

Додаток до атестата про акредитацію
№ 20725
від «03» травня 2024 р.

СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ

Відділу полімерів медичного призначення Інституту хімії високомолекулярних сполук
Національної академії наук України

(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
1	<p>Неактивні медичні вироби: Неактивні медичні вироби, які не імплантують Неактивні імпланти Вироби для догляду за ранами Неактивні стоматологічні вироби та допоміжні засоби Неактивні медичні вироби, що відрізняються від зазначених вище</p>	<p>1. Токсикологічні випробування 1.1. Фізико-хімічні випробування Підготовка проб</p> <p>Водневий показник рН</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</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 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</p>

Заступник начальника відділу акредитації лабораторій промислової продукції НААУ

Олена БЕРЕЗЮК

Додаток до атестата про акредитацію

№ 20725

від «03» травня 2024 р.

<p>3</p>	<p>Активні медичні вироби, які не імплантують: Активні медичні вироби загального призначення Вироби для візуалізації Вироби для моніторингу Вироби для радіаційної і теплової терапії Інші активні медичні вироби (які не імплантують), не зазначені вище</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</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 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</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 EN ISO 10993-18:2021 (ISO 10993-18:2020), п. 6.5 Методичні вказівки №09/2006-ВВ "Визначення сумарної кількості органічних домішок, що вивільняються з полімерних виробів медичного призначення".</p>
----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



Заступник начальника відділу акредитації лабораторій промислової продукції НААУ

Олена БЕРЕЗІЮК

Додаток до атестата про акредитацію

№ 20725

від «03» травня 2024 р.

4	Активні медичні вироби, які не імплантують: Активні медичні вироби загального призначення Вироби для візуалізації Вироби для моніторингу Вироби для радіаційної і теплової терапії Інші активні медичні вироби (які не імплантують), не зазначені вище	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 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. Методичні вказівки №14/2019-ВЛ «Визначення відновлювальних домішок в водній витяжці».
5	Медичні вироби для діагностики in vitro: Реактиви та вироби, що їх містять, калібратори та контрольні матеріали для досліджень в галузях: клінічної хімії імунохімії (імунології) гематології/гемостазису/імуногематології мікробіології інфекційної імунології гістології/цитології генетичного тестування Інструменти для діагностики in vitro	Підготовка проб	ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 (ISO 10993-12:2012, IDT), п. 10 EN ISO 10993-12:2021 (ISO 10993-12:2021), п.10



Заступник начальника відділу акредитації лабораторій промислової продукції НААУ

Олена БЕРЕЗІЮК

Додаток до атестата про акредитацію

№ 20725

від «03» травня 2024 р.

6	<p>Медичні вироби для діагностики in vitro: Реактиви та вироби, що їх містять, калібратори та контрольні матеріали для досліджень в галузях: клінічної хімії імунохімії (імунології) гематології/гемостазису/імуногематології мікробіології інфекційної імунології гістології/цитології генетичного тестування Інструменти для діагностики in vitro</p>	<p>Водневий показник рН</p> <p>Вміст органічних домішок</p>	<p>ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT), п. 6.1 EN ISO 10993-1:2021 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 EN ISO 10993-18:2021 (ISO 10993-18:2020), п. 6.5 Методичні вказівки №09/2006-ВВ "Визначення сумарної кількості органічних домішок, що вивільняються з полімерних виробів медичного призначення".</p>
---	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Заступник начальника відділу акредитації лабораторій промислової продукції НААУ

Олена БЕРЕЗЮК

Додаток до атестата про акредитацію

№ 20725

від «03» травня 2024 р.

