

УТВЕРЖДАЮ
Ген. директор
ООО «ЦКК ОНЦ»
И.В. Авдошин
«15» ноября 2018 г.

М.П.

Заключение
по результатам токсикологических исследований медицинского изделия
№ 894MT/39966 от 15 ноября 2018 г.

Прибор для скрининга и мониторинга ЗНО «Кибер-Доктор USB» по ТУ 26.60.12-001-20382802-2018 (см. Приложение 1).

Составлено: Лабораторным центром Общества с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Онкологического научного центра» (далее по тексту ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ»).
Место проведения исследований (испытаний): ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ».
Адрес ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ»: 142290, Российская Федерация, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д.2/7;
143422, Российская Федерация, Московская область, Красногорский район, с. Дмитровское, д.160.
Полномочия на проведение исследований (испытаний), аккредитация на проведение испытаний: Лабораторный центр аккредитован Федеральной службой по аккредитации на соответствие требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 в качестве испытательной лаборатории. Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21PK75, дата внесения в Реестр аккредитованных лиц «12» августа 2014 г., срок действия – бессрочно.

1. В период с 18 октября 2018 г. по 15 ноября 2018 г. ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ» проведены токсикологические исследования медицинского изделия - Прибор для скрининга и мониторинга ЗНО «Кибер-Доктор USB» по ТУ 26.60.12-001-20382802-2018.

Производитель ООО «КД», 115419, город Москва, улица Шаболовка, дом 50, квартира 76
Адрес места производства:

121170, город Москва, Кутузовский проспект, дом 34, стр. 13

в соответствии с требованиями нормативной документации, изложенными в:

1.	ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
2.	ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
3.	ГОСТ 31814-2012 «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».

4.	ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
5.	ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
6.	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
7.	ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».
8.	ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
9.	ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
10.	ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа».
11.	МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».
12.	МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
13.	МУ 4077-86 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».
14.	И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».
15.	МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
16.	Методическое пособие «Атомно-абсорбционный анализ в санитарно-гигиенических исследованиях» / Под редакцией Л.Г. Подуновой - М., 1997.
17.	ГОСТ 31866-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии».
18.	ГОСТ 31870-2012 п.4 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».
19.	МР 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания».

(Наименование и обозначение нормативной документации (Технические регламенты, ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ Р ИСО, СанПин, МУ, МУК, приказы и постановления, международные документы (имеющие статус ссылоного документа), научные данные и т.д.))

2. Для проведения токсикологических исследований представлены:

- а. Заявление о проведении исследований.
- б. Сведения о нормативной документации на медицинское изделие
- в. Техническая и эксплуатационная документация с перечнем национальных и межгосударственных стандартов, требованиям которых соответствует медицинское изделие.

г. Образцы:

- 1) - Прибор для скрининга и мониторинга ЗНО "Кибер-Доктор USB", зав. номер 100001, дата производства 2017/12:
- Датчик прибора КД с кабелем, 2,8 м, для подключения к разъему USB компьютера, ноутбука, в количестве 5 шт.;
- USB-OTG переходник, в количестве 1 шт.;
- Флэш накопитель с ПО "Cyber-Doctor", в количестве 1 шт.;
- Футляр, в количестве 1 шт.

(Перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество))

3. ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ» проведены токсикологические исследования

(Наименование испытательной организации)

Прибор для скрининга и мониторинга ЗНО «Кибер-Доктор USB» по ТУ 26.60.12-001-20382802-2018

(Наименование медицинского изделия)

в соответствии с утвержденной программой № 894МТ/894

3.1. Документация представлена в полном объеме

(Оценка представленной документации)

3.2. Назначение медицинского изделия: Предназначен для скрининга и мониторинга злокачественных новообразований (ЗНО) в период лечения и после него, и относится к классу импедансных приборов.

3.3. Прибор для скрининга и мониторинга ЗНО «Кибер-Доктор USB» по ТУ 26.60.12-001-20382802-2018 - кратковременный контакт (менее 24 ч.) с кожей.

(Вид контакта с организмом человека)

3.4. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

3.5. Прибор для скрининга и мониторинга ЗНО «Кибер-Доктор USB» по ТУ 26.60.12-001-20382802-2018

Датчик прибора КД с кабелем, 2,8 м, для подключения к разъему USB компьютера, ноутбука	Корпус: Нержавеющая сталь марки 12Х18Н10Т Кабельный ввод: Латунь марки ЛС59-1
USB-OTG переходник	ПВХ марки MD-500
Комплект напальчников	(ПУ № ФСП 2008/02638 от 03.04.2017г.)
Флэш-накопитель с ПО «Cyber-Doctor», объем не менее 2 Гб	АБС марки S4090
Футляр	Неопрен марки GRT830

(Наименование применяемых материалов или рецептурный состав)

3.6. Способ стерилизации медицинского изделия: Прибор для скрининга и мониторинга ЗНО «Кибер-Доктор USB» по ТУ 26.60.12-001-20382802-2018 – нестерильное медицинское изделие.

4. Краткое изложение результатов исследований.

4.1. Результаты санитарно-химических исследований.

Санитарно-химические показатели испытанных образцов не превышают допустимых значений.

4.2. Результаты биологических исследований в условиях in vitro и in vivo.

Испытанные образцы не оказывают цитотоксического, раздражающего, сенсибилизирующего действий.

Заключение № 894МТ/39966 от 15 ноября 2018 г.

