|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1 |
| к аттестату аккредитации |
| № BY/112 2.5392 |
| от 29.04.2022 |
| на бланке № \_\_\_\_  на 5 листах |
| редакция 01 |

**ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ** от 29 апреля 2022 года

научно-исследовательской и испытательной лаборатории изделий

медицинского назначения Государственного предприятия

«Научно-технологический парк БНТУ «Политехник»

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование  объекта | Код | Наименование  характеристики  (показатель,  параметры) | Обозначение  документа,  устанавливающего  требования к  объекту | Обозначение  документа,  устанавливающего метод исследований (испытаний) и  измерений, в том числе правила отбора образцов |

| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 220070 г. Минск, ул. Долгобродская, 23 | | | | | |
| 1.1\*\* | Изделие медицинского назначения. Эндоваскулярный протез | 32.50/  29.061 | Геометрический размеры | ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012  ТУ BY 100232486.046-2020  ТУ BY 100232486.055-2020  ТУ BY 100232486.053-2020 |
| 1.2\*\* | 32.50/  11.116 | Внешний вид | ТНПА на изделие | ТУ BY 100232486.046-2020  ТУ BY 100232486.055-2020  ТУ BY 100232486.053-2020 |
| 1.3\*\* | 32.50/  29.061 | Шероховатость | ТНПА на изделие | ТУ BY 100232486.046-2020  ТУ BY 100232486.055-2020  ТУ BY 100232486.053-2020 |
| 1.4\*\* | Изделие медицинского назначения. Эндоваскулярный протез | 32.50/  39.000 | Радиальное усилие | ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012  ТНПА на изделие | МВИ.ИШПЖ 01-2020  ТУ BY 100232486.046-2020  ТУ BY 100232486.055-2020  ТУ BY 100232486.053-2020 |
| 1.5\*\* | 32.50/  39.000 | Моделирование использования | ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012  ТУ BY 100232486.053-2020 |
| 1.6\*\* | 32.50/  11.116 | Комплектность, маркировка, упаковка | ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012  ТНПА на изделие | ТУ BY 100232486.046-2020  ТУ BY 100232486.055-2020  ТУ BY 100232486.053-2020 |
| 2.1\*\* | Изделие медицинского назначения. Протез клапана сердца | 32.50/  29.061 | Эффективная площадь проходного отверстия | ГОСТ 31618.1-2012  ТНПА на изделие | МВИ.ИШПЖ 07-2020  ТУ BY 100232486.043-2020 |
| 2.2\*\* | 32.50/  29.061 | Посадочный диаметр | ТНПА на изделие | ТУ BY 100232486.043-2020 |
| 2.3\*\* | 32.50/  11.116 | Чистота поверхности | ТНПА на изделие | ТУ BY 100232486.043-2020 |
| 2.4\*\* | 32.50/  39.000 | Объём регургитации | ГОСТ 31618.1-2012  ТНПА на изделие | МВИ.ИШПЖ 07-2020  ТУ BY 100232486.043-2020 |
| 2.5\*\* | 32.50/  11.116 | Комплектность, маркировка, упаковка | ГОСТ 31618.1-2012  ТНПА на изделие | ТУ BY 100232486.043-2020 |
| 3.1\*\* | Изделие медицинского назначения. Стент сосудистый | 32.50/  29.061 | Геометрические размеры | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТНПА на изделие | МВИ.ИШПЖ 09-2020  ТУ BY 100232486.037-2020  ТУ BY 100232486.038-2020 |
| 3.2\*\* | Изделие меди-цинского назна-чения. Стент  сосудистый | 32.50/  39.000 | Моделирование использования | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТУ BY 100232486.037-2020  ТУ BY 100232486.038-2020 |
| 3.3\*\* | 32.50/  11.116 | Внешний вид | ТНПА на изделие | ТУ BY 100232486.037-2020  ТУ BY 100232486.038-2020 |
| 3.4\*\* | 32.50/  29.061 | Шероховатость | ТНПА на изделие | МВИ.ИШПЖ 09-2020  ТУ BY 100232486.037-2020  ТУ BY 100232486.038-2020 |