7	<p>Медичні вироби для діагностики in vitro: Реактиви та вироби, що їх містять, калібратори та контрольні матеріали для досліджень в галузях: клінічної хімії імунохімії (імунології) гематології/гемостазису/імуногематології мікробіології інфекційної імунології гістології/цитології генетичного тестування Інструменти для діагностики in vitro</p>	Вміст відновлювальних домішок	<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 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. Методичні вказівки №14/2019-ВЛ «Визначення відновлювальних домішок в водній витяжці».</p>
8	<p>Вироби, що включають спеціальні речовини/технології: Медичні вироби, що включають лікарські субстанції Медичні вироби, що використовують тканини тваринного походження Медичні вироби, в яких застосовано похідні людської крові Медичні вироби, в яких застосовано 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>ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 (ISO 10993-12:2012, IDT), п. 10 EN ISO 10993-12:2021 (ISO 10993-12:2021), 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 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>

Заступник начальника відділу акредитації лабораторій промислової продукції НААУ

Олена БЕРЕЗІЮК

Додаток до атестата про акредитацію
№ 20725
від «03» травня 2024 р.

9	<p>Вироби, що включають спеціальні речовини/технології: Медичні вироби, що включають лікарські субстанції Медичні вироби, що використовують тканини тваринного походження Медичні вироби, в яких застосовано похідні людської крові Медичні вироби, в яких застосовано 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>Вміст відновлювальних домішок</p> <p>Вміст органічних домішок</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 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. Методичні вказівки №14/2019-ВЛ «Визначення відновлювальних домішок в водній витяжці».</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 EN ISO 10993-18:2021 (ISO 10993-18:2020), п. 6.5 Методичні вказівки №09/2006-ВВ "Визначення сумарної кількості органічних домішок, що вивільнюються з полімерних виробів медичного призначення".</p>
---	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Заступник начальника відділу акредитації лабораторій промислової продукції НААУ

Олена БЕРЕЗЮК

Додаток до атестата про акредитацію

№ 20725

від «03» травня 2024 р.

12	<p>Неактивні медичні вироби: Неактивні медичні вироби, які не імплантують Неактивні імпланти Вироби для догляду за ранами Неактивні стоматологічні вироби та допоміжні засоби Неактивні медичні вироби, що відрізняються від зазначених вище</p>	<p>Сенсибілізуюча дія</p> <p>Гостра системна токсичність</p> <p>Цитотоксичність</p>	<p>ДСТУ ISO 10993-10:2004, п. 6.2, 6.3 EN ISO 10993-10:2023 (ISO 10993-10:2021), п.п. 6.5. 6.6, Annex A, Annex B</p> <p>ДСТУ 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</p> <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)</p> <p>Методичні вказівки №04/2013-ВЛ «Методика визначення токсичної дії витяжок з матеріалів на культурі тканин».</p>
13	<p>Активні медичні вироби, які не імплантують: Активні медичні вироби загального призначення Вироби для візуалізації Вироби для моніторингу Вироби для радіаційної і теплової терапії Інші активні медичні вироби (які не імплантують), не зазначені вище</p>	<p>Подразнююча дія</p> <p>Сенсибілізуюча дія</p>	<p>ДСТУ ISO 10993-10:2004, п. 5.2, 5.4 EN ISO 10993-23:2021 (ISO 10993-23:2021), п.7, Annex A</p> <p>ДСТУ ISO 10993-10:2004, п. 6.2, 6.3 EN ISO 10993-10:2023 (ISO 10993-10:2021), п.п. 6.5. 6.6, Annex A, Annex B</p>

Заступник начальника відділу акредитації лабораторій промислової продукції НААУ

Олена БЕРЕЗЮК



Додаток до атестата про акредитацію

№ 20725

від «03» травня 2024 р.

