

композитного материала «KERROCK +» производства Фирмы «Kolpa D.D.», Словения (состав приведен).

2. Краткое изложение результатов исследования.

Проведена токсикологическая экспертиза представленной документации. Экспертизой установлено: Композитный материал «KERROCK +» производства Фирмы «Kolpa D.D.», Словения имеет: Сертификат соответствия № РОСС SI.AB24.H03884 Органа по сертификации Общество с ограниченной ответственностью «Сертификация продукции «Стандарт-Тест» (рег. № РОСС RU. 0001.11 AB24), срок действия с 09.03.2011 по 08.03.2014; Экспертное заключение № 77.01.16.П.003085.03.11 ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека о соответствии искусственного камня т.м. «KERROCK +» Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам.

2.1. Результаты санитарно-химических исследований: Изменение значения pH вытяжки из образца в сравнении с контролем составило 0,14 (допустимое $\pm 1,00$). Восстановительные примеси в вытяжке, выраженные в объеме 0,02 н. раствора тиосульфата натрия, затраченного на их определение, составили (в мл) 0,04 (допустимое – 1,00 мл.) Максимальная оптическая плотность вытяжки в интервале длин волн 220-360 нм составила 0,007 (допустимое – 0,300). Содержание формальдегида, определяемое СФ методом, составило 0,006 мг/л (допустимое 0,100 мг/л).

2.2. Результаты токсикологических исследований: Изучение общетоксического, раздражающего и сенсибилизирующего действия образца проводили в условиях повторных ингаляционных «затравок» белых мышей с применением провокационной внутрикожной пробы вытяжками из материала. Испытуемый образец помещали в эксикатор с опытными животными: площадь поверхности материала соответствовала расчётному объему помещения. На протяжении всего периода наблюдения не отмечено гибели опытных животных, изменений внешнего вида, поведения, поедаемости корма, двигательной активности по сравнению с контрольной группой животных. Клинических симптомов интоксикации у мышей не наблюдалось. На вскрытии животных макроскопически не выявлено патологических изменений внутренних органов и тканей у опытных животных. Коэффициенты масс внутренних органов опытных животных, в том числе иммунокомпетентных не имеют статистически достоверных отличий от аналогичных показателей контрольных животных. Общетоксического, раздражающего и сенсибилизирующего действия материала не выявлено.

3. Выводы по результатам исследований: «Композитный материал «KERROCK +» по токсикологическим и санитарно-химическим показателям отвечает требованиям, предъявляемым к изделиям, опосредованно контактирующим с организмом человека.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

«Композитный материал «KERROCK +» производства Фирмы «Kolpa D.D.», Словения для ограждающих конструкций медицинского климатизированного модуля «Cleangrad» в операционных, родовых и реанимационных залов, предоперационных, наркозных и стерилизационных помещений, неонатальных и инфекционных боксов, лабораторий нетоксичен, отвечает требованиям нормативной документации.

Начальник отдела токсикологических испытаний
и исследований материалов и медицинских
изделий, руководитель ИЛ, к. м. н.

Ответственные за исследования:
Старший научный сотрудник

Ведущий научный сотрудник, к. х. н.

Перова Н. М.

Сон Г. В.

Маклакова И. А.