

Додаток до атестата про акредитацію

№ 201311

від "28" грудня 2025 року

## СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ

Випробувальної лабораторії «Науково-дослідний центр оцінки відповідності показникам безпеки виробів медичного призначення» Органу з сертифікації «ПОЛІТОКС» приватного підприємства «ПОЛІТОКС»

(назва випробувальної лабораторії, центру)

№ з/п	Назва об'єкта (продукції, матеріалу, речовини і т.п.)	Назва випробувань та (або) характеристик (параметрів), що визначаються	Позначення нормативних документів на методи випробувань
1	2	3	4
		<b>1. Токсикологічні випробування</b>	
		<b>1.1 Фізико-хімічні випробування:</b>	
1	<b>Медичні вироби:</b> <b>Неактивні медичні вироби</b> Неактивні медичні вироби загального призначення, які не імплантують Неактивні імплантати Вироби для догляду за ранами Неактивні стоматологічні вироби та допоміжні засоби	Підготовка проб  Водневий показник рН	ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 (ISO 10993-12:2012, IDT), п. 10 EN ISO 10993-12:2021 (ISO 10993-12:2021), п.10 ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 (EN ISO 10993-12:2021, IDT; ISO 10993-12:2021, IDT), п. 10  ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT), п. 6.1 EN ISO 10993-1:2020 (ISO 10993-1:2018, IDT), 6.1 ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 (EN ISO 10993-18:2020, IDT; ISO 10993-18:2020, IDT), п. 6.5 EN ISO 10993-18:2021 (ISO 10993-18:2020), п. 6.5 Методичні вказівки по токсиколого-гігієнічним та доклінічним дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення, Київ. Наукова думка, 2009 р., п. 2.4.3.3 Визначення зміни рН витяжок.



Начальник відділу акредитації лабораторій промислової продукції НААУ

Ольга ХРОМЕНКО



Додаток до атестата про акредитацію

№ 201311

від "28" грудня 2025 року

1	2	3	4
2	<p><b>Активні медичні вироби, які не імплантують:</b>  Активні медичні вироби загального призначення.  Вироби для візуалізації.  Вироби для моніторингу.  Вироби для радіаційної та теплової терапії.</p>	<p>Підготовка проб</p> <p>Водневий показник рН</p> <p>Вміст органічних домішок</p>	<p>ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 (ISO 10993-12:2012, IDT), п. 10  EN ISO 10993-12:2021 (ISO 10993-12:2021), п.10  ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 (EN ISO 10993-12:2021, IDT; ISO 10993-12:2021, IDT), п. 10</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT), п. 6.1  EN ISO 10993-1:2020 (ISO 10993-1:2018, IDT), 6.1  ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 (EN ISO 10993-18:2020, IDT; ISO 10993-18:2020, IDT), п. 6.5  EN ISO 10993-18:2021 (ISO 10993-18:2020), п. 6.5  Методичні вказівки по токсиколого-гігієнічним та доклінічним дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення, Київ. Наукова думка, 2009 р., п. 2.4.3.3 Визначення зміни рН витяжок.</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT), п. 6.1  EN ISO 10993-1:2020 (ISO 10993-1:2018, IDT), 6.1  ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 (EN ISO 10993-18:2020, IDT; ISO 10993-18:2020, IDT), п. 6.5  EN ISO 10993-18:2021 (ISO 10993-18:2020), п. 6.5  Методичні вказівки №09/2014-НДЦ "Визначення сумарної кількості органічних домішок, що вивільнюються з полімерних виробів медичного призначення", дата затвердження 01.08.2019</p>



