|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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 годамикробиологической лаборатории службы контроля качества Производственного унитарного предприятия «ФреБор» |
| №п/п | Наименование объекта | Код | Наименование характеристики (показатель, параметры) | Обозначениедокумента, 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 РБТехнические 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 1.1.037-95СНиП «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», п.16, утв. Постановлением МЗ РБ 16.12.2013 №128ГН «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», таблица 5,утв. Постановлением МЗ РБ 16.12.2013 №128Технические 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, 3.2.6ФЕАЭС 2.1.6.1Технические условия на изделия медицинского назначения ТНПА и другая документация  | ГФ РБ II2.6.1, 3.2.3, 3.2.6ФЕАЭС 2.1.6.1 |
| 2.1\* | Биоиндикаторы | 32.50/01.086 | Стерильность | ГФ РБ II 5.1.2СТБ ИСО 11138.1-98Технические 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