|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1 |
| к аттестату аккредитации |
| № BY/112 2.5392 |
| от 29.04.2022 |
| на бланке № \_\_\_\_  на 4 листах |
| редакция 01 |

**ДОПОЛНЕНИЕ №1 от 14 октября 2022 года**

к области 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 | | | | | |
| 1.7\* | Изделие медицинского назначения. Эндоваскулярный протез  Изделие медицин-ского назначения. Эндоваскулярный протез | 32.50/  29.061 | Геометрические размеры | ГОСТ Р ИСО 7198-2013  ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 7198-2013 |
| 1.8\* | 32.50/  11.116 | Внешний вид (в т.ч. соответствие КД) | ГОСТ Р ИСО 7198-2013  ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 7198-2013  М СМК 05 |
| 1.9\* | 32.50/  29.061 | Шероховатость | ГОСТ 2789-73  ТНПА на изделие | ГОСТ 2789-73  МВИ.ИШПЖ 09-2020 |
| 1.10\* | 32.50/  39.000 | Радиальное усилие | ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012 |
| 1.11\* | 32.50/  11.116 | Комплектность, маркировка, упаковка | ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012 |
| 1.12\* | 32.50/ 26.095 | Растяжение/сжатие (извлечение, подвижность, прочность, прочность частей и соединений, в т.ч. с определением линейной деформации) | ГОСТ Р ИСО 7198-2013  ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 7198-2013  ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012  АМИ.МН 0063-2022  ТУ BY 100232486.046  ТУ BY 100232486.055  ТУ BY 100232486.053 |
| 1.13\* | 32.50/  39.000 | Радиус перегиба | ГОСТ Р ИСО 7198-2013  ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 7198-2013  ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012  ТУ BY 100232486.053 |
| 1.14\* | 32.50/  29.040 | Масса | ТНПА на изделие | М СМК 07 |
| 2.6\* | Изделие медицинского назначения. Протез клапана сердца | 32.50/  29.061 | Эффективная площадь проходного отверстия | ГОСТ 31618.1-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ 31618.1-2012 |
| 2.7\* | 32.50/  29.061 | Посадочный  диаметр | ГОСТ 31618.1-2012  ТНПА на изделие | М СМК 06 |
| 2.8\* | 32.50/  11.116 | Чистота  поверхности | ГОСТ 31618.1-2012  ТНПА на изделие | М СМК 05 |
| 2.9\* | 32.50/  39.000 | Объём регургитации | ГОСТ 31618.1-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ 31618.1-2012 |
| 2.10\* | 32.50/  11.116 | Комплектность, маркировка, упаковка | ГОСТ 31618.1-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ 31618.1-2012 |
| 2.11\* | 32.50/  29.061 | Шероховатость | ГОСТ 31618.1-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ 2789-73  МВИ.ИШПЖ 09-2020  АМИ.МН 0073-2022 |
| 2.12\* | 32.50/  11.116 | Внешний вид (в т.ч. соответствие КД) | ТНПА на изделие | М СМК 05  ТУ BY 100232486.043 |
| 2.13\* | 32.50/  29.061 | Геометрические размеры | ГОСТ 31618.1-2012  ТНПА на изделие | М СМК 06  ТУ BY 100232486.043 |
| 2.14\* | 32.50/  26.095 | Механическая прочность манжеты | ГОСТ 31618.1-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ 31618.1-2012  ТУ BY 100232486.043 |
| 2.15\* | 32.50/  26.095 | Устойчивость к деформированию каркаса | ГОСТ 31618.1-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ 31618.1-2012  ТУ BY 100232486.043 |
| 2.16\* | 32.50/  29.040 | Масса | ТНПА на изделие | М СМК 07 |
| 3.11\* | Изделие медицинского назначения. Стент сосудистый  Изделие медицин-ского назначения. Стент сосудистый | 32.50/  29.061 | Геометрические размеры, совместимость размеров компонентов | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТУ BY 100232486.037  ТУ BY 100232486.038  ТУ BY 100232486.059 |
| 3.12\* | 32.50/  39.000 | Моделирование использования | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТУ BY 100232486.059 |
| 3.13\* | 32.50/  11.116 | Внешний вид (в т.ч. соответствие КД и проверка совместимости компонентов) | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТНПА на изделие | М СМК 05  ТУ BY 100232486.059 |
| 3.14\* | 32.50/  29.061 | Шероховатость | ГОСТ 2789-73  ТНПА на изделие | ГОСТ 2789-73  ТУ BY 100232486.059 |
| 3.15\* | 32.50/  39.000 | Время наполнения и спуска баллона | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТУ BY 100232486.059 |
| 3.16\* | 32.50/  39.000 | Номинальный износ баллона | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТУ BY 100232486.059 |
| 3.17\* | 32.50/  26.095 | Прочность соединения частей систем доставки при кручении | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТУ BY 100232486.059 |