Прибор для скрининга и мониторинга ЗНО «Кибер-Доктор USB» по ТУ 26.60.12-001-20382802-2018

5. **Выводы по результатам исследований:** Прибор для скрининга и мониторинга ЗНО «Кибер-Доктор USB» по ТУ 26.60.12-001-20382802-2018 по санитарно-химическим показателям, цитотоксическому, раздражающему, сенсibiliзирующему действиям соответствует требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям аналогичного назначения.

6. **Выводы о соответствии требованиям технической документации:** Прибор для скрининга и мониторинга ЗНО «Кибер-Доктор USB» по ТУ 26.60.12-001-20382802-2018 соответствует требованиям нормативно-технической, эксплуатационной документации, действующих стандартов.

7. **Оценка результатов токсикологических исследований и рекомендации о возможности проведения клинических испытаний:** Прибор для скрининга и мониторинга ЗНО «Кибер-Доктор USB» по ТУ 26.60.12-001-20382802-2018 по результатам токсикологических исследований допускается к проведению клинических испытаний.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Прибор для скрининга и мониторинга ЗНО «Кибер-Доктор USB» по ТУ 26.60.12-001-20382802-2018

Производитель: ООО «КД», 115419, город Москва, улица Шаболовка, дом 50, квартира 76.
СООТВЕТСТВУЕТ требованиям безопасного применения. Результаты исследований распространяются на все изделие и на все места производства.

Приложение:

1. Программа токсикологических исследований № 894MT/894
2. Протокол токсикологических исследований № 39966

Приложение является неотъемлемой частью ЗАКЛЮЧЕНИЯ.

Председатель комиссии:

Зам. начальника ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ»

 А.В. Сячина

Члены комиссии:

Биолог

 М.М. Хайретдинова

Руководитель отдела физико-химических
и сенсорных методов анализа

 Я.Ю. Мануйлов

Прибор для скрининга и мониторинга ЗНО «Кибер-Доктор USB» по ТУ 26.60.12-001-20382802-2018

Прибор для скрининга и мониторинга ЗНО «Кибер-Доктор USB» в составе:

1. Датчик прибора КД с кабелем, 2,8 м, для подключения к разъему USB компь-ютера, ноутбука.
2. USB-OTG переходник.
3. Комплект напальчников.
4. Флэш-накопитель с ПО «Cyber-Doctor», объем не менее 2 ГБ.
5. Футляр.
6. Руководство по эксплуатации (Паспорт).

Председатель комиссии:

Зам. начальника ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ»

А.В. Сячина

Члены комиссии:

Биолог

М.М. Хайретдинова

Руководитель отдела физико-химических
и сенсорных методов анализа

Я.Ю. Мануйлов

СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ООО «КД»
Б.Н. Беляев

«18» октября 2018 г.

М.П.

УТВЕРЖДАЮ
Ген. директор
ООО «ЦКК ОНЦ»
И.В. Авдошин



«18» октября 2018 г.

М.П.

Программа № 894МТ/894 от 18 октября 2018 г.
Прибор для скрининга и мониторинга ЗНО «Кибер-Доктор USB» по ТУ 26.60.12-001-20382802-2018

1. Планирование оценки соответствия в форме токсикологических исследований медицинского изделия.

1.1 Настоящая Программа токсикологических исследований составлена с применением системного подхода с учетом характеристик всех материалов, из которых произведено медицинское изделие, контактирующие с организмом человека, и подтверждает безопасность применения медицинского изделия.

1.2 В ходе токсикологических исследований будут определены:

- соответствие медицинского изделия требованиям применимых национальных (международных) стандартов, нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;
- соответствие представленной заявителем документации требованиям применимых (международных) стандартов и нормативной документации на медицинское изделие;
- полнота и объективность установленных технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик, подлежащих контролю при токсикологических исследованиях медицинского изделия, а также методы исследований;
- безопасность применения медицинского изделия.

1.3 Настоящая Программа токсикологических исследований составлена совместно с заявителем - ООО «КД», 115419, город Москва, улица Шаболовка, дом 50, квартира 76, в лице Генеральный директор Б.Н. Беляев, действующего на основании Устава.

1.4 Критерии оценки результатов токсикологических исследований.

1.4.1 Результаты токсикологических исследований считают отрицательными в следующих случаях:

- представленные образцы (образец) медицинского изделия не соответствуют требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации;
- представленная техническая и эксплуатационная документация не подтверждает безопасность применения медицинского изделия.

1.5 Требования к образцам медицинского изделия.

для проведения токсикологических исследований должны быть представлены образцы конечного продукта (образцы готового изделия, единообразные по характеру и качеству, изготовленные в определенном цикле производства, прошедшие все производственные этапы, установленные изготовителем);

- образцы отбирают с учетом требований ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность», ГОСТ 31814-2012 «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия»; ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы», п.9 Выбор репрезентативных частей изделия.

1.6 Оформление результатов исследований (испытаний).

1.6.1 Настоящая Программа токсикологических исследований медицинского изделия является неотъемлемым приложением к заключению по результатам токсикологических исследований медицинского изделия.

1.6.2 Результаты экспериментального исследования образцов медицинского изделия оформляют протоколом исследований (испытаний)

1.6.3 Оценка результатов экспериментального исследования, с выводом о соответствии представленных образцов требованиям безопасного применения и рекомендации о возможности проведения клинических испытаний оформляют в заключении по результатам токсикологических исследований медицинского изделия.

2. Наименование медицинского изделия:

Прибор для скрининга и мониторинга ЗНО «Кибер-Доктор USB» по ТУ 26.60.12-001-20382802-2018

Производитель медицинского изделия: ООО «КД», 115419, город Москва, улица Шаболовка, дом 50, квартира 76.

