|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1 |
| к аттестату аккредитации |
| № BY/112 2.5392 |
| от 13.05.2022 |
| на бланке № \_\_\_\_  на 2 листах |
| редакция 01 |

**ДОПОЛНЕНИЕ** **№2 от 23 декабря 2022 года**

к области аккредитации от «29» апреля 2022 года

научно-исследовательской и испытательной лаборатории изделий медицин-

ского назначения Республиканское инновационное унитарное 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 | | | | | |
| 5.5\* | Изделия медицинского  назначения.  Имплантаты  для остеосинтеза переломов | 32.50/  29.061 | Геометрические  размеры | ГОСТ ISO 14602-2012  ГОСТ Р ИСО 14630-2017  ТНПА на изделие | ТУ BY 100232486.060 |
| 5.6\* | 32.50/  29.061 | Шероховатость | ГОСТ 2789-73  ТНПА на изделие | ГОСТ 2789-73  АМИ.МН 0073-2022  ТУ BY 100232486.060 |
| 5.7\* | 32.50/  11.116 | Качество поверхности | ТНПА на изделие | М СМК 05  ТУ BY 100232486.060 |
| 5.8\* | 32.50/  11.116 | Комплектность,  маркировка, упа-  ковка | ГОСТ ISO 14602-2012  ТНПА на изделие | ГОСТ ISO 14602-2012  ТУ BY 100232486.060 |
| 5.9\* | 32.50/  11.116 | Внешний вид (в т.ч. соответствие КД) | ТНПА на изделие | М СМК 05  ТУ BY 100232486.056  ТУ РБ 14576608.002  ТУ BY 100232486.060 |
| 5.10\* | 32.50/  29.040 | Масса | ТНПА на изделие | М СМК 07  ТУ BY 100232486.056  ТУ РБ 14576608.002  ТУ BY 100232486.060 |
| 6.4\* | Изделия медицинского  назначения.  Инструменты и  приспособления для внешней фиксации переломов | 32.50/  29.061 | Геометрические  размеры | ГОСТ 19126-2007  ТНПА на изделие | ГОСТ 19126-2007  ТУ BY 100232486.060 |
| 6.5\* | 32.50/  29.061 | Шероховатость | ГОСТ 19126-2007  ТНПА на изделие | ГОСТ 19126-2007  АМИ.МН 0073-2022  ТУ BY 100232486.060 |
| 6.6\* | 32.50/  11.116 | Комплектность,  маркировка,  упаковка | ГОСТ 19126-2007  ТНПА на изделие | ГОСТ 19126-2007  ТУ BY 100232486.060 |
| 6.7\* | 32.50/  11.116 | Внешний вид (в т.ч. соответствие КД) | ТНПА на изделие | М СМК 05  ТУ BY 100232486.060  ТУ BY 100232486.057 |
| 6.8\* | 32.50/  29.040 | Масса | ТНПА на изделие | М СМК 07  ТУ BY 100232486.060 |
| 7.3\* | Изделие медицинского назначения.  Эндопротез коленного сустава | 32.50/  29.061 | Шероховатость | ГОСТ Р ИСО 7207-1-2020  ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 7207-1-2020  АМИ.МН 0073-2022 |
| 7.4\* | 32.50/  29.040 | Масса | ТНПА на изделие | М СМК 07  ТУ BY 100232486.048 |
| 7.5\* | 32.50/  11.116 | Внешний вид (в т.ч. соответствие КД) | ТНПА на изделие | М СМК 05  ТУ BY 100232486.048 |
| 7.6\* | 32.50/  29.070 | Износ | ТНПА на изделие | ГОСТ Р ИСО 14243-1-2012  ГОСТ Р ИСО 14243-2-2012  ГОСТ Р ИСО 14243-3-2012 |
| 12.1\* | Изделие медицинского назначения.  Устройство  интраоральное стоматологическое | 32.50/  29.061 | Геометрические  размеры | ТНПА на изделие | МВИ.ИШПЖ 09-2020  ТУ BY 100232486.052 |
| 12.2\* | 32.50/  11.116 | Качество поверхности, внешний вид  (в т.ч. соответствие КД) | ТНПА на изделие | М СМК 05  ТУ BY 100232486.052 |
| 12.3\* | 32.50/  29.061 | Шероховатость | ТНПА на изделие | МВИ.ИШПЖ 09-2020  ТУ BY 100232486.052 |
| 12.4\* | 32.50/  11.116 | Комплектность,  маркировка,  упаковка | ТНПА на изделие | ТУ BY 100232486.052 |
| 12.5\* | 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