<p>14</p>	<p>Активні медичні вироби, які не імплантують: Активні медичні вироби загального призначення Вироби для візуалізації Вироби для моніторингу Вироби для радіаційної і теплової терапії Інші активні медичні вироби (які не імплантують), не зазначені вище</p>	<p>Цитотоксичність</p>	<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)</p> <p>Методичні вказівки №04/2013-ВЛ «Методика визначення токсичної дії витяжок з матеріалів на культурі тканин».</p>
<p>15</p>	<p>Медичні вироби для діагностики in vitro: Реактиви та вироби, що їх містять калібратори та контрольні матеріали для досліджень в галузях: клінічної хімії імунохімії (імунології) гематології/гемостазису/імуногематології мікробіології інфекційної імунології гістології/цитології генетичного тестування Інструменти для діагностики in vitro</p>	<p>Подразнююча дія</p> <p>Сенсибілізуюча дія</p> <p>Цитотоксичність</p>	<p>ДСТУ ISO 10993-10:2004, п. 5.2, 5.4 EN ISO 10993-23:2021 (ISO 10993-23:2021), п.7, Annex A</p> <p>ДСТУ ISO 10993-10:2004, п. 6.2, 6.3 EN ISO 10993-10:2023 (ISO 10993-10:2021), п.п. 6.5. 6.6, Annex A, Annex B</p> <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)</p> <p>Методичні вказівки №04/2013-ВЛ «Методика визначення токсичної дії витяжок з матеріалів на культурі тканин».</p>

Заступник начальника відділу акредитації лабораторій промислової продукції НААУ

Олена БЕРЕЗІЮК



Додаток до атестата про акредитацію

№ 20725

від «03» травня 2024 р.

16	<p>Вироби, що включають спеціальні речовини/технології: Медичні вироби, що включають лікарські субстанції Медичні вироби, що використовують тканини тваринного походження Медичні вироби, в яких застосовано похідні людської крові Медичні вироби, в яких застосовано 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>Цитотоксичність</p>	<p>ДСТУ ISO 10993-10:2004, п. 5.2, 5.4 EN ISO 10993-23:2021 (ISO 10993-23:2021), п.7, Annex A</p> <p>ДСТУ ISO 10993-10:2004, п. 6.2, 6.3 EN ISO 10993-10:2023 (ISO 10993-10:2021), п.п. 6.5. 6.6, Annex A, Annex B</p> <p>ДСТУ 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</p> <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)</p> <p>Методичні вказівки №04/2013-ВЛ «Методика визначення токсичної дії витяжок з матеріалів на культурі тканин».</p>
17	<p>Вироби санітарно-гігієнічного призначення (Рушники санітарно-гігієнічного призначення й тампони, серветки, пелюшки і підгузки дитячі та дорослі та подібні гігієнічні вироби, одяг і речі до одягу з целюлози, паперу, целюлозної вати чи полотна з целюлозного волокна, гумові та латексні вироби)</p>	<p>Цитотоксичність</p>	<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 №04/2013-ВЛ «Методика визначення токсичної дії витяжок з матеріалів на культурі тканин».</p>

Заступник начальника відділу акредитації лабораторій промислової продукції НААУ

Олена БЕРЕЗЮК

Додаток до атестата про акредитацію

№ 20725

від «03» травня 2024 р.

18	Вироби медичного призначення, які контактують з кров'ю: - шприци, голки і аналогічні інструменти; - катетери, канюлі та аналогічні інструменти; - устаткування для переливання крові; - пристрої для вливання інфузійних розчинів; - пристрої для взяття крові; - устаткування для гемодіалізу; - інструменти та прилади інші; - трубки медичні ПВХ - вироби для догляду за ранами - імплантати - стоматологічні вироби та допоміжні засоби	Процент гемолізу	ДСТУ EN ISO 10993-4:2015 (EN ISO 10993-4:2009, IDT ISO 10993-4:2002, including Amd 1:2006, IDT) ISO 10993-4:2017
19	Імплантати (стоматологічні, ортопедичні, м'яких та кісткових тканин, кардіоваскулярні)	Тести на локальні впливи після імплантації	ДСТУ EN ISO 10993-6:2019 (EN ISO 10993-6:2016, IDT; ISO 10993-6:2016, IDT) EN ISO 10993-6:2016

Заступник начальника відділу акредитації лабораторій промислової продукції НААУ



Олена БЕРЕЗЮК