Адрес места производства:

121170, город Москва, Кутузовский проспект, дом 34, стр. 13

Заявитель: ООО «КД», 115419, город Москва, улица Шаболовка, дом 50, квартира 76.

3. Цель исследований: проведение оценки соответствия медицинского изделия в форме токсикологических исследований в целях государственной регистрации медицинских изделий.

Место проведения исследований (испытаний):

Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Онкологического научного центра» (далее по тексту ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ»)

Адрес ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ»: 142290, Российская Федерация, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д.2/7;

143422, Российская Федерация, Московская область, Красногорский район, с. Дмитровское, д.160.

Полномочия на проведение исследований (испытаний), аккредитация на проведение испытаний:

Лабораторный центр аккредитован Федеральной службой по аккредитации на соответствие требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 в качестве испытательной лаборатории. Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21PK75, дата внесения в Реестр аккредитованных лиц «12» августа 2014 г., срок действия – бессрочно.

4. Для проведения испытаний были представлены образцы:

1) - Прибор для скрининга и мониторинга ЗНО "Кибер-Доктор USB", зав. номер 100001, дата производства 2017/12:

- Датчик прибора КД с кабелем, 2,8 м, для подключения к разъему USB компьютера, ноутбука, в количестве 5 шт.;

- USB-OTG переходник, в количестве 1 шт.;

- Флэш накопитель с ПО "Cyber-Doctor", в количестве 1 шт.;

- Футляр, в количестве 1 шт.

5. Рассмотрение нормативной, технической и эксплуатационной документации.

Программа № 894МТ/894 от 18 октября 2018 г.

Прибор для скрининга и мониторинга ЗНО «Кибер-Доктор USB» по ТУ 26.60.12-001-20382802-2018

- 5.1. Оценка представленной документации: Документация представлена в полном объеме.
- 5.2. Назначение медицинского изделия: Предназначен для скрининга и мониторинга злокачественных новообразований (ЗНО) в период лечения и после него, и относится к классу импедансных приборов
- 5.3. Вид контакта с организмом человека: Прибор для скрининга и мониторинга ЗНО «Кибер-Доктор USB» по ТУ 26.60.12-001-20382802-2018 - кратковременный контакт (менее 24 ч.) с кожей
- 5.4. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а

6. Наименование применяемых материалов или рецептурный состав.

В таблице приведено описание исходных веществ, использованных в изготовлении:

Прибор для скрининга и мониторинга ЗНО «Кибер-Доктор USB» по ТУ 26.60.12-001-20382802-2018:

Датчик прибора КД с кабелем, 2,8 м, для подключения к разъему USB компьютера, ноут-бука	Корпус: Нержавеющая сталь марки 12Х18Н10Т Кабельный ввод: Латунь марки ЛС59-1
USB-OTG переходник	ПВХ марки MD-500
Комплект напальчников	(ПУ № ФСП 2008/02638 от 03.04.2017г.)
Флэш-накопитель с ПО «Cyber-Doctor», объем не менее 2 Гб	АБС марки S4090
Футляр	Неопрен марки GRT830

6.1. Метод стерилизации медицинского изделия: Прибор для скрининга и мониторинга ЗНО «Кибер-Доктор USB» по ТУ 26.60.12-001-20382802-2018 – нестерильное медицинское изделие.

7. Экспериментальное исследование образцов медицинского изделия.

7.1. Планирование токсикологических исследований осуществлялось по требованиям:

№	Наименование испытаний и /или определяемых характеристик (параметров) продукции	Нормативные документы, устанавливающие требования к продукции
1	Требования к отбору образцов	ГОСТ 31814-2012 «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия»
2	Требования к образцам	ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
3	Требования к программе биологической оценки	ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», пп. 4.2., 4.3.4.4,
4	Требования к показателям биологического действия	ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка исследования».
5	Требования к приготовлению проб	ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

№	Наименование испытаний и /или определяемых характеристик (параметров) продукции	Нормативные документы, устанавливающие требования к продукции
6	Требования к обращению с лабораторными животными	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

7.2. План исследований:

Исследуемый объект		
- Датчик прибора КД с кабелем, 2,8 м; - USB-OTG переходник; - Флэш накопитель; - Футляр;		
Исследуемый показатель (характеристика)	Нормативный документ на методы исследования	Оборудование, биологический объект
Восстановительные примеси по расходу мл 0,02Н раствора Na ₂ S ₂ O ₃	ГОСТ 31209-2003	Секундомер механический СОСпр-26-2-000, инв. № 3-049; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002.
Изменение значения pH (по сравнению с контролем)	ГОСТ 31209-2003	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; pH - метр pH-150МИ, инв.№ 3-008; pH - метр pH-150МИ, инв.№ 3-009; Электрод ЭКС-10603/7, инв.№ 3-008; Электрод ЭКС-10603/7, инв.№ 3-009.
Ультрафиолетовое поглощение, ед.О.П. в диапазоне длин волн от 220 до 360 нм вкл.	ГОСТ 31209-2003	Спектрофотометр Unico модель 2804, инв. № 3-005.
Медь, мг/л	МУК 4.1.742-99	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Дозатор 1-канальный переменного объема 5-50 мкл Лайт, инв. № 3-217; Спектрофотометр Unico модель 2804, инв. № 3-005; Комплекс аналитический вольтамперометрический СТА, инв. № 3-046.
Свинец, мг/л	ГОСТ 31866-2012	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Спектрофотометр Unico модель 2804, инв. № 3-005; Комплекс аналитический вольтамперометрический СТА, инв. № 3-046.
Олово, мг/л	ГОСТ 31209-2003	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Дозатор 1-канальный переменного объема 5-50 мкл Лайт, инв. № 3-217; Спектрометр атомно-абсорбционный А-2 (с электротермической атомизацией), инв. № 3-006.
Хром, мг/л	ГОСТ 31870-2012 п.4	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, , инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, , инв. № 3-002; Спектрометр атомно-абсорбционный А-2 (с электротермической атомизацией), инв. № 3-006.

