




Некоммерческое партнерство
“Сертификационный испытательный центр”

Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21 ME95

195112 Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., 68
☎ 702 7883, 528 0883, ф 331 0773; E-mail: npsic@npsic.ru
<http://npsic.ru/>

УТВЕРЖДАЮ

Директор НП «СИЦ»


М.Е. Должков

01 октября 2014 г.

М.П.

АКТ № 01103481-14-СИЦ

оценки результатов технических испытаний медицинского изделия
Имплантатов углеродных наноструктурных.

Составлен НП «Сертификационный испытательный центр» (НП «СИЦ»)
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21 ME95 от 22.12.2010 г.
Действителен до 23 декабря 2015 г.

1. В период с 29 сентября по 01 октября 2014 года НП «СИЦ» была проведена оценка результатов технических испытаний медицинского изделия – имплантатов углеродных наноструктурных (в дальнейшем – имплантаты), производства ООО «НаноТехМедПлюс», Россия, в соответствии с утвержденной программой и методикой технических испытаний НТМП.1954.001.00 ПМ на соответствие требованиям:
технических условий ТУ 9398-001-30422885-2014, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 14630-2011.

2. Для проведения испытаний были предъявлены:

1) образцы имплантатов 33 типов в количестве 2624 шт.:

Имплантат углеродный наноструктурный для замещения дефектов тел позвонков - D/H - тип 1
Имплантат углеродный наноструктурный для замещения дефектов тел позвонков - D/H - тип 2
Имплантат углеродный наноструктурный для замещения дефектов тел позвонков - D/H - тип 3
Имплантат углеродный наноструктурный для замещения дефектов тел позвонков - D/H - тип 4
Имплантат углеродный наноструктурный для замещения дефектов тел позвонков - D/H-B - тип 5
Имплантат углеродный наноструктурный для замещения дефектов тел позвонков - D/H-B - тип 6
Имплантат углеродный наноструктурный для замещения дефектов тел позвонков - D/H-B - тип 7
Имплантат углеродный наноструктурный для замещения дефектов тел позвонков - D/H - тип 8
Имплантат углеродный наноструктурный для замещения дефектов тел позвонков - D/H-R - тип 9
Имплантат углеродный наноструктурный для замещения дефектов тел позвонков - H/L/B - тип 10
Имплантат углеродный наноструктурный для замещения дефектов тел позвонков - H/L/B - тип 11
Имплантат углеродный наноструктурный для замещения дефектов тел позвонков - H/B - тип 12



Имплантат углеродный наноструктурный для замещения дефектов тел позвонков - Н/Л/В - тип 13
Имплантат углеродный наноструктурный для замещения дефектов тел позвонков - Н/Л/В/С/К - тип 14
Имплантат углеродный наноструктурный для замещения дефектов тел позвонков - Н/Л/В/С - тип 15
Имплантат углеродный наноструктурный для замещения межпозвонковых дисков - D/Н - тип 16
Имплантат углеродный наноструктурный для замещения межпозвонковых дисков - D/Н - тип 17
Имплантат углеродный наноструктурный для замещения межпозвонковых дисков - D/Н - тип 18
Имплантат углеродный наноструктурный для замещения межпозвонковых дисков - D/Н - тип 19
Имплантат углеродный наноструктурный для замещения межпозвонковых дисков - D/Н - тип 20
Имплантат углеродный наноструктурный для замещения межпозвонковых дисков - D/Н - тип 21
Имплантат углеродный наноструктурный для замещения межпозвонковых дисков - D/Н - тип 22
Имплантат углеродный наноструктурный для замещения межпозвонковых дисков - D/Н - тип 23
Имплантат углеродный наноструктурный для замещения межпозвонковых дисков - D/Н - тип 24
Имплантат углеродный наноструктурный для замещения межпозвонковых дисков - D/Н - тип 25
Имплантат углеродный наноструктурный для замещения межпозвонковых дисков - D/Н - тип 26
Имплантат углеродный наноструктурный для замещения межпозвонковых дисков - D/Н - тип 27
Имплантат углеродный наноструктурный для замещения межпозвонковых дисков - D/Н - тип 28
Имплантат углеродный наноструктурный для замещения межпозвонковых дисков - D/Н - тип 29
Имплантат углеродный наноструктурный для замещения дефектов трубчатых костей - D/Н-L-n-m - тип 30
Имплантат углеродный наноструктурный для замещения дефектов трубчатых костей - D/Н-m - тип 31
Имплантат углеродный наноструктурный для замещения дефектов костей мозгового отдела черепа - D - тип 32
Имплантат углеродный наноструктурный для замещения дефектов костей мозгового отдела черепа - L - тип 33