Начальник відділу акредитації лабораторій промислової продукції НААУ

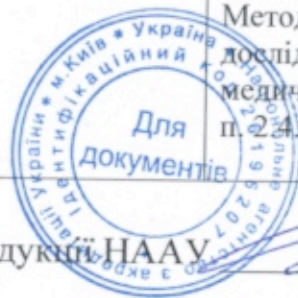
Ольга ХРОМЕНКО

Додаток до атестата про акредитацію

№ 201311

від "28" грудня 2025 року

1	2	3	4
2	<b>Активні медичні вироби, які не імплантують:</b> Активні медичні вироби загального призначення. Вироби для візуалізації. Вироби для моніторингу. Вироби для радіаційної та теплової терапії.	Вміст відновлювальних домішок	ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT), п. 6,1 EN ISO 10993-1:2020 (ISO 10993-1:2018, IDT), 6.1 ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 (EN ISO 10993-18:2020, IDT; ISO 10993-18:2020, IDT), п. 6.5 EN ISO 10993-18:2021 (ISO 10993-18:2020), п. 6.5 Методичні вказівки по токсиколого-гігієнічним та доклінічним дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення, Київ. Наукова думка, 2009 р. МВ № 02/2019-НДЦ «Інструкція по визначенню відновлювальних домішок в водній витяжці», затв. 01.04.2024р
3	<b>Медичні вироби для діагностики in vitro:</b> Інструменти для лабораторної діагностики Медичні вироби для лабораторної діагностики in vitro	Підготовка проб  Водневий показник рН	ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 (ISO 10993-12:2012, IDT), п. 10 EN ISO 10993-12:2021 (ISO 10993-12:2021), п.10 ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 (EN ISO 10993-12:2021, IDT; ISO 10993-12:2021, IDT), п. 10 ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT), п. 6.1 EN ISO 10993-1:2020 (ISO 10993-1:2018, IDT), 6.1 ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 (EN ISO 10993-18:2020, IDT; ISO 10993-18:2020, IDT), п. 6.5 EN ISO 10993-18:2021 (ISO 10993-18:2020), п. 6.5 Методичні вказівки по токсиколого-гігієнічним та доклінічним дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення, Київ. Наукова думка, 2009 р., п. 2.4.3.3 Визначення зміни рН витяжок.



Начальник відділу акредитації лабораторій промислової продукції НААУ

Ольга ХРОМЕНКО



Додаток до атестата про акредитацію

№ 201311

від "18" грудня 2025 року

1	2	3	4
4	<p><b>Медичні вироби, що включають спеціальні речовини/технології:</b>  Медичні вироби, що включають лікарські речовини  Медичні вироби, що включають тканини тваринного походження  Медичні вироби, що включають похідні людської крові  Медичні вироби, що використовують мікромеханіку  Медичні вироби, в яких застосовано наноматеріали  Медичні вироби, в яких застосовано біологічно активні покриття та/або матеріали, що повністю або частково абсорбуються.</p>	<p>Підготовка проб</p> <p>Водневий показник рН</p> <p>Вміст відновлювальних домішок</p>	<p>ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 (ISO 10993-12:2012, IDT), п. 10  EN ISO 10993-12:2021 (ISO 10993-12:2021), п.10  ДСТУ EN ISO 10993-12:2022 (EN ISO 10993-12:2021, IDT; ISO 10993-12:2021, IDT), п. 10</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT), п. 6,1  EN ISO 10993-1:2020 (ISO 10993-1:2018, IDT), 6.1  ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 (EN ISO 10993-18:2020, IDT; ISO 10993-18:2020, IDT), п. 6.5  EN ISO 10993-18:2021 (ISO 10993-18:2020), п. 6.5  Методичні вказівки по токсиколого-гігієнічним та доклінічним дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення, Київ. Наукова думка, 2009 р., п. 2.4.3.3 Визначення зміни рН витяжок.</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT), п. 6,1  EN ISO 10993-1:2020 (ISO 10993-1:2018, IDT), 6.1  ДСТУ EN ISO 10993-18:2022 (EN ISO 10993-18:2020, IDT; ISO 10993-18:2020, IDT), п. 6.5  EN ISO 10993-18:2021 (ISO 10993-18:2020), п. 6.5  Методичні вказівки по токсиколого-гігієнічним та доклінічним дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення, Київ. Наукова думка, 2009 р.  МВ № 02/2019-НДЦ «Інструкція по визначенню відновлювальних домішок в водній витяжці», затв. 01.04.2024р.</p>



Начальник відділу акредитації лабораторій промислової продукції НААУ

Ольга ХРОМЕНКО

Додаток до атестата про акредитацію

№ 201311

від "28" грудня 2025 року

1	2	3	4
5	<b>Вироби санітарно-гігієнічного призначення:</b> Рушники санітарно-гігієнічної призначеності й тампони, пелюшки і підгузники дитячі та подібні гігієнічні вироби, одяг і речі до одягу з целюлози, паперу, целюлозної вати чи полотна з целюлозного волокна, гумові та латексні вироби.	Водневий показник рН  Вміст відновлювальних домішок  Вміст органічних домішок	Методичні вказівки по токсиколого-гігієнічним та доклінічним дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення, Київ. Наукова думка, 2009 р., п. 2.4.3.3 Визначення зміни рН витяжок.  Методичні вказівки по токсиколого-гігієнічним та доклінічним дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення, Київ. Наукова думка, 2009 р. МВ № 02/2019-НДЦ «Інструкція по визначенню відновлювальних домішок в водній витяжці», затв. 01.04.2024р.  Методичні вказівки №09/2014-НДЦ "Визначення сумарної кількості органічних домішок, що вивільнюються з полімерних виробів медичного призначення", дата затвердження 01.08.2019



