

Додаток до атестата про акредитацію

№ 2Н1394

від "31" березня 2017 р.

## СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ

## Випробувальної лабораторії товариства з обмеженою відповідальністю "Український науковий інститут сертифікації"

(назва випробувальної лабораторії, центру)

№ з/п	Назва об'єкта (продукції, матеріалу, речовини і т.п.)	Назва випробувань та (або) характеристик (параметрів), що визначаються	Позначення нормативних документів на методи випробувань
1	2	3	4
1	Бинти марлеві медичні.	Наявність шву та обрізної кромки	МВ-1-01-2017
		Пакування	МВ-1-02-2017
		Маркування	МВ-1-03-2017
		Герметичність шву упаковки	ГОСТ 1172-93, п. 3.1
		Лінійні розміри	ГОСТ 1172-93, п. 3.2
2	Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна.	Наявність сторонніх волокон	ДСТУ EN 14079:2009, п. 5.4
		Поверхнева густина	ДСТУ EN 14079:2009, п. 5.7
		Кількість ниток	ДСТУ EN 14079:2009, п. 5.6
		Час занурення	ДСТУ EN 14079:2009, п. 5.9
		Флуоресценція	ДСТУ EN 14079:2009, п. 5.5
3	Серветки та відрізи марлеві медичні	Маркування	МВ-2-01-2017
		Лінійні розміри відрізів	ГОСТ 16427-93, п. 3.1
		Лінійні розміри серветок	ГОСТ 16427-93, п. 3.2
4	Рукавички медичні одноразового використання.	Лінійні розміри	ДСТУ EN 455-2:2015, IDT
		Випробування на водонепроникність для виявлення отворів	ДСТУ EN 455-1:2014, IDT
5	Шприці ін'єкційні одноразового використання.	Лінійні розміри геометричні виміри	ДСТУ ГОСТ 24861:2009, п. 7.1, п. 7.17

Начальник відділу

Ф-08.01.17 (редакція 08) від 25.12.2015



О.В.Хроменко



Додаток до атестата про акредитацію

№ 2Н1394

від "31" березня 2017 р.

1	2	3	4
		Маса	ДСТУ ГОСТ 24861:2009, п. 7.2
		Вимоги до поверхні	ДСТУ ГОСТ 24861:2009, п.7.4
		Стійкість до скачування по похилій площині	ДСТУ ГОСТ 24861:2009, п. 7.5
		Цільність споживчої тари	ДСТУ ГОСТ 24861:2009, п.7.11
		Номінальна місткість (об'єм) циліндра	ДСТУ ГОСТ 24861:2009, п.7.8
		Відповідність комплектності, маркування та пакування	ДСТУ ГОСТ 24861:2009, п. 7.15
6	Медичні вироби для лабораторної діагностики in vitro, активні медичні вироби, що імплантують	Відповідність застосування графічних символів, які застосовує виробник для надання інформації на маркуванні медичних виробів	ДСТУ EN 980:2007 (EN 980:2003, IDT) ДСТУ EN 60601-1:2015 (EN 60601-1:2006/ A12:2014, IDT)
7.	Збірники одноразового використання для відбору зразків у людей, крім крові	Номінальний наливний об'єм	ДСТУ EN 14254: 2015 (EN 14254:2004) п.5
		Мітки градування та наповнення	ДСТУ EN 14254:2015 (EN 14254:2004), п.6
		Протікання кришки збірника	ДСТУ EN 14254:2014, п.7.1
		Кількість добавки	ДСТУ EN 14254:2004, п.10
9.	Контейнери одноразового використання для відбирання зразків венозної крові людини	Номінальний наливний об'єм	ДСТУ EN 14820:2004, п.5
		Мітки градування та наповнення	ДСТУ EN 14820:2004, п.6
		Протікання кришки збірника	ДСТУ EN 14820:2004, п.7.1
		Кількість добавки	ДСТУ EN 14820:2004, п.10
10.	Активні медичні вироби, які імплантують	Відповідність інформації, яку надає виробник	ДСТУ EN 1041:2008, п.4.2, п.4.3, п.4.4, п.4.5
		Відповідність маркування та інформації, що її надає виробник	ДСТУ EN 45502-1:2015 (EN 45502-1:1997), п.7-13.

Начальник відділу

Ф-08.01.17 (редакція 08) від 25.12.2015



О.В.Хроменко