|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Приложение № 1 |  |
| к аттестату аккредитации |  |
| № BY/112 2.2734 |  |
| от 16.05.2005 |  |
| на бланке № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
| на 2 листах |  |
| редакция 02 \_\_\_\_ |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ от** «24» мая 2024 года микробиологической лаборатории службы контроля качества  Производственного унитарного предприятия «ФреБор» | | | | | | | |
| №  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 | |
| **ул. Чапаева, 64, 222518, г.Борисов** | | | | | | | | | |
| 1.1\* | | Медицинские изделия  однократного применения  из полимерных материалов | 32.50/16.036 | | Бактериальные эндотоксины | ГФ РБ II 2.6.14  (метод А)  ФЕАЭС 2.1.6.8  (метод А)  Методика определения наличия эндотоксина в изделиях медицинской промышленности однократного применения из полимерных материалов, выпускаемых на СП «ФреБор» г.Борисова с применением Лимулюс-лизат теста (ЛАЛ-теста), утв.17.11.1994 г. МЗ РБ  Технические условия на изделия медицинского назначения  ТНПА и другая  документация | ГФ РБ 2.6.14  (метод А)  ФЕАЭС 2.1.6.8  (метод А)  Методика  определения наличия эндотоксина в изделиях медицинской промышленности однократного применения из полимерных материалов, выпускаемых на СП «ФреБор» г. Борисова с применением  Лимулюс-лизат теста (ЛАЛ-теста), утв.17.11.1994 | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.2\* | Медицинские изделия  однократного применения  из полимерных материалов | 32.50 /06.036 | Индекс  токсичности | МУ 1.1.037-95  СНиП «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», п.16, утв. Постановлением МЗ РБ 16.12.2013 №128  ГН «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», таблица 5,утв. Постановлением МЗ РБ 16.12.2013 №128  Технические условия на изделия медицинского назначения  ТНПА и другая  документация | МУ 1.1.037-95  «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов», п.5, утв.  Председателем Госкомсанэпиднадзора России – Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 20.12.1995  Инструкция по применению №020-1118, гл. 1-4, прилож.4,5, утв. Заместителем Министра здравоохранения – Главным государственным санитарным врачом РБ 23.04.2019 |
| 1.3\* | Медицинские изделия  однократного применения  из полимерных материалов | 32.50/01.086 | Стерильность | ГФ РБ II  2.6.1, 3.2.3, 3.2.6  ФЕАЭС 2.1.6.1  Технические условия на изделия медицинского назначения  ТНПА и другая  документация | ГФ РБ II  2.6.1, 3.2.3, 3.2.6  ФЕАЭС 2.1.6.1 |
| 2.1\* | Биоиндикаторы | 32.50/01.086 | Стерильность | ГФ РБ II 5.1.2  СТБ ИСО 11138.1-98  Технические условия на изделия медицинского назначения  ТНПА и другая  документация | СТБ ИСО 11138.1-98 п.4.6.10 а)-в) |

**Примечание:**

\*- деятельность осуществляется непосредственно в ООС;

\*\*- деятельность осуществляется непосредственно в ООС и за его пределами; \*\*\*- деятельность осуществляется за пределами ООС.

Руководитель органа

по аккредитации

Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» Е.В. Бережных