



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

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Генерального директора  
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

  
О.А. Тарасенко

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

**по результатам токсикологических исследований медицинского изделия  
№ Т-20-042 от 25.01.2021**

Комплексы программно-аппаратные «Медицинского осмотра водителей, допускаемых к управлению транспортным средством или спецтехникой на автотранспортных предприятиях «Теле2Мед» по ТУ 26.60.12-001-06963314-2019

наименование медицинского изделия

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

наименование испытательной организации

115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16

с указанием места проведения испытаний

Полномочия на проведение испытаний: Аттестат Росаккредитации № RA RU. 21ИМ59 от «02» июня 2015 г., бессрочно.

1. В период с «30» ноября 2020 года по «15» января 2021 г. Акт приема образцов от 22.10.2020

сроки проведения исследований

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

наименование организации, проводящей исследования

Проведены токсикологические исследования медицинского изделия: Комплексы программно-аппаратные «Медицинского осмотра водителей, допускаемых к управлению транспортным средством или спецтехникой на автотранспортных предприятиях «Теле2Мед» по ТУ 26.60.12-001-06963314-2019 в целях государственной регистрации в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

Общество с ограниченной ответственностью «Телеметрия для медицины»

(ООО «Теле2Мед»), Россия

наименование производителя, страна производства

Стандарты серии ГОСТ ISO 10993-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий:

Ч.1. Оценка и исследования;

Ч.10. исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия;

ГОСТ Р ИСО 10993-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 2. Требования к обращению с животными.

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий Ч. 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

6634

39ВН 009856

ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ  
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний. п. 5.3. Санитарно-химические испытания.

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.

МУК 4.1.2111-06 Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.

МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.

ГН 2.3.3.972-00 Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами (утверждены Главным государственным санитарным врачом РФ 29 апреля 2000 г.).

изменение и обозначение нормативной и технической документации (Техническим регламентам, ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ Р ИСО, СанПиН, МУ, МУК, приказам и постановлениям, международным документам (имеющим статус ссылочного документа), научным данным и т.д.

2. Для проведения токсикологических исследований представлены:

Письмо-заявка о проведении токсикологических исследований медицинского изделия в целях государственной регистрации.

Копии документов:

ТУ 26.60.12-001-06963314-2019.

Извещение об изменении № 001.

Руководство по эксплуатации ТГРВ.941119.001 РЭ.

Сведения о нормативной документации на материалы, из которых произведены (изготовлены) медицинские изделия и (или) принадлежности к медицинскому изделию.

Сведения об образцах.

Декларация о соответствии РОСС KR.PA01.Д05584 от 29.03.2018 на Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, изготовитель «Sentech Korea Corp.», Республика Корея.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1689 от 12 марта 2018 года на Анализатор концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе Динго с принадлежностями, производитель «Сентек Корея Корп.», Корея.

Декларация о соответствии РОСС JP.ИМ04.Д00441 на Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями, изготовитель «ЭЙ энд ДИ Компани Лтд.», Япония.

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07276 от 16 июня 2017 года на Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса цифровой с передачей данных по «Блютус» (Bluetooth) с принадлежностями, производитель «ЭЙ энд ДИ Компани Лтд.», Япония.

Акт приема образцов.

Образцы медицинского изделия:

Комплексы программно-аппаратные «Медицинского осмотра водителей, допускаемых к управлению транспортным средством или спецтехникой на автотранспортных предприятиях «Теле2Мед» по ТУ 26.60.12-001-06963314-2019, серийный номер 1822d430-f2bf-40e1-b44d-fec78b7018cd, LOT T2M001, дата изготовления 2019-10, срок службы не менее 18 месяцев, в составе:

1. Корпус устройства с кнопками – 1 шт.

2. Мундштук одноразовый – 3 шт.
3. Мундштук-воронка алкотестера многоразовый – 3 шт.
4. Манжета для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.

перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

3. ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

наименование испытательной организации

Проведены токсикологические исследования: Комплексы программно-аппаратные «Медицинского осмотра водителей, допускаемых к управлению транспортным средством или спецтехникой на автотранспортных предприятиях «Теле2Мед» по ТУ 26.60.12-001-06963314-2019 в соответствии с утвержденной программой (приложение 1).

наименование медицинского изделия

3.1. Техническая и эксплуатационная документация представлена в достаточном объеме.

оценка представленной документации

3.2. Комплекс предназначен для измерения физиологических параметров водителей, допускаемых к управлению транспортным средством или спецтехникой на автотранспортных предприятиях перед выездом в рейс и после возвращения из рейса для обеспечения безопасности дорожного движения, так и для охраны здоровья водителя и пассажиров.

