



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

СОГЛАСОВАНО

Руководитель испытательного центра
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

Д.М. Шамаев

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

О. А. Тарасенко

**Протокол испытания материала на проницаемость микроорганизмами
№ М-026-20-011/п от 21.04.2020**

Наименование, адрес, телефон, факс, сайт, E-mail испытательного центра:	Испытательный центр ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора 115478, Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16 тел./факс +7(495) 645-38-32, +7(495) 645-24-69, www.vniiimt.org, E-mail: info@vniiimt.org
Наименование, адрес, телефон организации-заявителя:	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) 109074 г. Москва, Славянская пл. 4, стр. 1; телефон: (495) 698-45-38; 698-15-74
Основание для проведения испытаний:	Специальный заказ
Наименование образца в соответствии с сопроводительной документацией:	ПОЛОТНО МЕМБРАННОЕ 100%ПЭ/ Мембрана MERCURYTEX, 100% ПЭ, 140-145 см, белый
Сведения о производителе образца в соответствии с сопроводительной документацией:	ООО «Фотопринт» Иваново
Комплектация представленного для испытаний образца:	Ткань «Алова» 100% ПЭ, 178 г/м2 (включая мембрану)
Метод стерилизации:	Не указан
Дата отбора образцов согласно сопроводительной документации:	Не указана
Дата приема образцов:	16.04.2020
Вид испытаний:	На проницаемость микроорганизмами
Сроки испытаний:	16.04.2020 – 21.04.2020
Проверка на соответствие требованиям:	ГОСТ 12.4.136-84; ГОСТ 12.4.175-88
Результат проверки:	Материал соответствует требованиям (см. Выводы)
Протокол не может быть частично или полностью перепечатан, или размножен без разрешения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. Любое использование названия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора или его маркировочных знаков для рекламы проверенных медицинских изделий или их Изготовителя должно быть согласовано в письменной форме. Результаты проверки, приведенные в протоколе, действительны только для отобранных на испытания образцов медицинских изделий и не распространяются на всю продукцию в целом.	



1. Общие данные

1.1. Наименование образца в соответствии с сопроводительной документацией: ПОЛОТНО МЕМБРАННОЕ 100%ПЭ/Мембрана MERCURYTEX, 100% ПЭ, 140-145 см, белый

1.2. Сведения о производителе образца в соответствии с сопроводительной документацией: ООО «Фотопринт» Иваново

1.3. Сведения о материале образца в соответствии с сопроводительной документацией: Ткань «Алова» 100% ПЭ, 178 г/м² (включая мембрану)

1.4. Для испытания предоставлена ткань образца ПОЛОТНО МЕМБРАННОЕ 100%ПЭ/Мембрана MERCURYTEX, 100% ПЭ, 140-145 см, белый: Ткань «Алова» 100% ПЭ, 178 г/м² (включая мембрану)

Ткани присвоен условный номер 7Е

2. Условия проведения испытаний

Соответствуют нормальным значениям климатических факторов внешней среды по ГОСТ 15150-69, пункт 3.15:

- температура воздуха 22,1 °С,
- относительная влажность 45,3 %,
- атмосферное давление 735,0 мм. рт. ст.

3. Методы испытаний:

- ГОСТ 12.4.136-84 Группа Т58 МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ Система стандартов безопасности труда СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ Метод определения проницаемости микроорганизмами

-ГОСТ 12.4.175-88 Группа Т58 МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ Система стандартов безопасности труда ОДЕЖДА СПЕЦИАЛЬНАЯ ЗАЩИТНАЯ Нормы проницаемости микроорганизмами

-СОП «Методика определения проницаемости микроорганизмами тканых и нетканых материалов» ИМБ 51-01.

Дата начала испытаний: 16.04.2020.

Примечание:

Согласно Приложению №11 Постановления Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностей в отношении разрешительной деятельности в 2020 году», ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, как испытательная лаборатория (центр), подведомственный федеральному органу исполнительной власти – Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения – вправе выполнять в 2020 году работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям, оценке соответствия, связанные с мероприятиями по защите здоровья населения и предотвращением причинения вреда жизни, здоровью граждан в условиях угрозы распространения новой коронавирусной инфекции, в соответствии с документами, устанавливающими правила и методы исследований (испытаний) и измерений, методы инспекции, не включенными в утвержденную область аккредитации. Без прохождения процедуры расширения области аккредитации при условии соблюдения в ходе выполнения работ критериев аккредитации.

4. Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование, материалы.

Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование, материалы, использованные при испытаниях приведены в Таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования, материалов	Зав. №	Срок поверки/ аттестации (годности) до
1.	Бокс биологической защиты II класса	42089260	09.04.2021
2.	Инкубатор микробиологический для микроорганизмов BINDER KB 720	201700000004470	18.03.2021
3.	Счётчик колоний	437000S00705	09.04.2021



4.	Регулируемая водяная баня SWB-10L Major Science	170206A003	07.08.2020
5.	Весы лабораторные электронные GH, мод. GH200	15107898	11.12.2020
6.	Секундомер электронный интеграл С-01	410550	16.02.2021
7.	Встряхиватель медицинский вибрационный «Vortex»	1920077	24.06.2020
8.	Дозатор механический одноканальный BIO-NIT с варьируемым объемом дозирования (20-200) мкл	17533526	28.08.2020
9.	Термогигрометр Ива-6Н-Д	7509	23.07.2020
10.	Пластина специальная для питательных сред в контейнере	-	15.04.2021
11.	Среда агаризованная для обнаружения стафилококков Солевой агар с маннитом, HiMedia	0000385231	2024-03
12.	Суточная культура Тест-штамм Staphylococcus aureus	ATCC 25923	-
13.	Пинцет, ножницы, лоток стерильные	-	50 суток с момента стерилизации
Примечание. Испытательное оборудование и средства измерения имеют действующие сроки поверки и аттестации.			

5. Результаты испытаний

Результаты испытаний представлены в Таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Проницаемость, %		Соответствие/несоответствие нормативу
	Образец 7Е	ГОСТ 12.4.175-88	
1	3,18	1,0-5,0	Соответствует

Испытания провели:

Заместитель генерального директора
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора,
д.м.н.

Тарасенко О.А.

Врач-бактериолог лаборатории
микробиологических исследований
медицинских изделий, к.м.н.

Черепяхина Н. Е.



Внешний вид образца

