



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ  
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

ИЛ ПО ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИМ ИСПЫТАНИЯМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Свидетельство об аккредитации  
РОСЗДРАВНАДЗОРА  
№ 040-АКО  
от «18» февраля 2011 г.

«УТВЕРЖДАЮ»  
Генеральный директор  
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора  
И. М. Козлов  
«11» октября 2013 г.

ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 125-13 от 11.10.2013 г.

**Наименование изделия:** «Композитный материал «KERROCK +» производства Фирмы «Kolpa D.D.», Словения.

**Назначение изделия или материала:** Для ограждающих конструкций медицинского климатизированного модуля «Cleangrad» в операционных, родовых и реанимационных залах, предоперационных, наркозных и стерилизационных помещений, неонатальных и инфекционных боксов, лабораторий.

**Вид контакта с организмом:** Опосредованный контакт с организмом человека.

**Причины исследования:** Исследования изделия иностранного производства для целей регистрации в Росздравнадзоре.

**Изделие представлено на исследования** Общество с ограниченной ответственностью «ИНВЕСТПРОЕКТ» (ООО «ИНВЕСТПРОЕКТ»).

**Исследования проведены на основании** письма ООО «ИНВЕСТПРОЕКТ» без № от 09.10.2013 г.

**Исследования проведены в соответствии с документами:** ГОСТ Р ИСО 10993–2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. «Ч.2. Требования к обращению с животными». Стандарты серии ГОСТ ISO 10993–2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: «Ч.1. Оценка и исследования»; «Ч.9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации»; «Ч.10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»; «Ч.11. Исследование общетоксического действия»; «Ч.12. Приготовление проб и контрольные образцы»; «Ч.18. Исследование химических свойств материалов». 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». Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю). Глава II. Раздел 6. Требования к полимерным и полимерсодержащим строительным материалам и мебели. (Утв. Решением Комиссии таможенного союза от 28.05.2010г. №299). СанПиН 2.1.3.2630-10 Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18 мая 2010 г. № 58)

**1. Наименование применяемых материалов, НТД на них или рецептурный состав, способ стерилизации изделия:** На токсикологические исследования представлен образец