

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ»
(Государственное предприятие «НПЦГ»)

Научно-методический испытательный отдел (НМИО)
республиканского унитарного предприятия
«Научно-практический центр гигиены»
аккредитован в Национальной системе
аккредитации Республики Беларусь

Аттестат аккредитации № ВУ/112 1.0341
Срок действия до 09.07.2025
Адрес: 220012, г. Минск, ул. Академическая, 8.
Тел. +375 (17) 284 13 74, факс +375 (17) 284 04 65

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора по сопровождению
практического санитарно-
эпидемиологического надзора и работе с
ЕЭК республиканского унитарного
предприятия «Научно-практический центр
гигиены»

Е.В. Федоренко

«31» июля 2020 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 0115/ 6018 /06-05
по результатам микробиологических исследований одноразовых фильтров для масок
медицинских, произведенных и представленных ООО «МедЛен»
(230001, Республика Беларусь, г. Гродно, ул. Глинки, 3)

Регистрационный (входящий) номер НМИО № 0115/4520 от 17.06.2020.

Заявление Заказчика (номер, дата) №459 от 16.06.2020.

Номер, дата договора/контракта, заключенного с Заказчиком договор №2959 от 23.06.2020.

Количество испытанных образцов - 2.

Начало и окончание испытаний 26.06.2020 – 01.07.2020.

Акт отбора образцов ООО «МедЛен» №31 от 12.06.2020.

Образцы отобраны начальником испытательной лаборатории ООО «МедЛен» Клыбик Г.А. в присутствии начальника производства Кохановского А.К.

Государственное предприятие «НПЦГ» не несет ответственности за отбор образцов, а также за правильность и достоверность информации, представленной Заказчиком в части отбора и идентификации партии продукции.

Технические нормативные правовые акты (ТНПА) на основании которых проводились испытания

- Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», утв. постановлением МЗ РБ № 128 от 16.12.2013.
- Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утв. постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 128 от 16.12.2013.

ТНПА, устанавливающие методы испытаний

- Государственная фармакопея Республики Беларусь II, Том 1. «Общие методы контроля качества лекарственных средств», утв. МЗ РБ приказ № 453 от 25.04.2012.

Испытательное оборудование (ИО) и средства измерений (СИ), применяемые при проведении испытаний

Наименование ИО и СИ	Заводской номер	Дата очередной поверки/калибровки/аттестации
Хладотермостат ХТ-3/40-2	959	25.05.2021
Термостат ТС-1/80	21640	25.05.2021
Хладотермостат ХТ-3/40-2	961	25.05.2021
Весы лабораторные электронные Scoutpro	7126450254	04.2021
Весы лабораторные электронные RadwagPS 3500/C/2	335954/11	04.2021
Водяная регулируемая баня GFL 1012	10514109K	25.05.2021
pH-метр Hanna pH-211	662588	04.2021
Термогигрометр ИВА-6Н-Д	7C05	14.10.2020

Описание образца:

Образец № 1 (4520/06-05/694/1):

Фильтры одноразовые нестерильные для маски медицинской (хлопок-лен-вискоза, плотностью 100 г/м²), в пакете из полимерного материала по 10 штук, изготовитель: ООО «МедЛен», ул. Глинки, 3, г. Гродно, 230001, Республика Беларусь. Дата изготовления 06.2020, срок годности 06.2025.

Образец № 2 (4520/06-05/694/2):

Фильтры одноразовые нестерильные для маски медицинской (хлопок-лен-вискоза-мелблаун), в пакете из полимерного материала по 10 штук, изготовитель: ООО «МедЛен», ул. Глинки, 3, г. Гродно, 230001, Республика Беларусь. Дата изготовления 06.2020, срок годности 06.2025.

Условия проведения испытаний (условия окружающей среды):

Температура – 21-22 °С, влажность – 38-46 %, давление – 728-740 мм.рт.ст.

Результаты испытаний

Номер образца	Показатель	Единицы измерения	ТНПА на метод испытаний	Результаты испытаний	Требования
№ 1	ОКА	КОЕ/г	ГФ РБ II, Том 1.	$<1 \times 10^1$	Не более 10^3
	ОКГ	КОЕ/г	ГФ РБ II, Том 1.	0	Не более 10^2
	Pseudomonas aeruginosa	в 10 г	ГФ РБ II, Том 1.	н. о.	Не допускается
	Staphylococcus aureus	в 10 г	ГФ РБ II, Том 1.	н. о.	Не допускается
	Enterobacteriaceae	в 10 г	ГФ РБ II, Том 1.	н. о.	Не допускается
№ 2	ОКА	КОЕ/г	ГФ РБ II, Том 1.	$<1 \times 10^1$	Не более 10^3
	ОКГ	КОЕ/г	ГФ РБ II, Том 1.	0	Не более 10^2
	Pseudomonas aeruginosa	в 10 г	ГФ РБ II, Том 1.	н. о.	Не допускается
	Staphylococcus aureus	в 10 г	ГФ РБ II, Том 1.	н. о.	Не допускается
	Enterobacteriaceae	в 10 г	ГФ РБ II, Том 1.	н. о.	Не допускается

Заключение и/или выводы

На основании проведенных исследований установлено, что анализируемые образцы фильтров для масок медицинских (Акт отбора образцов ООО «МедЛен» №31 от 12.06.2020) произведенные и представленные ООО «МедЛен» (230001, Республика Беларусь, г. Гродно, ул. Глинки, 3) по исследуемым микробиологическим показателям соответствует требованиям Санитарных норм и правил «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», утв. постановлением МЗ РБ № 128 от 16.12.2013 и Гигиенического норматива «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утв. постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 128 от 16.12.2013.

Результаты испытаний относятся к испытанным образцам.

Подписи исполнителей:

Заведующий лабораторией микробиологии

Ведущий биолог лаборатории микробиологии



/ Н.В. Дудчик

/ Т.В. Грищенко

Воспроизведение Протокола испытаний возможно только в полном объеме.

Протокол испытаний составлен в 3-х экземплярах:

2 (два) экземпляра – Заказчику;