Кадмий, мг/л	МУК 4.1.742-99	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Дозатор 1-канальный переменного объема 5-50 мкл Лайт, инв. № 3-217; Комплекс аналитический вольтамперометрический СТА, инв. № 3-046.
Железо, мг/л	ГОСТ 4011-72	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Спектрофотометр Unicо модель 2804, инв. № 3-005.
Цинк, мг/л	МУК 4.1.742-99	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Спектрофотометр Unicо модель 2804, инв. № 3-005; Комплекс аналитический вольтамперометрический СТА, инв. № 3-046.
Никель, мг/л	ГОСТ 31870-2012 п.4	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Спектрофотометр Unicо модель 2804, инв. № 3-005.
Молибден, мг/л	ГОСТ 31870-2012 п.4	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Спектрофотометр Unicо модель 2804, инв. № 3-005.
Кобальт, мг/л	ГОСТ 31870-2012 п.4	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Спектрофотометр Unicо модель 2804, инв. № 3-005.
Титан, мг/л	ГОСТ 31870-2012 п.4	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Дозатор 1-канальный переменного объема 5-50 мкл Лайт, инв. № 3-217; Спектрометр атомно-абсорбционный А-2 (с электротермической атомизацией), инв. № 3-006.
Алюминий, мг/л	ГОСТ 31870-2012 п.4	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Спектрофотометр Unicо модель 2804, инв. № 3-005.
Марганец, мг/л	ГОСТ 31870-2012 п.4	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Спектрофотометр Unicо модель 2804, инв. № 3-005.
Ванадий, мг/л	ГОСТ 31870-2012 п.4	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Спектрометр атомно-абсорбционный А-2 (с электротермической атомизацией), инв. № 3-006.
Вольфрам, мг/л	Методическое пособие / Под редакцией Л.Г. Подуновой - М., 1997	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Дозатор 1-канальный переменного объема 5-50 мкл Лайт, инв. № 3-217; Спектрометр атомно-абсорбционный А-2 (с электротермической атомизацией), инв. № 3-006.
Мышьяк, мг/л	ГОСТ 31866-2012	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Спектрофотометр Unicо модель 2804, инв. № 3-005.
Формальдегид, мг/л	И-880-71	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Спектрофотометр Unicо модель 2804, инв. № 3-005.
Ацетальдегид, мг/л	МУК 4.1.3166-14	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Аппаратно-программный комплекс на базе хроматографа «Хроматэк-Кристалл 5000» исполнение 2 (с термодесорбером ТДС-1), инв. № 3-234.
Ацетон, мг/л	МУК 4.1.3166-14	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Аппаратно-программный комплекс на базе хроматографа «Хроматэк-Кристалл 5000» исполнение 2 (с термодесорбером ТДС-1), инв. № 3-234.

Метиловый спирт, мг/л	МУК 4.1.3166-14	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Аппаратно-программный комплекс на базе хроматографа «Хроматэк-Кристалл 5000» исполнение 2 (с термодесорбером ТДС-1), инв. № 3-234; Микрошприц Серии SGE-Chromatek, инв. № 3-221.
Пропиловый спирт, мг/л	МУК 4.1.3166-14	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Аппаратно-программный комплекс на базе хроматографа «Хроматэк-Кристалл 5000» исполнение 2 (с термодесорбером ТДС-1), инв. № 3-234; Микрошприц Серии SGE-Chromatek, инв. № 3-221.
Изопропиловый спирт, мг/л	МУК 4.1.3166-14	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Аппаратно-программный комплекс на базе хроматографа «Хроматэк-Кристалл 5000» исполнение 2 (с термодесорбером ТДС-1), инв. № 3-234; Микрошприц Серии SGE-Chromatek, инв. № 3-221.
Стирол, мг/л	МУК 4.1.3166-14	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Аппаратно-программный комплекс на базе хроматографа «Хроматэк-Кристалл 5000» исполнение 2 (с термодесорбером ТДС-1), инв. № 3-234; Микрошприц Серии SGE-Chromatek, инв. № 3-221.
Винилхлорид, мг/л	МР 1941-78	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Аппаратно-программный комплекс на базе хроматографа «Хроматэк-Кристалл 5000» исполнение 2 (с термодесорбером ТДС-1), инв. № 3-234; Микрошприц Серии SGE-Chromatek, инв. № 3-221.
Диоктилфталат, мг/л	МУК 4.1.3169-14	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Аппаратно-программный комплекс на базе хроматографа «Хроматэк-Кристалл 5000» исполнение 2 (с термодесорбером ТДС-1), инв. № 3-234; Микрошприц Серии SGE-Chromatek, инв. № 3-221.
Акрилонитрил, мг/л	МУК 4.1.3166-14	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Аппаратно-программный комплекс на базе хроматографа «Хроматэк-Кристалл 5000» исполнение 2 (с термодесорбером ТДС-1), инв. № 3-234; Микрошприц Серии SGE-Chromatek, инв. № 3-221.
Агидол-2, мг/л	МУ 4077-86	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Микрошприц Серии SGE-Chromatek, инв. № 3-221.
Агидол-40, мг/л	МУ 4077-86	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Микрошприц Серии SGE-Chromatek, инв. № 3-221.
Изопрен, мг/л	МУ 4077-86	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Микрошприц Серии SGE-Chromatek, инв. № 3-221.
Тиурам Д, мг/л	МУ 4077-86	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Микрошприц Серии SGE-Chromatek, инв. № 3-221.
Тиурам Е, мг/л	МУ 4077-86	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Микрошприц Серии SGE-Chromatek, инв. № 3-221.
Тиурам ЭФ, мг/л	МУ 4077-86	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Микрошприц Серии SGE-Chromatek, инв. № 3-221.
Цимат, мг/л	МУ 4077-86	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Микрошприц Серии SGE-Chromatek, инв. № 3-221.