назначение медицинского изделия

3.3. Кратковременный контакт с неповреждёнными кожными покровами (устройство, мундштук-воронка, манжета) и слизистыми оболочками полости рта (мундштук одноразовый).

вид контакта с организмом человека

3.4. Заявленный класс потенциального риска – 1 в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н

класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

3.5. Материалы медицинского изделия:

1. Корпус устройства с кнопками:

Материал корпуса – Материал High impact ABS, UL94-HB, производитель: Gainta Industries Ltd., Тайвань. Материал кнопок - Ударопрочный пластик ABS, производитель NINGBO CONNFLY ELECTRONIC CO., LTD (CONNFLY), Китай.

2. Мундштук одноразовый:

Полипропилен, производитель: Sentech Korea Co., Ltd., Корея.

3. Мундштук-воронка алкотестера многоразовый:

Полипропилен, производитель: Sentech Korea Co., Ltd., Корея.

4. Манжета для измерения артериального давления и частоты пульса:

Нейлон тип 210D, производитель: A&D Company, Ltd, Япония.

Потребительская упаковка – Коробка типа 1 по ГОСТ 33781, изготовленная из картона.

Все комплектующие упакованы в индивидуальные упаковочные пакеты с замком.

Представленные образцы медицинского изделия содержат все материалы, входящие в состав медицинского изделия и имеющие контакт с организмом человека.

Опосредованное влияние материалов упаковки на медицинское изделие изучается при исследовании вытяжек из медицинского изделия.

наименование применяемых материалов или рецептурный состав

3.6. Нестерильное изделие многократного применения (устройство, мундштук-воронка, манжета). Обработка и дезинфекция медицинского изделия в соответствии с рекомендацией производителя. Мундштук одноразовый - нестерильное изделие однократного применения.

способ стерилизации медицинских изделий

4. Краткое изложение результатов исследований. Санитарно-химические показатели вытяжек из медицинского изделия (изменение значений pH водных вытяжек относительно контроля, восстановительные примеси, УФ поглощение, содержание формальдегида, аце-

тальдегида, ацетона, метанола, изопропанола, стирола, акрилонитрила) соответствуют требованиям нормативной документации. В токсикологическом эксперименте при накожных аппликациях и орошении полости рта вытяжками кроликам не выявлено раздражающего действия. Согласно ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 1. Оценка и исследования, раздел 6, таблица 1 (примечание) «метод оценки биологического действия медицинских изделий» по показателю цитотоксичности носит рекомендательный характер. Для изделия, имеющего кратковременный контакт с неповрежденными кожными покровами и слизистыми оболочками полости рта, данный показатель не обязателен, изучение раздражающего действия является адекватным и достаточным. Изделие нетоксично, не обладает раздражающим действием.

5. Выводы по результатам исследований. Комплексы программно-аппаратные «Медицинского осмотра водителей, допускаемых к управлению транспортным средством или спецтехникой на автотранспортных предприятиях «Теле2Мед» по ТУ 26.60.12-001-06963314-2019 по токсикологическим и санитарно-химическим показателям соответствуют требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, кратковременно контактирующим с неповрежденными кожными покровами (устройство, мундштук-воронка, манжета) и слизистыми оболочками полости рта (мундштук одноразовый).

6. Выводы о соответствии требованиям технической документации. Медицинское изделие соответствует требованиям технической и эксплуатационной документации.

7. Оценка результатов токсикологических исследований. Токсикологическими исследованиями биологическая безопасность медицинского изделия подтверждена.

#### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Комплексы программно-аппаратные «Медицинского осмотра водителей, допускаемых к управлению транспортным средством или спецтехникой на автотранспортных предприятиях «Теле2Мед» по ТУ 26.60.12-001-06963314-2019

наименование медицинского изделия

**СООТВЕТСТВУЮТ** требованиям безопасного применения

СООТВЕТСТВУЕТ (НЕ СООТВЕТСТВУЕТ) требованиям безопасного применения.

Приложения:

1. Согласованная программа токсикологических исследований медицинского изделия.
2. Протокол токсикологических исследований медицинского изделия.

Председатель комиссии:

Начальник отдела токсикологических испытаний и исследований материалов и медицинских изделий, к. х. н.

Члены комиссии:

Ведущий инженер-испытатель

Инженер-испытатель

 Новикова М.А.

 Каргин И.Д.

 Родина А.И.