ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ
ООО «Прогресс»
115191, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, переулок Духовской, д. 17, стр. 15, пом. 11н/2
Регистрационный № РОСС RU.32766.04ПГС0.ИЛ01от 2023-01-17

Руководитель лаборатории
ИЛ ООО «Прогресс»
_____ Н.А. Грачева
«03» Октября 2023г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ
(анализа)
№0232-ПРО/23 от 03.10.2023

1	Объект	Ортез краниальный ортопедический «ORTHOCRAN», изготавливается по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и предназначен исключительно для личного использования конкретным пациентом. По индивидуальным заказам.
2	Заявитель	Общество с ограниченной ответственностью «АЙСЕНС ГРУПП», Адрес: 109341, г Москва, р-н Марьино, ул Верхние Поля, д 4, кв 158, ИНН: 7723787569, ОГРН: 1117746090978
3	Изготовитель	Общество с ограниченной ответственностью «АЙСЕНС ГРУПП», Адрес: Россия, 109341, г Москва, р-н Марьино, ул Верхние Поля, д 4, кв 158, ИНН: 7723787569, ОГРН: 1117746090978
4	Основание для проведения испытаний (анализа)	Заявка № 232 от 19 Сентября 2023 г.
5	Дата запроса на получение материала для испытаний (анализа)	19 Сентября 2023 г.
6	Дата получения материала для испытаний (анализа)	19 Сентября 2023 г.
7	Дата проведения испытаний (анализа)	19 Сентября 2023 г. – 03 Октября 2023 г.
8	Нормативные документы, регламентирующие объем испытаний (анализа) и их оценку	ТУ 32.50.22-001-90529879-2019
9	Результаты	Таблица №1

Таблица №1

п/п	Наименование показателя	Показатели		Методы испытаний
		НД	Испытания	
1	Состав	Ортез должен состоять из: - пластикового каркаса; - внутренней выстилки из ортопедического материала; - репейных лент (лент-липучек)	Соответствует требованиям	ТУ 32.50.22-001-90529879-2019
2	Каркас ортеза	Должен изготавливаться с зазором от поверхности головы от 4 до 7 мм.	Соответствует требованиям	ТУ 32.50.22-001-90529879-2019
3	Перфорационные отверстия	В ортезе должны быть предусмотрены перфорационные отверстия различной формы и конфигурации для улучшения вентилирования и снижения потливости головы	Соответствует требованиям	ТУ 32.50.22-001-90529879-2019
4	Боковые прорези	Каркас ортеза должен иметь боковые прорези, снижающие жесткость конструкции, которые позволяет корректировать линейные размеры ортеза	Соответствует требованиям	ТУ 32.50.22-001-90529879-2019
5	Изготовление	Каркас ортеза должен быть изготовлен из ABS-пластика методом 3D-печати на основе индивидуальной компьютерной модели	Соответствует требованиям	ТУ 32.50.22-001-90529879-2019
6	Плотность ABS-пластика, г/см³	1,03-1,06	1,04	ГОСТ 15139
7	Прочность при растяжении, МПа	35-50	42	ГОСТ 11262
8	Относительное удлинение, %	10-25	18	ГОСТ 11262
9	Внутренняя поверхность	Должна быть выполнена ортопедическим материалом, устойчивым к воздействию биологической жидкости – пота	Соответствует требованиям	ТУ 32.50.22-001-90529879-2019
10	Репейные ленты	Ортез должен быть оснащен репейными лентами по числу имеющихся прорезей для обеспечения фиксации скорректированных размеров	Соответствует требованиям	ТУ 32.50.22-001-90529879-2019
11	Усилие, необходимое для отрыва ортопедического материала и репейных лент от каркаса ортеза, Н, не менее	30	30	ГОСТ 13837

п/п	Наименование показателя	Показатели		Методы испытаний
		НД	Испытания	
12	Дефекты поверхности	На поверхности ортеза не должно быть трещин, вмятин, расслоения материала, заусенцев и острых кромок, ухудшающих внешний вид, прочность и безопасность изделия	Соответствует требованиям	ТУ 32.50.22-001-90529879-2019
13	Дефекты внутренней выстилки	На внутренней выстилке из ортопедического материала ортеза не должно быть морщин, складок, заминов, отслоений смягчающего слоя	Соответствует требованиям	ТУ 32.50.22-001-90529879-2019
14	Устойчивость к дезинфекции	Каркас ортеза должен быть устойчив к дезинфекции по МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644	Соответствует требованиям	МУ 287-113
15	Устойчивость к климатических факторов внешней среды	Ортез при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения У1.1 по ГОСТ 15150. Ортез в упаковке при транспортировании и хранении должен обладать устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 2	Соответствует требованиям	ГОСТ Р 50444

Заключение:

По результатам проведенных испытаний (анализа): Ортез краниальный ортопедический «ORTHOCRAN», изготавливается по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и предназначен исключительно для личного использования конкретным пациентом. По индивидуальным заказам, **выпускаемый** Обществом с ограниченной ответственностью «АЙСЕНС ГРУПП», Адрес: Россия, 109341, г Москва, р-н Марьино, ул Верхние Поля, д 4, кв 158, ИНН: 7723787569, ОГРН: 1117746090978, **соответствует:** ТУ 32.50.22-001-90529879-2019.

Исполнитель М. Д. Беликов

Настоящий протокол испытаний (испытаний) распространяется только на объект, подвергнутый испытаниям (исследованиям).
Запрещается полная или частичная публикация (перепечатка) настоящего протокола без письменного разрешения Испытательной лаборатории ООО «Прогресс».

Примечание: заключение оформлено по требованию Заявителя.