Этилцимат, мг/л	МУ 4077-86	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Микрошприц Серии SGE-Chromatek, инв. № 3-221.
Дифенилгуанидин, мг/л	МУ 4077-86	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Микрошприц Серии SGE-Chromatek, инв. № 3-221.
Альтакс, мг/л	МУ 4077-86	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Микрошприц Серии SGE-Chromatek. Свидетельство о поверке № б/н, до 09.04.2018, зав. № 1743610, инв. № 3-221.
Каптакс, мг/л	МУ 4077-86	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Микрошприц Серии SGE-Chromatek, инв. № 3-221.
Сульфенамид Ц, мг/л	МУ 4077-86	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Микрошприц Серии SGE-Chromatek, инв. № 3-221.
Неозон Д, мг/л	МУ 4077-86	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-001; Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, инв. № 3-002; Микрошприц Серии SGE-Chromatek, инв. № 3-221.
Цитотоксическое действие	ГОСТ ISO 10993-5-2011	Клеточная линия L-929; Анализатор иммуноферментных реакций «УНИПЛАН» АИФР-01, инв. № 5-014; Пипетка-дозатор 1 - каналный с объемом дозирования 10 - 100 мкл MicroPette Plus, инв. № 5-077; Пипетка-дозатор 1 - каналный с объемом дозирования 100 - 1000 мкл MicroPette Plus, инв. № 5-078; Дозатор пипеточный многоканальный с объемом дозирования 30-300 мкл Лайт, инв. № 5-061.
Раздражающее действие	ГОСТ ISO 10993-10-2011	Лабораторные животные – кролики- альбиносы любого пола, в количестве 3 шт., масса не менее 2 кг; Весы РА 512, инв. № 5-007; Дозатор 1-канальный механический с объемом дозирования 100-1000 мкл ВЮНИТ, инв. № 5-011.
Сенсибилизирующее действие	ГОСТ ISO 10993-10-2011	Лабораторные животные – морские свинки любого пола, в количестве 15 шт., масса 300-500 г.; Весы РА 512, инв. № 5-007; Дозатор 1-канальный механический с объемом дозирования 100-1000 мкл ВЮНИТ, инв. № 5-011.

Зам. начальника ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ»

А.В. Сячина

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель начальника ЛЦ
ООО «ЦКК ОНЦ»
А.В. Сячина



«15» ноября 2018 г.

М.П.

Протокол № 39966 от 15 ноября 2018 г.
токсикологических исследований медицинского изделия.

Наименование изделия	Прибор для скрининга и мониторинга ЗНО «Кибер-Доктор USB» по ТУ 26.60.12-001-20382802-2018 (см. Приложение 1)
Производитель медицинского изделия; адрес места производства	ООО «КД», 115419, город Москва, улица Шаболовка, дом 50, квартира 76 Адрес места производства: 121170, город Москва, Кутузовский проспект, дом 34, стр. 13
Цель исследований	Проведение оценки соответствия медицинского изделия в форме токсикологических исследований в целях регистрации медицинских изделий.
Основание для проведения исследований	Заявка № 894 от 18 октября 2018 г.
Количество образцов	1) - Прибор для скрининга и мониторинга ЗНО "Кибер-Доктор USB", зав. номер 100001, дата производства 2017/12: - Датчик прибора КД с кабелем, 2,8 м, для подключения к разъему USB компьютера, ноутбука, в количестве 5 шт.; - USB-OTG переходник, в количестве 1 шт.; - Флэш накопитель с ПО "Cyber-Doctor", в количестве 1 шт.; - Футляр, в количестве 1 шт.
Идентификационный код образцов, используемых в исследованиях (ИК)	Учитывая идентичность материалов, используемых в изготовлении изделия, для исследований были отобраны образцы: 1) Датчик прибора КД с кабелем, 2,8 м – МИ18-894МТ/01; 2) USB-OTG переходник – МИ18-894МТ/02; 3) Флэш накопитель – МИ18-894МТ/03; 4) Футляр – МИ18-894МТ/04;
Дата поступления образцов для исследований	18 октября 2018 г.
Дата начала и окончания лабораторных исследований	18 октября 2018 г. – 15 ноября 2018 г.
Назначение изделия	Предназначен для скрининга и мониторинга злокачественных новообразований (ЗНО) в период лечения и после него, и относится к классу импедансных приборов

Вид контакта с организмом	Прибор для скрининга и мониторинга ЗНО «Кибер-Доктор USB» по ТУ 26.60.12-001-20382802-2018 - кратковременный контакт (менее 24 ч.) с кожей
Класс потенциального риска	2а

1. Исследования проведены в соответствии с (номер и наименование стандартов и других нормативных документов):

1.	ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
2.	ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
3.	ГОСТ 31814-2012 «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».
4.	ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
5.	ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
6.	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
7.	ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».
8.	ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
9.	ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
10.	ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа».
11.	МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».
12.	МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
13.	МУ 4077-86 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».
14.	И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».
15.	МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
16.	Методическое пособие «Атомно-абсорбционный анализ в санитарно-гигиенических исследованиях» / Под редакцией Л.Г. Подуновой - М., 1997.
17.	ГОСТ 31866-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии».
18.	ГОСТ 31870-2012 п.4 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».
19.	МР 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания».

