



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
ОРГАНОВ ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ,
ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ И
СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
«АБСОЛЮТ»**

Зарегистрирована в Едином реестре систем добровольной сертификации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации
№ РОСС RU.32094.04КСЖ0 от 30.05.2019

**ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АЛЬФА" (ИЛ ООО «АЛЬФА»)**

№ РОСС RU.32094.ИЛ.00003 действителен до 01.10.2023
109428, город Москва, 1-й Институтский проезд, дом 5, строение 9

**ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ
№ АЛ3312ПИ-39-ПТ/2022 от 24.10.2022**

| | |
|------------------------------------|--|
| Место проведения испытаний: | Испытательная лаборатория ООО «АЛЬФА» |
| Заявитель: | ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДИАФАРМ ТРЕЙД". Место нахождения: 633011, Россия, Новосибирская область, город Бердск, улица Линейная, дом 5/7, помещение 1. |
| Наименование продукции: | Повязка тампонада из нетканного материала с алюмо-силикатной пропиткой для впитывания широкого спектра жидкостей PG-001, торговая марка "AlSiGEM". |
| Изготовитель: | ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДИАФАРМ ТРЕЙД". Место нахождения: 633011, Россия, Новосибирская область, город Бердск, улица Линейная, дом 5/7, помещение 1. |
| Технический регламент: | - |
| Испытано согласно требованиям: | ТУ 13.92.29-001-35196428-2022 «Повязка тампонада из нетканного материала с алюмо-силикатной пропиткой для впитывания широкого спектра жидкостей». |
| Общие условия проведения испытаний | - температура плюс 20 ± 2 °С; - относительная влажность воздуха 65 ± 5 %; - атмосферное давление 750 мм рт.ст. |

1. Результаты испытаний на соответствие требованиям (ТУ 13.92.29–001-35196428-2022)

Таблица 1

| Номера пунктов требований | Наименование видов испытаний и проверяемые параметры | Вывод |
|---------------------------|--|-----------|
| п.2 | Изделие изготавливается стерильным, в соответствии с требованиями по стерилизации методом автоклавирования. | С |
| п.3 | В уложенном состоянии (тампонада) – 5х7,5 см, уложенные в 72слоя, допускается погрешность 0,5 см. В однослойном состоянии (повязка) – 7,5х3600 см, допускается погрешность ширины 0,5 см, длины 10 см. Возможно производство на бинте однослойном размером: 7,5х50, 7,5х100, 7,5х150, 8х50, 8х60, 8х70, 8х80, 8х90, 8х100, 8х150, 8х200, 8х300, 10х50, 10х60, 10х70, 10х80, 10х90, 10х100, 10х150, 10х200, 10х250, 10х300 см; на салфетке однослойной размером: 1,5х5, 2х5, 2х10, 3х10, 3х15, 5х5, 5х10, 5х15, 7,5х10, 7,5х15, 8х10, 8х15, 10х10, 10х15, 10х20, 10х30, 10х40, 12,5х25, 15х20, 15х25, 15х30, 20х20, 30х30, 40х40 см, 5. на бинте многослойном размером: 7,5х50, 7,5х100, 7,5х150, 8х50, 8х60, 8х70, 8х80, 8х90, 8х100, 8х150, 8х200, 8х300, 10х50, 10х60, 10х70, 10х80, 10х90, 10х100, 10х150, 10х200, 10х250, 10х300 см., на салфетке многослойной размером: 1,5х5, 2х5, 2х10, 3х10, 3х15, 5х5, 5х10, 5х15, 7,5х10, 7,5х15, 8х10, 8х15, 10х10, 10х15, 10х20, 10х30, 10х40, 12,5х25, 15х20, 15х25, 15х30, 20х20, 30х30, 40х40 см. | 0,001/0,3 |
| п.4 | Изделие не имеет швов. | С |
| п.5 | Изделие изготавливается из медицинского нетканного материала, с использованием косметических каолинов и косметических полиолов. | С |
| п.6 | Цвет изделия от белого до бледно-коричневого. | Белый |
| п.7 | Изделие упаковано в пакет стерилизационный и помещено в вакуумированный пакет из комбинированных материалов с замком. | С |

*С - соответствует нормативным требованиям

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Проверенные образцы изделий соответствуют требованиям ТУ 13.92.29–001-35196428-2022 «Повязка тампонада из нетканного материала с алюмо-си-ликатной пропиткой для впитывания широкого спектра жидкостей».

Испытатель

Е.Л. Осин

Руководитель ИЛ

О. Гаврилов

