



ИННОВАЦИОННОЕ ПРОИЗВОДСТВО ИМПЛАНТАТОВ НА ОСНОВЕ ПОЛИМЕРОВ ISO 13485

РАЗРАБОТКА И ПРОИЗВОДСТВО ИМПЛАНТАТОВ НА ОСНОВЕ СОПОЛИМЕРА VDF-TeFE



Порошок сополимера
VDF-TeFE



Получение филамента для
FDM 3D печати

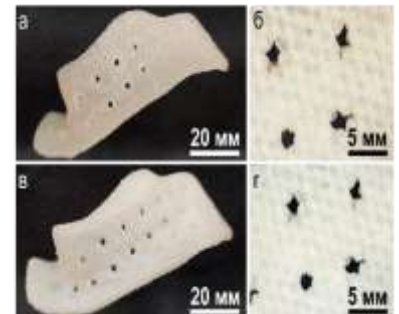


3D-печать имплантата

ПРОВЕДЕНИЕ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ИСПЫТАНИЙ



КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПОЛИМЕРНЫХ ИМПЛАНТАТОВ НА ОСНОВЕ СОПОЛИМЕРА VDF-TeFE



СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.0000486

Срок действия с 03.04.2023 по 02.04.2026

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,
тел. +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

ВЫДАН

Обществу с ограниченной ответственностью «БИОИМПЛАСТ»

ИНН 9717129082 ОГРН 1237700095489

Юридический адрес: 129515, г. Москва, ул. Кондратьюка, д.1, кв.4
Производственная площадка: 634055, РФ, г. Томск, пр. Развития, д. 8

**НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

применительно к ОКВЭД: 72.19

(Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук)

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)**

Выдан на основании решения экспертной комиссии,
протокол № РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.0000486П от 03.04.2023



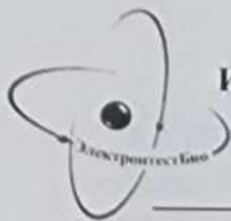
Руководитель органа

Председатель комиссии

(Handwritten signatures in blue ink)

А.В. Арендьерь
генеральный директор

А.А. Акимов
генеральный директор



Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью
«ЭлектронтестБио»
ИЛ ООО «ЭлектронтестБио»

127572, Москва, ул. Абрамцевская, 14А Тел. 8 (495) 455-45-16
Фактический адрес: 125414, РОССИЯ, Город Москва, ул. Клинская, дом 6, строение 5, этаж 2,
помещения 1,12.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «ЭлектронтестБио»

С.М. Михалкин

«28» июня 2023 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам токсикологических исследований медицинского изделия
№ 3-05523 от 28.06.2023

Индивидуальные имплантаты, изготовленные из поливинилиденфторида методом FDM
по ТУ 32.50.50-001-56665869-2022

наименование медицинского изделия

составлено ИЛ ООО «ЭлектронтестБио»

наименование испытательной организации

125414, Город Москва, ул. Клинская, дом 6, строение 5, этаж 2, помещения 1,12.

с указанием места проведения испытаний

Полномочия на проведение испытаний: Запись в реестре аккредитованных лиц №
RA.RU.210M13 от «06» декабря 2021 г., бессрочно

1. В период с «14» марта 2023 года по «28» июня 2023 года.

сроки проведения исследований

ИЛ ООО «ЭлектронтестБио»

наименование организации, проводящей исследования

Проведены токсикологические исследования медицинского изделия: Индивидуальные имплантаты, изготовленные из поливинилиденфторида методом FDM по ТУ 32.50.50-001-56665869-2022

наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

Общество с ограниченной ответственностью «БИОИМПЛАСТ», Россия

наименование производителя, страна производства

в соответствии с

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 2. Требования к обращению с животными.

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

ГОСТ ISO 10993-6-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации п. 5, Приложение А, Приложение Е.

- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия, Приложение В, п.В.2.
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 11. Исследование общетоксического действия.
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч.12. Приготовление проб и контрольные образцы.
- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
- ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
- ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний, п.5.3.1, 5.3.2, 5.3.3.
- ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида. Определение массовой концентрации формальдегида методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п. 6 (метод Б).
- МУК 4.1.2111-06 Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п.7.5, 8.
- МУК 4.1.1478-03 Определение фенола в атмосферном воздухе и воздушной среде жилых и общественных зданий методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п.9.3.
- ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией.
- ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации, п.4.4.
- МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.
- МУ 1.1.578-96 Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных химических аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы. П. 5.7.
- ГФ XIV том 1 ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность.
- МУК 4.2.2942-11 Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях. п.4.

наименование и обозначение нормативной и технической документации (Техническим регламентам, ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ Р ИСО, СанПиН, МУ, МУК, приказам и постановлениям, международным документам (имеющим статус ссылочного документа), научным данным и т.д.