Протокол № 39966 от 15 ноября 2018 г.

Прибор для скрининга и мониторинга ЗНО «Кибер-Доктор USB» по ТУ 26.60.12-001-20382802-2018

2. Наименование применяемых материалов, номер НД на них или рецептурный состав, способ стерилизации изделия:

Датчик прибора КД с кабелем, 2,8 м, для подключения к разъему USB компьютера, ноут-бука	Корпус: Нержавеющая сталь марки 12Х18Н10Т Кабельный ввод: Латунь марки ЛС59-1
USB-OTG переходник	ПВХ марки MD-500
Комплект напальчников	(ПУ № ФСП 2008/02638 от 03.04.2017г.)
Флэш-накопитель с ПО «Cyber-Doctor», объем не менее 2 Гб	АБС марки S4090
Футляр	Неопрен марки GRT830

3. Способ стерилизации медицинского изделия: Прибор для скрининга и мониторинга ЗНО «Кибер-Доктор USB» по ТУ 26.60.12-001-20382802-2018 – нестерильное медицинское изделие.

4. Краткое изложение результатов исследований.

4.1 Результаты санитарно-химических исследований.

Образцы МИ18-894МТ/01 – МИ18-894МТ/04

№	Контролируемый показатель; концентрация анализируемого соединения (мг/л)	НД на метод	Допустимое значение	Полученное значение	
1.	Восстановительные примеси по расходу мл 0,02Н раствора $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$	ГОСТ 31209-2003	$\leq 1,0$	МИ18-894МТ/02	0,3
				МИ18-894МТ/03	0,4
				МИ18-894МТ/04	0,2
2.	Изменение значения pH (по сравнению с контролем)	ГОСТ 31209-2003	$\pm 1,00$	МИ18-894МТ/01	0,3
				МИ18-894МТ/02	0,5
				МИ18-894МТ/03	0,4
				МИ18-894МТ/04	0,5
3.	Ультрафиолетовое поглощение, ед. О.П. в диапазоне длин волн от 220 до 360 нм вкл.	ГОСТ 31209-2003	$\leq 0,300$	МИ18-894МТ/02	0,2
				МИ18-894МТ/03	0,1
				МИ18-894МТ/04	0,2
4.	Медь, мг/л	МУК 4.1.742-99	$\leq 1,000$	МИ18-894МТ/01	менее 0,0025
				МИ18-894МТ/02	менее 0,0025
				МИ18-894МТ/03	менее 0,0025
5.	Свинец, мг/л	ГОСТ 31866-2012	$\leq 0,030$	МИ18-894МТ/02	менее 0,0001
				МИ18-894МТ/03	менее 0,0001
				МИ18-894МТ/04	менее 0,0001
6.	Олово, мг/л	ГОСТ 31209-2003	$\leq 1,000$	МИ18-894МТ/02	менее 0,050
				МИ18-894МТ/03	менее 0,050
7.	Хром, мг/л	ГОСТ 31870-2012 п.4	$\leq 0,100$	МИ18-894МТ/01	менее 0,001
				МИ18-894МТ/02	менее 0,001
				МИ18-894МТ/03	менее 0,001
8.	Кадмий, мг/л	МУК 4.1.742-99	$\leq 0,001$	МИ18-894МТ/02	менее 0,00025
				МИ18-894МТ/03	менее 0,00025
				МИ18-894МТ/04	менее 0,00025
9.	Железо, мг/л	ГОСТ 4011-72	$\leq 0,030$	МИ18-894МТ/01	менее 0,010
				МИ18-894МТ/02	менее 0,010
				МИ18-894МТ/03	менее 0,010
10.	Цинк, мг/л	МУК 4.1.742-99	$\leq 1,000$	МИ18-894МТ/01	менее 0,0025
				МИ18-894МТ/02	менее 0,0025
				МИ18-894МТ/03	менее 0,0025
				МИ18-894МТ/04	менее 0,0025