Начальник відділу акредитації лабораторій промислової продукції НААУ

Ольга ХРОМЕНКО







Додаток до атестата про акредитацію

№ 201311

від "28" грудня 2025 року

1	2	3	4
8	<b>Медичні вироби для діагностики in vitro:</b> Інструменти для лабораторної діагностики Медичні вироби для лабораторної діагностики in vitro	Сенсibiliзуюча дія  Гостра системна токсичність  Цитотоксичність	ДСТУ ISO 10993-10:2004, п. 6.2, 6.3 ISO 10993-10:2010, п.7.5, 7.6 ДСТУ EN ISO 10993-10:2022 Biological evaluation of medical devices Tests for skin sensitization (EN ISO 10993-10:2013, IDT; ISO 10993-10:2010, IDT), п. 7.5, 7.6 EN ISO 10993-10:2023 Biological evaluation of medical devices Tests for skin sensitization (ISO 10993-10:2021), п.п. 6.5, 6.6, Annex A, Annex B  ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 (EN ISO 10993-11:2009, IDT; ISO 10993-11:2006, IDT), п. 5 ISO 10993-11:2017, п. 5 EN ISO 10993-11:2018, п. 5 ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 (EN ISO 10993-11:2018, IDT; ISO 10993-11:2017, IDT), п. 5  ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT), EN ISO 10993-5:2009 (ISO 10993-5:2009, IDT) Методичні вказівки по токсиколого-гігієнічним та доклінічним дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення, Київ. Наукова думка, 2009 р., п. 3.2  Методичні вказівки №14/2024-НДЦ «Методика визначення токсичної дії витяжок з матеріалів на культурі тканин», затв. 01.07.2024 р.



Начальник відділу акредитації лабораторій промислової продукції НААУ

Ольга ХРОМЕНКО

Додаток до атестата про акредитацію

№ 201311

від "18" грудня 2025 року

1	2	3	4
9	<p><b>Медичні вироби, що включають спеціальні речовини/технології:</b>  Медичні вироби, що включають лікарські речовини  Медичні вироби, що включають тканини тваринного походження  Медичні вироби, що включають похідні людської крові  Медичні вироби, що використовують мікромеханіку  Медичні вироби, в яких застосовано наноматеріали  Медичні вироби, в яких застосовано біологічно активні покриття та/або матеріали, що повністю або частково абсорбуються.</p>	<p>Подразнююча дія</p> <p>Сенсибілізуюча дія</p> <p>Гостра системна токсичність</p>	<p>ДСТУ ISO 10993-10:2004, п. 5.2, п. 5.4  ISO 10993-10:2010, п. 6.3, п. 6.4,  ДСТУ EN ISO 10993-23:2022 Biological evaluation of medical devices Tests for irritation (EN ISO 10993-23:2021, IDT; ISO 10993-23:2021, IDT), п.п.6, 7, Annex A.  EN ISO 10993-23:2021 Biological evaluation of medical devices Tests for irritation (ISO 10993-23:2021), п.п.7.2, 7.3, Annex A</p> <p>ДСТУ ISO 10993-10:2004, п. 6.2, 6.3  ISO 10993-10:2010, п.7.5, 7.6  ДСТУ EN ISO 10993-10:2022 Biological evaluation of medical devices Tests for skin sensitization (EN ISO 10993-10:2013, IDT; ISO 10993-10:2010, IDT), п. 7.5, 7.6  EN ISO 10993-10:2023 Biological evaluation of medical devices Tests for skin sensitization (ISO 10993-10:2021), п.п. 6.5. 6.6, Annex A, Annex B</p> <p>ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 (EN ISO 10993-11:2009, IDT; ISO 10993-11:2006, IDT), п. 5  ISO 10993-11:2017, п. 5  EN ISO 10993-11:2018, п. 5  ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 (EN ISO 10993-11:2018, IDT; ISO 10993-11:2017, IDT), п. 5</p>



Начальник відділу акредитації лабораторій промислової продукції НААУ

Ольга ХРОМЕНКО

Додаток до атестата про акредитацію

№ 201311

від "18" грудня 2025 року

1	2	3	4
9	<p><b>Медичні вироби, що включають спеціальні речовини/технології:</b>  Медичні вироби, що включають лікарські речовини  Медичні вироби, що включають тканини тваринного походження  Медичні вироби, що включають похідні людської крові  Медичні вироби, що використовують мікромеханіку  Медичні вироби, в яких застосовано наноматеріали  Медичні вироби, в яких застосовано біологічно активні покриття та/або матеріали, що повністю або частково абсорбуються.</p>	Цитотоксичність	<p>ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT), EN ISO 10993-5:2009 (ISO 10993-5:2009, IDT)  Методичні вказівки по токсиколого-гігієнічним та доклінічним дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення, Київ. Наукова думка, 2009 р., п. 3.2</p> <p>Методичні вказівки №14/2024-НДЦ «Методика визначення токсичної дії витяжок з матеріалів на культурі тканин», затв. 01.07.2024 р.</p>



Начальник відділу акредитації лабораторій промислової продукції НААУ

Ольга ХРОМЕНКО