

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
ФГУ НИИ ФХМ Росздрава
АТТЕСТАТ № РОСС RU 0001.21ИМ33
от 27 сентября 2007 г.
зарегистрирован в Едином реестре
27 сентября 2007 г.
Действителен до 27 сентября 2010 г.

" УТВЕРЖДАЮ "

Руководитель испытательного
лабораторного центра
ФГУ НИИ ФХМ Росздрава
Академии ГИАН, профессор

В. И. Сергиенко

1 декабря 2009 г.

Результаты исследования и заключение действительны только на предоставленный к испытаниям образец.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 6704.009 от 1 декабря 2009 г.

Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов),
устанавливающих их биологическую безопасность.

1. Наименование изделия (материала):

Устройство медицинское DETENSOR для пассивной разгрузки позвоночника в лежачем
положении с силой вытяжения 5% от массы тела (80-200 x 200 см)

2. Изготовитель:

Еурофоам GmbH (Еврофоум ГмбХ), Австрия

3. Назначение изделия (материала):

Изделие медицинского назначения

4. Изделие (материал) предоставлено на испытание:

ООО «ДЕТЕНЗОР-МЕД»

5. Материал:

Материалы производителем не указаны

6. Испытания проведены на основании:

заявки ООО «ДЕТЕНЗОР-МЕД»

Испытания проведены в соответствии:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий» (см. приложение)

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим
исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского
назначения», МЗ СССР, 1987

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации,
представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания
на стерильность и пирогенность.»

ГН 2.3.3972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов,
контактирующих с пищевыми продуктами.»

МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»,
Мзв. ГСЭН 20.12.95

ПРИЛОЖЕНИЕ К ПРОТОКОЛУ № 6704.009

от 1 декабря 2009 г.

- ГОСТ Р ИСО 10993.1-99 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования."
- ГОСТ Р ИСО 10993.5-99 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro."
- ГОСТ Р ИСО 10993.10-99 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсорного действия."

Зав. лаб. ЭГиОМД

Младший научный сотрудник



И. К. Мартынов

И. В. Артемкина

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
ФГУ НИИ ФХМ Росздрава
АТТЕСТАТ № РОСС RU.0001.21ИМ33
от 27 сентября 2007 г.
зарегистрирован в Едином реестре
27 сентября 2007 г.
Действителен до 27 сентября 2010 г.

" УТВЕРЖДАЮ "

Руководитель испытательного
лабораторного центра
ФГУ НИИ ФХМ Росздрава
Академик РАМН, профессор
В. И. Сергиенко

1 декабря 2009 г.

Результаты исследования и заключение действительны только на представленные к испытаниям образцы.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 6702.009 от 1 декабря 2009 г.

Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов),
устанавливающих их биологическую безопасность.

1. Наименование изделия (материала):

Изделия медицинские DETENSOR для пассивной разгрузки позвоночника в лежачем
положении с силой вытяжения 18% от массы тела: 1. Подспинная часть,
2. Опора для ног. 3. Опора шейная функциональная DETENSOR (113 x 40 см, 62 x 40 см, 16
x 40 см).

2. Изготовитель:

Eurofoam GmbH (Еврофоум ГМБХ), Австрия

3. Назначение изделия (материала):

Изделие медицинского назначения

4. Изделие (материал) предоставлено на испытание:

ООО «ДЕТЕНЗОР-МЕД»

5. Материал:

Материалы производителем не указаны

6. Испытания проведены на основании:

заявки ООО «ДЕТЕНЗОР-МЕД»

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий» (см. приложение)

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим
исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского
назначения», МЗ СССР, 1987

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации,
представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания
на стерильность и инертность.»

ГН 2.9.3972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов,
контактирующих с пищевыми продуктами.»

МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»,

Утв. ГСЭН 20.12.95

ПРИЛОЖЕНИЕ К ПРОТОКОЛУ № 6702.009

от 1 декабря 2009 г.

ГОСТ Р ИСО 10993.1-99 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования."
ГОСТ Р ИСО 10993.5-99 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro."
ГОСТ Р ИСО 10993.10-99 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и раздражающего действия."

Зав. лаб. ЭГиОМД

Младший научный сотрудник



И. К. Мартынов

И. В. Артемкина

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
ФГУ НИИ ФХМ Росздрава
АТТЕСТАТ № РОСС RU.0001.21ИМ33
от 27 сентября 2007 г.
зарегистрирован в Едином реестре
27 сентября 2007 г.
Действителен до 27 сентября 2010 г.

" УТВЕРЖДАЮ "

Руководитель испытательного
лабораторного центра
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФХМ Росздрава
Академик РАМН, профессор
В. И. Сергиенко



Результаты исследования и заключения действительны только на предоставленный к испытанию образец.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 6703.009 от 11 декабря 2009 г.

Токсикологических испытаний, местнораздражающего действия
и гемолитической активности медицинских изделий (материалов),
устанавливающих их биологическую безопасность.

1. **Наименование изделия (материала):**

Устройство медицинское DETENSOR для пассивной разгрузки позвоночника в сидячем
положении

2. **Изготовитель:**

Eurofoam GmbH (Еврофоум ГмбХ), Австрия

3. **Назначение изделия (материала):**

Изделие медицинского назначения

4. **Изделие (материал) предоставлено на испытание:**

ООО «ДЕТЕНЗОР-МЕД»

5. **Материал:**

Материалы производителем не указаны

6. **Испытания проведены на основании:**

заявки ООО «ДЕТЕНЗОР-МЕД»

Испытания проведены в соответствии с:

Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993

«Оценка биологического действия медицинских изделий» (см. приложение)

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническому
исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского
назначения», МЗ СССР, 1987

ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации,
представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания
на стерильность и пирогенность.»

ГН 2.3.3972-00 «ПДК химических веществ выделяющихся из материалов,
контактирующих с пищевыми продуктами.»

МУ 4.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»,
Мв. ГСЭН 20.12.95

ПРИЛОЖЕНИЕ К ПРОТОКОЛУ № 6703.009

от 4 декабря 2009 г.

ГОСТ Р ИСО 10993.1-99 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 1. Оценка и исследование."

ГОСТ Р ИСО 10993.5-99 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro."

ГОСТ Р ИСО 10993.10-99 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия."

Зав. лаб. ЭГЦОМД

Младший научный сотрудник



А. К. Мартынов

И. В. Артемкина