2. Для проведения токсикологических исследований представлены:

Заявка о проведении токсикологических исследований медицинского изделия в целях государственной регистрации медицинского изделия.

Копии документов:

Технические условия ТУ 32.50.50-002-56665869-2023 на медицинское изделие.

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие.

Акты приема образцов.

Образцы медицинского изделия:

№ п/п	Наименование образца	Кол-во образцов	Зав./серийный №	LOT	Дата изготовления	Годеи до
1.	Индивидуальные имплантаты, изготовленные из поливинилиденфторида методом FDM по ТУ 32.50.50-001-56665869-2022. Индивидуальный имплантат для реконструкции скулоорбитального комплекса (стерильный)	10 шт.	ОБ001 ОБ002 ОБ003 ОБ004 ОБ005 ОБ006 ОБ007 ОБ008 ОБ009 ОБ010	001	03.2023	02.2026

перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

3. ИЛ ООО «ЭлектронТестБио»

наименование испытательной организации

Проведены токсикологические исследования медицинского изделия: Индивидуальные имплантаты, изготовленные из поливинилиденфторида методом FDM по ТУ 32.50.50-001-56665869-2022 в соответствии с утверждённой Программой № П-05523.

наименование медицинского изделия

3.1. Техническая и эксплуатационная документация представлена в достаточном объёме.

оценка представленной документации

3.2. Индивидуальные имплантаты, изготовленные из поливинилиденфторида методом FDM по ТУ 32.50.50-001-56665869-2022 предназначены для замещения костных дефектов: черепа, верхних конечностей, грудины, ребер, позвоночника, нижних конечностей, тазового кольца, плечевого пояса.

назначение медицинского изделия

3.3. Индивидуальные имплантаты, изготовленные из поливинилиденфторида методом FDM по ТУ 32.50.50-001-56665869-2022 – долгосрочный контакт (>30 суток) с мягкими и костными тканями.

вид контакта с организмом человека

3.4. Заявленный класс потенциального риска – 2б в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

3.5. Материалы медицинского изделия:

Наименование и марка материала	Состав	Производитель
Филамент из поливинилиденфторида для изготовления индивидуальных изделий методом 3D печати	Поли(1,1дифторэтен)	ООО «БИОИМПЛАСТ», Россия

Упаковка медицинского изделия

Первичная и вторичная упаковка – термосвариваемые комбинированные рулоны (бумага + плёнка) марки «СтериТ», производства научно-производственной фирмы «Винар», РУ № РЗН 2013/110 от 05.09.2019.

наименование применяемых материалов или рецептурный состав

3.6. Индивидуальные имплантаты, изготовленные из поливинилиденфторида методом FDM

по ТУ 32.50.50-001-56665869-2022 - стерильное медицинское изделие. Стерилизация оксидом этилена.

способ стерилизации медицинских изделий

4. Краткое изложение результатов исследований. Санитарно-химические показатели вытяжек из медицинского изделия (изменение значений pH водных вытяжек относительно контроля, восстановительные примеси, УФ поглощение, содержание формальдегида, ацетальдегида, фенола, ацетона, метанола, изопропанола, н-пропанола, этиленоксида и металлов) соответствуют требованиям нормативной документации. В условиях подкожной имплантации образцов изделий кроликам клинических симптомов интоксикации не выявлено, реакция на имплантат отсутствует. Медицинское изделие стерильно, апиrogenно, нетоксично, не обладает раздражающим, сенсибилизирующим и цитотоксическим действием.
5. Выводы по результатам исследований: Индивидуальные имплантаты, изготовленные из поливинилиденфторида методом FDM по ТУ 32.50.50-001-56665869-2022 по токсикологическим и санитарно-химическим показателям соответствуют требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, долгосрочно (>30 суток) контактирующим с мягкими и костными тканями.
6. Выводы о соответствии требованиям технической документации. Медицинское изделие соответствует требованиям технической и эксплуатационной документации.
7. Оценка результатов токсикологических исследований. Токсикологическими исследованиями биологическая безопасность медицинского изделия подтверждена.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Индивидуальные имплантаты, изготовленные из поливинилиденфторида методом FDM по ТУ 32.50.50-001-56665869-2022

наименование медицинского изделия

СООТВЕТСТВУЕТ требованиям безопасного применения

СООТВЕТСТВУЕТ (НЕ СООТВЕТСТВУЕТ) требованиям безопасного применения.

Приложения:

1. Приложение № 1 Согласованная Программа токсикологических исследований медицинского изделия № П-05523 от 18.04.2023.
2. Приложение № 2 Протокол токсикологических испытаний медицинского изделия № 05523-052 от 28.06.2023.

Приложения являются неотъемлемой частью Заключения.

Председатель комиссии:

Заведующий ИЛ, к. х. н.

Новикова М.А.

Члены комиссии:

Ведущий химик

Деркач А.А.

Ведущий токсиколог

Киселев В.С.

Ведущий микробиолог, к. в. н.

Цюрина И.С.