11.	Никель, мг/л	ГОСТ 31870-2012 п.4	≤ 0,020	МИ18-894МТ/01	менее 0,001
12.	Молибден, мг/л	ГОСТ 31870-2012 п.4	≤ 0,250	МИ18-894МТ/01	менее 0,001
13.	Кобальт, мг/л	ГОСТ 31870-2012 п.4	≤ 0,100	МИ18-894МТ/01	менее 0,001
14.	Титан, мг/л	ГОСТ 31870-2012 п.4	≤ 0,100	МИ18-894МТ/01	менее 0,100
15.	Алюминий, мг/л	ГОСТ 31870-2012 п.4	≤ 0,500	МИ18-894МТ/01	менее 0,010
16.	Марганец, мг/л	ГОСТ 31870-2012 п.4	≤ 0,100	МИ18-894МТ/01	менее 0,001
17.	Ванадий, мг/л	ГОСТ 31870-2012 п.4	≤ 0,100	МИ18-894МТ/01	менее 0,005
18.	Вольфрам, мг/л	Методическое пособие / Под редакцией Л.Г. Подуновой - М., 1997	≤ 0,050	МИ18-894МТ/01	менее 0,005
19.	Мышьяк, мг/л	ГОСТ 31866-2012	≤ 0,050	МИ18-894МТ/04	менее 0,001
20.	Винилхлорид, мг/л	МР 1941-78	≤ 0,010	МИ18-894МТ/02	менее 0,001
21.	Диоктилфталат, мг/л	МУК 4.1.3169-14	≤ 2,000	МИ18-894МТ/02	менее 0,010
22.	Формальдегид, мг/л	И-880-71	≤ 0,100	МИ18-894МТ/03	менее 0,100
				МИ18-894МТ/04	менее 0,100
23.	Стирол, мг/л	МУК 4.1.3166-14	≤ 0,010	МИ18-894МТ/03	менее 0,005
24.	Ацетальдегид, мг/л	МУК 4.1.3166-14	≤ 0,200	МИ18-894МТ/02	менее 0,05
				МИ18-894МТ/04	менее 0,05
25.	Ацетон, мг/л	МУК 4.1.3166-14	≤ 0,100	МИ18-894МТ/02	менее 0,05
26.	Метиловый спирт, мг/л	МУК 4.1.3166-14	≤ 0,200	МИ18-894МТ/02	менее 0,05
				МИ18-894МТ/03	менее 0,05
27.	Пропиловый спирт, мг/л	МУК 4.1.3166-14	≤ 0,100	МИ18-894МТ/02	менее 0,05
28.	Изопропиловый спирт, мг/л	МУК 4.1.3166-14	≤ 0,100	МИ18-894МТ/02	менее 0,05
29.	Акрилонитрил, мг/л	МУК 4.1.3166-14	≤ 0,050	МИ18-894МТ/04	менее 0,01
30.	Агидол-2, мг/л	МУ 4077-86	≤ 2,000	МИ18-894МТ/04	менее 0,05
31.	Агидол-40, мг/л	МУ 4077-86	≤ 1,000	МИ18-894МТ/04	менее 0,05
32.	Изопрен, мг/л	МУ 4077-86	≤ 0,010	МИ18-894МТ/04	менее 0,01
33.	Тиурам Д, мг/л	МУ 4077-86	≤ 0,5	МИ18-894МТ/04	менее 0,025
34.	Тиурам Е, мг/л	МУ 4077-86	≤ 0,5	МИ18-894МТ/04	менее 0,025
35.	Тиурам ЭФ, мг/л	МУ 4077-86	≤ 1,00	МИ18-894МТ/04	менее 0,025
36.	Цимат, мг/л	МУ 4077-86	≤ 0,6	МИ18-894МТ/04	менее 0,025
37.	Этилцимат, мг/л	МУ 4077-86	≤ 0,5	МИ18-894МТ/04	менее 0,025
38.	Дифенилгуанидин, мг/л	МУ 4077-86	≤ 0,5	МИ18-894МТ/04	менее 0,05
39.	Альтакс, мг/л	МУ 4077-86	≤ 0,4	МИ18-894МТ/04	менее 0,03
40.	Каптакс, мг/л	МУ 4077-86	≤ 0,4	МИ18-894МТ/04	менее 0,02
41.	Сульфенамид Ц, мг/л	МУ 4077-86	≤ 0,4	МИ18-894МТ/04	менее 0,03
42.	Неозон Д, мг/л	МУ 4077-86	≤ 0,2	МИ18-894МТ/04	менее 0,01
43.	Вывод (соотв./не соотв.)		Соотв.	Соотв.	

4.2 Результаты биологических исследований в условиях in vitro и in vivo.
Образцы МИ18-894МТ/01 – МИ18-894МТ/04

№	Контролируемый показатель	НД на метод	Допустимое значение	Полученное значение	
1.	Раздражающее действие (в баллах)	ГОСТ ISO 10993-10-2011	≤ 1	МИ18-894МТ/01	0
				МИ18-894МТ/02	0,1
				МИ18-894МТ/03	0
				МИ18-894МТ/04	0,2
2.	Цитотоксическое действие	ГОСТ ISO 10993-5-2011	≤ 30		
	- лизис клеток (в %)			МИ18-894МТ/01	9
				МИ18-894МТ/02	14
				МИ18-894МТ/03	11
			МИ18-894МТ/04	17	
	- реакция (в баллах)		(0-1)	МИ18-894МТ/01	0
				МИ18-894МТ/02	0
				МИ18-894МТ/03	0
				МИ18-894МТ/04	0
	3.		Сенсибилизирующее действие (в баллах)	ГОСТ ISO 10993-10-2011	≤ 1
МИ18-894МТ/02		0			
МИ18-894МТ/03		0			
МИ18-894МТ/04		0			
4.	Вывод (соотв./не соотв.)		Соотв.	Соотв.	

Исследования проводились в соответствии с нормативной документацией, с использованием измерительного, испытательного и вспомогательного оборудования.