| 3.18\* | 32.50/  26.095 | Усилие отсоединения | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТУ BY 100232486.059 |
| 3.19\* | 32.50/  11.116 | Комплектность, маркировка,  упаковка | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТУ BY 100232486.059 |
| 3.20\* | 32.50/  29.040 | Масса | ТНПА на изделие | М СМК 07  ТУ BY 100232486.059 |
| 3.21\* | 32.50/  26.095 | Растяжение/сжатие (прочность соединений, устойчивость к разрушению при приложении нагрузок, усилие высвобождения в т.ч. с определением линейной деформации) | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТУ BY 100232486.059 |
| 3.22\* | 32.50/  39.000 | Номинальное давление разрыва баллона | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТУ BY 100232486.059 |
| 3.23\* | 32.50/  29.070 | Целостность (испытание на местное, локальное сжатие, изгиб, ресурсное) | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТУ BY 100232486.059 |
| 3.24\* | 32.50/  39.000 | Радиальное усилие | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТУ BY 100232486.059 |
| 3.25\* | 32.50/  39.000 | Радиус перегиба | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012  ТУ BY 100232486.059 |
| 4.7\* | Изделие медицинского назначения.  Кава-фильтр | 32.50/  29.061 | Шероховатость | ТНПА на изделие | ТУ BY 100232486.040  МВИ.ИШПЖ 09-2020 |
| 4.8\* | 32.50/  26.095 | Растяжение/сжатие (усилие в окружном направлении, усилие в осевом направлении) | ТНПА на изделие | ТУ BY 100232486.040 |
| 4.9\* | 32.50/  29.040 | Масса | ТНПА на изделие | М СМК 07 |
| 8.1\* | Изделие медицинского назначения.  Стент наружный для венозных шунтов | 32.50/  29.061 | Геометрические размеры | ТНПА на изделие | МВИ.ИШПЖ 09-2020  ТУ BY 100232486.054 |
| 8.2\* | 32.50/  11.116 | Внешний вид (в т.ч. соответствие КД) | ТНПА на изделие | М СМК 05  ТУ BY 100232486.054 |
| 9.1\* | 32.50/  39.000 | Радиус перегиба | ТНПА на изделие | ТУ BY 100232486.054 |
| 9.2\* | 32.50/  11.116 | Комплектность, маркировка, упаковка | ТНПА на изделие | ТУ BY 100232486.054 |
| 9.3\* | 32.50/  29.040 | Масса | ТНПА на изделие | М СМК 07 |
| 10.1\* | Изделие медицинского назначения.  Протез сосудистый | 32.50/  29.061 | Геометрические размеры | ГОСТ Р 7198-2013  ГОСТ 31514-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ Р 7198-2013  ГОСТ 31514-2012  ТУ BY 100232486.042 |
| 10.2\* | 32.50/  11.116 | Внешний вид (в т.ч. соответствие КД) | ГОСТ Р 7198-2013  ГОСТ 31514-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ Р 7198-2013  ГОСТ 31514-2012  М СМК 05  ТУ BY 100232486.042 |
| 10.3\* | 32.50/  26.095 | Растяжение/сжатие (прочность в продольном, поперечном направлении изделия или элементов, прочность после многократных проколов в т.ч. с определением линейной деформации) | ГОСТ Р 7198-2013  ГОСТ 31514-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ Р 7198-2013  ГОСТ 31514-2012  ТУ BY 100232486.042 |
| 10.4\* | 32.50/  39.000 | Радиус перегиба | ГОСТ Р 7198-2013  ГОСТ 31514-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ Р 7198-2013  ГОСТ 31514-2012  ТУ BY 100232486.042 |
| 10.5\* | 32.50/  11.116 | Комплектность, маркировка, упаковка | ГОСТ Р 7198-2013  ГОСТ 31514-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ Р 7198-2013  ГОСТ 31514-2012  ТУ BY 100232486.042 |
| 10.6\* | 32.50/  29.040 | Масса | ТНПА на изделие | М СМК 07 |
| 11.1\* | Изделия медицинского назначения. Инструменты медицинские металлические | 32.50/  29.061 | Геометрические размеры | ГОСТ 19126-2007  ТНПА на изделие | ГОСТ 19126-2007  МВИ.ИШПЖ 03-2020  ТУ BY 100232486.043 |
| 11.2\* | 32.50/  11.116 | Внешний вид (в т.ч. соответствие КД) | ГОСТ 19126-2007  ТНПА на изделие | ГОСТ 19126-2007  М СМК 05  ТУ BY 100232486.043 |
| 11.3\* | 32.50/  29.061 | Шероховатость | ГОСТ 19126-2007  ТНПА на изделие | ГОСТ 19126-2007  МВИ.ИШПЖ 13-2021  ТУ BY 100232486.043 |
| 11.4\* | 32.50/  29.040 | Масса | ТНПА на изделие | М СМК 07 |

Примечание:

\*- деятельность осуществляется непосредственно в ООС;

\*\*- деятельность осуществляется непосредственно в ООС и за пределами ООС;

\*\*\*- деятельность осуществляется за пределами ООС;

Руководитель органа

по аккредитации

Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» Е.В. Бережных

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |