 шт.

1.10. Вид и длительность контакта образца с организмом человека:

Кратковременный контакт с организмом и промывными растворами имеют: бак, трубопроводы, арматура, комплект сменных частей.

2. Экспериментальное испытание и экспертная оценка образца

санитарно-химические испытания (исследования физико-химических показателей) и токсикологические испытания (исследования биологических показателей) образцов производить в соответствии:

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.1.Оценка и исследования;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.2. Требования к обращению с животными;
ГОСТ ISO 10993-4-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.4 Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.5. Исследование на цитотоксичность: методы «in vitro»;
ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия;
ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.11. Исследование общетоксического действия;
ГОСТ ISO 10993-12-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.12. Приготовление проб и стандартные образцы
ГОСТ Р 52770-2007 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ Р 51148-98 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГН 2.3.3.972-00 "Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами"

3. Оформление результатов испытаний

3.1. Результаты санитарно-химических и токсикологических испытаний представленного образца медицинского изделия считают отрицательными, если один (или несколько) исследованных параметров не соответствуют требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации.

3.2. Экспертная оценка результатов экспериментального испытания с выводом о соответствии представленного образца требованиям безопасного применения и рекомендациями о возможности проведения клинических испытаний оформляются в Заключении, которое подписывается экспертом и утверждается руководителем Испытательной лаборатории.

3.3. Результаты экспериментального испытания образца с полным указанием наименования исследованных показателей, ссылок на методики их проведения и оценки полученных данных, а также соответствия результатов показателей требованиям нормативных документов оформляются в протоколе токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов), устанавливающих их биологическую безопасность. Протокол утверждается руководителем Испытательной лаборатории. Протокол является неотъемлимым приложением 1 к Заключению.

3.4. Настоящая программа и методика токсикологических испытаний медицинских изделий (материалов), устанавливающих их биологическую безопасность,утвержденная руководителем Испытательной лаборатории и согласованная с Заказчиком испытаний, является неотъемлемым приложением 2 к Заключению.