№ п/п	Сведения об оборудовании, используемом для исследований	Инв. №
1.	Спектрофотометр Unico модель 2804, США, «United Product & Instruments, Inc.», зав. № DBU 13081304018, Свидетельство о поверке № АА3402684/02318, до 11.04.2019	3-005
2.	Спектрометр атомно-абсорбционный А-2 (с электротермической атомизацией), Россия, ООО «НПО АКВИЛОН», зав. № 24-0931-21-0001, Свидетельство о поверке № АА 3417270/08117 до 27.11.2018	3-006
3.	Аппаратно-программный комплекс на базе хроматографа «Хроматэк-Кристалл 5000» исполнение 2 (с термодесорбером ТДС-1), зав. № 1752278 Свидетельство о поверке № СП 1992756, до 20.05.2019	3-234
4.	Микрошприц Серии SGE-Chromatek, зав. № 1743610, Свидетельство о поверке № АА3401937/01758, до 25.03.2019	3-221
5.	Комплекс аналитический вольтамперометрический СТА, зав. № 605, Свидетельство о поверке № СП 1973043, до 29.03.2019	3-046
6.	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, зав. № 8332240285, Свидетельство о поверке № СП 2038016, до 29.05.2019	3-001
7.	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, зав. № 8332240274, Свидетельство о поверке № СП 2038015, до 29.05.2019	3-002
8.	Секундомер механический СОСпр-26-2-000, зав. № 5155, Свидетельство о поверке № СП 2068983, до 27.06.2019	3-049
9.	рН - метр рН-150МИ, Россия, ООО «Измерительная техника», зав. № 5109, Свидетельство о поверке № СП 1973046, до 02.04.2019	3-008
10.	рН - метр рН-150МИ, Россия, ООО «Измерительная техника», зав. № 5056, Свидетельство о поверке № АА 3404011/02318, до 11.04.2019	3-009
11.	Электрод ЭКС-10603/7, зав. № 28768, Свидетельство о поверке № СП 1973046, до 02.04.2019	3-008
12.	Электрод ЭКС-10603/7, зав. № 28775, Свидетельство о поверке № АА 3404011/02318, до 11.04.2019	3-009
13.	Дозатор 1-канальный переменного объема 5-50 мкл Лайт, зав № 1811133, Свидетельство о поверке № 138057, до 25.06.2019	3-217

Протокол № 39966 от 15 ноября 2018 г.

Прибор для скрининга и мониторинга ЗНО «Кибер-Доктор USB» по ТУ 26.60.12-001-20382802-2018

№ п/п	Сведения об оборудовании, используемом для исследований	Инв. №
14.	Дозатор 1-канальный механический с объемом дозирования 100-1000 мкл ВЮНИТ, зав. № 14612337, Свидетельство о поверке № АА3406196/07269 до 24.12.2018	5-011
15.	Весы РА 512, зав. № В 437021516, Свидетельство о поверке № АА 7092362, до 12.03.2019	5-007
16.	Анализатор иммуноферментных реакций «УНИПЛАН» АИФР-01, зав № 3500, Свидетельство о поверке № СП 2248340, до 18.10.2019	5-014
17.	Пипетка-дозатор 1 - канальный с объемом дозирования 10 - 100 мкл MicroPette Plus, зав. № УМЗК018985, Свидетельство о поверке № АА3408286/02713, до 26.04.2019	5-077
18.	Пипетка-дозатор 1 - канальный с объемом дозирования 100 - 1000 мкл MicroPette Plus, зав. № УМЗК019488, Свидетельство о поверке № АА3401942/01758, до 25.03.2019	5-078
19.	Дозатор пипеточный многоканальный с объемом дозирования 30-300 мкл Лайт, зав. № 1610400, Свидетельство о поверке № АА3401935/01757, до 25.03.2019	5-061

5. Исследования проводились в соответствии с нормативной документацией, с использованием биологических объектов:

- 1) Линия клеток L-929
- 2) Кролики-альбиносы (здоровые, половозрелые особи, массой 2,0-4,0 кг).
- 3) Морские свинки-альбиносы (здоровые, половозрелые особи, массой 300-500 г на момент начала эксперимента).

Выводы по результатам исследований: Прибор для скрининга и мониторинга ЗНО «Кибер-Доктор USB» по ТУ 26.60.12-001-20382802-2018, производитель ООО «КД», 115419, город Москва, улица Шаболовка, дом 50, квартира 76 по санитарно-химическим показателям, цитотоксическому, раздражающему, сенсибилизирующему действиям соответствует требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям аналогичного назначения.

Заключение: Прибор для скрининга и мониторинга ЗНО «Кибер-Доктор USB» по ТУ 26.60.12-001-20382802-2018, производитель ООО «КД», 115419, город Москва, улица Шаболовка, дом 50, квартира 76 нетоксичен, соответствует требованиям нормативной документации.

Примечание: Результаты исследований распространяются на все варианты исполнения изделия. Частичное копирование или полная перепечатка протокола запрещена.

Ответственный за оформление протокола



 личная подпись **В.Н. Архипчук**
 ФИО

Прибор для скрининга и мониторинга ЗНО «Кибер-Доктор USB» по ТУ 26.60.12-001-20382802-2018

Прибор для скрининга и мониторинга ЗНО «Кибер-Доктор USB» в составе:

1. Датчик прибора КД с кабелем, 2,8 м, для подключения к разьему USB компь-ютера, ноутбука.
2. USB-OTG переходник.
3. Комплект напальчников.
4. Флэш-накопитель с ПО «Cyber-Doctor», объем не менее 2 ГБ.
5. Футляр.
6. Руководство по эксплуатации (Паспорт).

Ответственный за оформление протокола



В.Н. Архипчук
ФИО

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

19 (подпись)) листа(ов)
цифрами прописью двадцать Ф.И.О.

Заместитель начальника ЦП Росеев личная подпись

(ЗФ-01-СОП-03-03)

