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