|  |  |
| --- | --- |
|  | 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 протезИзделие медицин-ского назначения. Эндоваскулярный протез | 32.50/29.061 | Геометрические размеры | ГОСТ Р ИСО 7198-2013ГОСТ 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 7198-2013ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012 ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 7198-2013М СМК 05  |
| 1.9\* | 32.50/29.061 | Шероховатость | ГОСТ 2789-73ТНПА на изделие | ГОСТ 2789-73МВИ.ИШПЖ 09-2020  |
| 1.10\* | 32.50/39.000 | Радиальное усилие | ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012  |
| 1.11\* | 32.50/11.116 | Комплектность, маркировка, упаковка | ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012ТНПА 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 7198-2013ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 7198-2013ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012АМИ.МН 0063-2022ТУ BY 100232486.046 ТУ BY 100232486.055ТУ BY 100232486.053 |
| 1.13\* | 32.50/39.000 | Радиус перегиба | ГОСТ Р ИСО 7198-2013ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 7198-2013ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012ТУ 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 31618.1-2012ТНПА на изделие | ГОСТ 31618.1-2012  |
| 2.7\* | 32.50/29.061 | Посадочный диаметр | ГОСТ 31618.1-2012ТНПА на изделие | М СМК 06 |
| 2.8\* | 32.50/11.116 | Чистота поверхности | ГОСТ 31618.1-2012ТНПА на изделие | М СМК 05 |
| 2.9\* | 32.50/39.000 | Объём регургитации | ГОСТ 31618.1-2012ТНПА на изделие | ГОСТ 31618.1-2012   |
| 2.10\* | 32.50/11.116 | Комплектность, маркировка, упаковка | ГОСТ 31618.1-2012ТНПА на изделие | ГОСТ 31618.1-2012  |
| 2.11\* | 32.50/29.061 | Шероховатость | ГОСТ 31618.1-2012ТНПА на изделие | ГОСТ 2789-73МВИ.ИШПЖ 09-2020АМИ.МН 0073-2022 |
| 2.12\* | 32.50/11.116 | Внешний вид (в т.ч. соответствие КД) | ТНПА на изделие | М СМК 05ТУ BY 100232486.043 |
| 2.13\* | 32.50/29.061 | Геометрические размеры | ГОСТ 31618.1-2012ТНПА на изделие | М СМК 06ТУ BY 100232486.043 |
| 2.14\* | 32.50/26.095 | Механическая прочность манжеты | ГОСТ 31618.1-2012ТНПА на изделие | ГОСТ 31618.1-2012ТУ BY 100232486.043 |
| 2.15\* | 32.50/26.095 | Устойчивость к деформированию каркаса | ГОСТ 31618.1-2012ТНПА на изделие | ГОСТ 31618.1-2012ТУ BY 100232486.043 |
| 2.16\* | 32.50/29.040 | Масса | ТНПА на изделие | М СМК 07 |
| 3.11\* | Изделие медицинского назначения. Стент сосудистыйИзделие медицин-ского назначения. Стент сосудистый | 32.50/29.061 | Геометрические размеры, совместимость размеров компонентов  | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012ТУ BY 100232486.037ТУ BY 100232486.038ТУ BY 100232486.059 |
| 3.12\* | 32.50/39.000 | Моделирование использования | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012ТУ BY 100232486.059 |
| 3.13\* | 32.50/11.116 | Внешний вид (в т.ч. соответствие КД и проверка совместимости компонентов) | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012ТНПА на изделие | М СМК 05ТУ BY 100232486.059 |
| 3.14\* | 32.50/29.061 | Шероховатость | ГОСТ 2789-73ТНПА на изделие | ГОСТ 2789-73ТУ BY 100232486.059 |
| 3.15\* | 32.50/39.000 | Время наполнения и спуска баллона | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012ТУ BY 100232486.059 |
| 3.16\* | 32.50/39.000 | Номинальный износ баллона | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012ТУ BY 100232486.059 |
| 3.17\* | 32.50/26.095 | Прочность соединения частей систем доставки при кручении | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012ТУ BY 100232486.059 |
| 3.18\* | 32.50/26.095 | Усилие отсоединения | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012ТУ BY 100232486.059 |
| 3.19\* | 32.50/11.116 | Комплектность, маркировка,упаковка | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012ТУ BY 100232486.059 |
| 3.20\* | 32.50/29.040 | Масса | ТНПА на изделие | М СМК 07ТУ 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 25539-2-2012ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012ТУ BY 100232486.059 |
| 3.22\* |  32.50/39.000 | Номинальное давление разрыва баллона | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012ТУ BY 100232486.059 |
| 3.23\* |  32.50/29.070 | Целостность (испытание на местное, локальное сжатие, изгиб, ресурсное) | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012ТУ BY 100232486.059 |
| 3.24\* | 32.50/39.000 | Радиальное усилие | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 ТУ BY 100232486.059 |
| 3.25\* | 32.50/39.000 | Радиус перегиба | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012ТНПА 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 100232486.040МВИ.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 09-2020ТУ BY 100232486.054 |
| 8.2\* | 32.50/11.116 | Внешний вид (в т.ч. соответствие КД) | ТНПА на изделие | М СМК 05ТУ 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 31514-2012ТНПА на изделие | ГОСТ Р 7198-2013 ГОСТ 31514-2012ТУ BY 100232486.042 |
| 10.2\* | 32.50/11.116 | Внешний вид (в т.ч. соответствие КД) | ГОСТ Р 7198-2013 ГОСТ 31514-2012ТНПА на изделие | ГОСТ Р 7198-2013 ГОСТ 31514-2012М СМК 05ТУ 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 31514-2012ТНПА на изделие | ГОСТ Р 7198-2013 ГОСТ 31514-2012ТУ BY 100232486.042 |
| 10.4\* | 32.50/39.000 | Радиус перегиба | ГОСТ Р 7198-2013 ГОСТ 31514-2012ТНПА на изделие | ГОСТ Р 7198-2013 ГОСТ 31514-2012ТУ BY 100232486.042 |
| 10.5\* | 32.50/11.116 | Комплектность, маркировка, упаковка | ГОСТ Р 7198-2013 ГОСТ 31514-2012ТНПА на изделие | ГОСТ Р 7198-2013 ГОСТ 31514-2012ТУ 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 19126-2007ТНПА на изделие | ГОСТ 19126-2007МВИ.ИШПЖ 03-2020ТУ BY 100232486.043 |
| 11.2\* | 32.50/11.116 | Внешний вид (в т.ч. соответствие КД) | ГОСТ 19126-2007ТНПА на изделие | ГОСТ 19126-2007М СМК 05ТУ BY 100232486.043 |
| 11.3\* | 32.50/29.061 | Шероховатость | ГОСТ 19126-2007ТНПА на изделие | ГОСТ 19126-2007МВИ.ИШПЖ 13-2021ТУ 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

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