| 3.5\*\* | 32.50/  39.000 | Время наполнения и спуска баллона | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТНПА на изделие | МВИ.ИШПЖ 10-2020  ТУ BY 100232486.037-2020  ТУ BY 100232486.038-2020 |
| 3.6\*\* | 32.50/  39.000 | Номинальный износ баллона | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТНПА на изделие | МВИ.ИШПЖ 10-2020  ТУ BY 100232486.037-2020  ТУ BY 100232486.038-2020 |
| 3.7\*\* | 32.50/  26.095 | Прочность соединения частей систем доставки при кручении | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТНПА на изделие | МВИ.ИШПЖ 02-2020  ТУ BY 100232486.037-2020  ТУ BY 100232486.038-2020 |
| 3.8\*\* | 32.50/  26.095 | Усилие отсоединения | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТНПА на изделие | МВИ.ИШПЖ 08-2020  ТУ BY 100232486.037-2020  ТУ BY 100232486.038-2020 |
| 3.9\*\* | Изделие меди-цинского назна-чения. Стент  сосудистый | 32.50/  39.000 | Предельно допустимое давление | ТНПА на изделие | ТУ BY 100232486.037-2020  ТУ BY 100232486.038-2020 |
| 3.10\*\* | 32.50/  11.116 | Комплектность, маркировка,  упаковка | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТНПА на изделие | ТУ BY 100232486.037-2020  ТУ BY 100232486.038-2020 |
| 4.1\*\* | Изделие медицинского назначения.  Кава-фильтр | 32.50/  29.061 | Геометрические размеры | ТНПА на изделие | ТУ BY 100232486.040-2020 |
| 4.2\*\* | 32.50/  11.116 | Внешний вид | ТНПА на изделие | ТУ BY 100232486.040-2020 |
| 4.3\*\* | 32.50/  11.116 | Целостность | ТНПА на изделие | ТУ BY 100232486.040-2020 |
| 4.4\*\* | 32.50/  39.000 | Радиальное усилие | ТНПА на изделие | МВИ.ИШПЖ 01-2020  ТУ BY 100232486.040-2020 |
| 4.5\*\* | 32.50/  39.000 | Моделирование использования | ТНПА на изделие | ТУ BY 100232486.040-2020 |
| 4.6\*\* | 32.50/  11.116 | Комплектность, маркировка, упаковка | ТНПА на изделие | ТУ BY 100232486.040-2020 |
| 5.1\*\* | Изделия медицинского назначения.  Имплантаты для остеосинтеза переломов | 32.50/  29.061 | Геометрические размеры | ТНПА на изделие | МВИ.ИШПЖ 03-2020  ТУ BY 100232486.056-2020  ТУ РБ 14576608.002-2000 |
| 5.2\*\* | 32.50/  29.061 | Шероховатость | ТНПА на изделие | ТУ BY 100232486.056-2020  ТУ РБ 14576608.002-2000 |
| 5.3\*\* | 32.50/  11.116 | Качество поверхности | ТНПА на изделие | ТУ BY 100232486.056-2020  ТУ РБ 14576608.002-2000 |
| 5.4\*\* | Изделия медицинского назначения.  Имплантаты для остеосинтеза переломов | 32.50/  11.116 | Комплектность, маркировка, упаковка | ТНПА на изделие | ТУ BY 100232486.056-2020  ТУ РБ 14576608.002-2000 |
| 6.1\*\* | Изделия медицинского  назначения.  Инструменты и приспособления для внешней фиксации переломов | 32.50/  29.061 | Геометрические размеры | ТНПА на изделие | МВИ.ИШПЖ 03-2020  ТУ BY 100232486.057-2020 |
| 6.2\*\* | 32.50/  29.061 | Шероховатость | ТНПА на изделие | ТУ BY 100232486.057-2020 |
| 6.3\*\* | 32.50/  11.116 | Комплектность, маркировка, упаковка | ТНПА на изделие | ТУ BY 100232486.057-2020 |
| 7.1\*\* | Изделие медицинского назначения.  Эндопротез коленного сустава | 32.50/  29.061 | Геометрические размеры | ТНПА на изделие | МВИ.ИШПЖ 03-2020  ТУ BY 100232486.048-2020 |
| 7.2\*\* | 32.50/  29.061 | Шероховатость | ТНПА на изделие | ТУ BY 100232486.048-2020 |

**Примечание:** \*\* – деятельность осуществляется непосредственно в ООС и за пределами ООС

Руководитель органа

по аккредитации

Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» Е.В.Бережных