



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

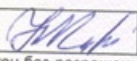
УТВЕРЖДАЮ

Врио генерального директора
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

О.В. Романов



ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 14/П-11-376-044 от 31.01.2012 г.
изделия медицинского назначения

Наименование и адрес испытательного центра:	Испытательный центр медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. 115478, г. Москва, Каширское шоссе, д.24, стр.16	
Полномочия Росздравнадзора:	Свидетельство об аккредитации № 040-АКО от 18.02.2011 г.	
Наименование и адрес организации-заявителя:	ООО «Аммонит» 610008, г. Киров, ул. Декабристов, д. 2-10, тел. 8(8332)67-73-76, 89539472764	
Наименование и адрес организации-изготовителя:	ООО «Аммонит» 610008, г. Киров, ул. Декабристов, д. 2-10, тел. 8(8332)67-73-76, 89539472764	
Наименование изделия: Тип /модель изделия:	Фитоворонки и фитосвечи ушные «Защита», «Комфорт», «Спокойствие», «Вдохновение»	
Дата отбора образцов: Сроки испытаний:	06 декабря 2011 г. 21 декабря 2011 г. – 31 января 2012 г.	
Проверка на соответствие требованиям: Результат проверки:	ГОСТ Р 50444-92, ТУ 9398-001-67589930-2012 Медицинское изделие соответствует требованиям вышеперечисленных нормативных документов в части проверенных характеристик (см.Закключение)	
Проверено:	Заместитель заведующего отделом организации проведения экспертизы и испытаний ИМН	 Романова Н.Э.
<p><small>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.</small></p>		

688



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ
ИЛ ПО ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИМ ИСПЫТАНИЯМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

Свидетельство об аккредитации
РОСЗДРАВНАДЗОРА
№ 040-АКО
от «18» февраля 2011 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
ВРИО генерального директора
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
О. В. Романов
«06» февраля 2012 г.

ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 14-12 от 06.02.2012 г.

Наименование изделия: Фитоворонки ушные: «Защита»; «Спокойствие»; «Комфорт»; «Вдохновение» производства ООО «Аммонит», Россия. ТУ 9398-001-67589930-2012.

Назначение изделия или материала: Ларингология. Физиотерапия. Для локального лечебного воздействия теплом и вакуумом.

Вид контакта с организмом: Кратковременный контакт с неповреждёнными кожными покровами и слизистыми оболочками уха человека.

Причины исследования: Испытания медицинского изделия для регистрации в Росздравнадзоре.

Изделие представлено на испытания ООО «Аммонит», Россия.

Испытания проведены на основании письма ООО «Аммонит», Россия без номера, без даты.

Испытания проведены в соответствии с документами: Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993–2009 «Оценка биологического действия медицинских изделий»: «Ч. 1. Оценка и исследования»; «Ч. 2. Требования к обращению с животными»; «Ч. 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»; «Ч. 11. Исследование общетоксического действия»; «Ч. 12. Приготовление проб и контрольные образцы»; «Ч.18. Исследование химических свойств материалов». ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний». ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность». «Сборник руководящих методических материалов по токсикологическим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987.

1. Наименование применяемых материалов, НД на них или рецептурный состав, способ стерилизации изделия: При изготовлении фитоворонок используются: ткани хлопчатобумажные производства ОАО ХБК «Шуйские ситцы» (ГОСТ 29298-2005, ТУ 8311-005-50391496-2008); масла эфирные в ассортименте производства ООО «АСПЕРА» (ТУ 9151-001-99535663-07); воск пчелиный (ГОСТ 21179-90); настойка прополиса (ФС 42-3736-99); экстракт пихты (ТУ 9151-005-36411807-96); масло иланг-иланг (ТУ 9151-008-36411807-

96); масло розмарин (ТУ 9151-010-36411807-96); масло чайного дерева (ТУ 9151-019-36411807-96). «Защита» (жёлтые состава: х/б ткань, воск, настойка прополиса, экстракт пихты, масло чайного дерева); «Спокойствие» (синие состава: х/б ткань, воск, настойка прополиса, экстракт пихты, масло розмарин); «Комфорт» (зелёные состава: х/б ткань, воск, настойка прополиса, экстракт пихты); «Вдохновение» (розовые состава: х/б ткань, воск, настойка прополиса, экстракт пихты, масло иланг-иланг). Технологическая схема изготовления изделий представлена Упаковка – пакет из полиэтиленовой пленки (ГОСТ 10354-82), картонная коробка из картона марки Е (ГОСТ 9333-86).

2. Краткое изложение результатов испытаний:

2.1. Результаты санитарно-химических испытаний: Значение восстановительных примесей, выраженное в объеме 0,02 н. раствора тиосульфата натрия, затраченного на их определение, составило 0,02-0,04 при допустимом значении 1,00 мл. Изменение рН вытяжек в сравнении с контролем составило 0,04-0,11 при допустимом $\pm 1,00$. Максимальное значение оптической плотности в интервале длин волн 220-360 нм составило 0,011-0,028 при допустимом 0,300. Методом СФ анализа установлено, что содержание формальдегида в вытяжках составило 0,016-0,064 мг/л при допустимом 0,100 мг/л

2.2. Результаты токсикологических испытаний: Изучение раздражающего, сенсibiliзирующего и общетоксического действия материалов фитофоронки проводили в условиях многократных эпикутанных аппликаций вытяжек из образцов белым крысам и инстилляций на внутреннюю поверхность ушной раковины кролика. На протяжении всего периода наблюдения не отмечено гибели подопытных животных, изменений внешнего вида, поведения, двигательной активности по сравнению с контрольной группой животных. По результатам эксперимента на белых крысах с использованием провокационной внутрикожной пробы, сенсibiliзирующего и раздражающего действия не обнаружено. Раздражающего действия вытяжек на ткани ушной раковины слизистые кролика и клинических симптомов интоксикации не отмечено.

3. Выводы по результатам испытаний: Фитоворонки ушные по токсикологическим и санитарно-химическим показателям отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, кратковременно контактирующим с неповреждёнными кожей и слизистыми оболочками человека.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Фитоворонки ушные: «Защита»; «Спокойствие»; «Комфорт»; «Вдохновение» производства ООО «Аммонит», Россия по ТУ 9398-001-67589930-2012, нетоксичны, отвечают требованиям нормативной документации.

Зав. отделом токсикологических испытаний
и исследований материалов и изделий медицинского назначения, руководитель ИЛ, к. м. н.

Перова Н. М.

Ответственные за испытания:
Старший научный сотрудник
Ведущий научный сотрудник, к. х. н.

Карамышева А. В.
Маклакова И. А.