2) документация:

- проект программы и методики технических испытаний НТМП.1954.001.00 ПМ;
- технические условия ТУ 9398-001-30422885-2014;
- этикетка;
- инструкция по применению.

3. НП «СИЦ» провел оценку результатов технических испытаний имплантатов, проведенных в соответствии с утвержденной программой и методикой НТМП.1954.001.00 ПМ.

3.1. Технические условия ТУ 9398-001-30422885-2014 выполнены в соответствии с ГОСТ 2.114-95, ГОСТ Р ИСО 14602-99, ГОСТ Р ИСО 14630-2011 и содержат все необходимые сведения, определяющие технические требования имплантатов, правила их контроля в процессе производства и методы по проверке технических параметров и характеристик с указанием необходимого оборудования.

Инструкция выполнена в соответствии с ГОСТ 2.601-2006, ГОСТ Р ИСО 14602-99, ГОСТ Р ИСО 14630-2011 и содержит все сведения и указания, необходимые потребителю для правильной и безопасной эксплуатации имплантатов.



3.2. В процессе проведения технических испытаний имплантатов, недостатков обнаружено не было.

3.3. В соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий имплантаты имеют вид 600 02 01 32 и согласно Общероссийскому классификатору промышленной продукции ОК 005-93 имеет код ОКП 93 9818.

3.4. Класс потенциального риска применения – 3.

4 Краткое изложение результатов испытаний.

Были проведены следующие виды испытаний:

- проверка функциональных характеристик имплантатов (приложение 4, раздел 1 к Акту оценки результатов технических испытаний медицинского изделия);
- проверка безопасности (приложение 4, раздел 2 к Акту оценки результатов технических испытаний медицинского изделия).

Все проверки проделаны в полном объеме в соответствии с утвержденной программой и методикой технических испытаний. В результате проведенных проверок было получено подтверждение соответствия имплантатов требованиям технических условий и обязательных стандартов.

5. Выводы по результатам испытаний.

Результаты испытаний подтвердили выполнение испытанными образцами имплантатов всех требований программы и методики технических испытаний.

6. Выводы о соответствии технической документации.

Имплантаты соответствуют требованиям технических условий ТУ 9398-001-30422885-2014, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 14630-2011.

7. Оценка результатов технических испытаний.

Образцы имплантатов прошли технические испытания с положительным результатом.

Изменение наименования изделий (ранее - "Имплантаты углеродные для компенсации костных дефектов композиционные ГАРГО") на "Имплантаты углеродные наноструктурные" не повлекло изменений свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинских изделий.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Имплантаты углеродные наноструктурные СООТВЕТСТВУЮТ требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации.

Приложения:


- 1) фотографические изображения образцов имплантатов;
- 2) утвержденная программа и методика технических испытаний;
- 3) протокол №1 по результатам проверки технической документации;
- 4) протокол технических испытаний.
- 5) справка о метрологическом обеспечении имплантатов в процессе производства;
- 6) Протокол № 002/05 от 07.05.2014 г. (ОАО «ЦНИИМ»);
- 7) Протокол № 026/05 от 21.05.2014 г. (ОАО «ЦНИИМ»);
- 8) Протокол № 027/05 от 21.05.2014 г. (ОАО «ЦНИИМ»);
- 9) Протокол № 0018/14 от 22.05.2014 г. (ЗАО «Научные приборы»);
- 10) Протокол лабораторных исследований № 3525.3 от 23 апреля 2014 г.;
- 11) Протокол проверки массы изделий.


Приложения являются неотъемлемой частью Акта.

Председатель комиссии

 Н. Г. Сергеева

Члены комиссии

 А. Н. Иванов

 В. В. Родионов