

ПРОТОКОЛ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ № ПТ-19-062/01/05 от 06.12.2019
медицинского изделия

Наименование, адрес, телефон, факс, сайт, E-mail испытательного центра:	Испытательный центр
Аккредитация Росаккредитации:	
Наименование и адрес организации-заявителя:	Автономная некоммерческая организация «Российская система качества», г. Москва, Средний Овчинниковский переулок, 12
Основание для проведения испытаний:	Техническое задание №1/19
Наименование изделия	Презервативы мужские
Шифр:	138РСК0005
Дата приема образцов	01.11.2019
Сроки испытаний:	05.11.2019 – 06.12.2019
Проведение испытаний по методам, указанным в следующих стандартах:	Техническое задание № 1/19 программа испытаний образцов средств предохранения СТО «Презервативы. Потребительские испытания», предоставленное Автономной некоммерческой организацией «Российская система качества».
Результат испытаний	Результаты испытаний представлены в п. 7 настоящего Протокола

Протокол не может быть частично или полностью перепечатан, или размножен без разрешения _____ Любое использование названия _____ или его маркировочных знаков для рекламы проверенных медицинских изделий или их Изготовителя должно быть согласовано в письменной форме. Результаты проверки, приведенные в протоколе, действительны только для отобранных на испытания образцов медицинских изделий и не распространяются на всю продукцию в целом.

2019

39ВН 004183

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И СТОИМОСТИ
 Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии
 Федеральное государственное учреждение «Центральный институт стандартизации»

1. Общие данные.

1.1. Наименование представленных образцов:

«Презервативы мужские».

1.2. Шифр: 138РСК0005.

1.3. Организация-заявитель: Автономная некоммерческая организация «Российская система качества», г. Москва, Средний Овчинниковский переулок, 12.

1.4. Прием образцов произведен в 01.11.2019г.

Для проведения технических испытаний представлено 16 образцов медицинского изделия «Презервативы мужские», шифр: 138РСК0005. Им присвоены следующие условные обозначения:

A₁, A₂, A₃, A₄, A₅ – для проведения испытаний на герметичность;

A₆, A₇, A₈, A₉, A₁₀ – для проведения испытаний по определению условной прочности и относительного удлинения при разрыве до теплового старения;

A₁₁, A₁₂, A₁₃, A₁₄, A₁₅ – для проведения испытаний по определению условной прочности и относительного удлинения при разрыве после теплового старения;

A₁₆ – для определения материала изготовления презерватива.

Целостность индивидуальной упаковки и дефекты, определяемые визуально, определялись для всех образцов A₁ - A₁₆.

Образцы представлены в индивидуальных упаковках. Групповая тара не представлена.

2. Краткое описание и назначение изделия.

Медицинские изделия «Средства предохранения (мужские презервативы)», предназначенные для предохранения с целью препятствия передачи заболеваний, передающихся половым путём, или инфекций, передаваемых половым путём, а также средства предохранения, предназначенные в качестве противозачаточных средств.

Класс потенциального риска в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» – 2б;

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам: 136390 – «Презерватив мужской стандартный, из латекса гевей»;

Код ОКПД2: 22.19.71.110 – «Презервативы».

3. Представленные документы.

Техническое задание № 1/19 программа испытаний образцов средств предохранения СТО «Презервативы. Потребительские испытания», предоставленное Автономной некоммерческой организацией «Российская система качества».

4. Процедура испытаний.

4.1. Идентификация изделия.

Образцы представлены в индивидуальных упаковках с присвоенным общим шифром 138РСК0005. Групповая тара не представлена.

4.2. Нормальные климатические условия по ГОСТ 15150-69:

- температура окружающей среды – плюс 21,5 °С;
- относительная влажность воздуха – 45,5 %;
- атмосферное давление – 99,2 кПа.

5. Методы испытаний.

Испытания проводились в соответствии с Техническим заданием № 1/19 по методикам, изложенным в ГОСТ ISO 23409-2014, ГОСТ 4645-81, ГОСТ ИСО 4074-9-93:

- испытания по определению целостности индивидуальной упаковки – по методу согласно ГОСТ ISO 23409-2014 (Приложение М);
- испытания по визуальному определению дефектов – по методу согласно ГОСТ ISO 23409-2014 (Приложение J);
- определение материала изготовления – методом спектрофотометрии согласно СОП ММИ 012 ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора;
- определение герметичности презервативов из резины (латексной смеси) – по методу согласно ГОСТ 4645-81 (п. 4.9);
- проведение теплового старения – по методу согласно ГОСТ 4645-81 (п.4.7);
- определение прочности на растяжение и относительного удлинения при разрыве презервативов из резины (латексной смеси) – по методу согласно ГОСТ ИСО 4074-9-93.

6. Обработка результатов испытаний.

Обработка результатов испытаний проводилась в соответствии с ГОСТ ИСО 4074-9-93, ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002, ГОСТ Р ИСО 5725-2-2002, ГОСТ Р ИСО 5725-4-2002, ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002, доверительный интервал (P) = 0,95.

7. Средства измерений, испытательное оборудование, вспомогательная аппаратура и материалы.

Средства измерений, испытательное оборудование, вспомогательная аппаратура и материалы приведены в Таблице 1:

Таблица 1

№ п/п	Наименование средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования, материалов	Тип, зав. №	Срок поверки / аттестации
1	Термогигрометр ИВА-6Н-Д	9220	18.12.2020
2	Камера старения EB 011-60	201936	23.09.2020
3	Фурье-спектрофотометр инфракрасный IRAffinity-1S	A21965401590 LP	22.11.2020
4	Цилиндрический вакуумный эксикатор PS-II	12903548	04.04.2021
5	Секундомер механический СОСпр-2Б-2-000	6859	10.10.2020
6	Толщиномер	18065513	10.04.2020
7	Машина испытательная	133065435804	06.08.2020
8	Линейка измерительная металлическая Mikron	02	21.04.2020
9	Пресс ручной коленно-рычажный CL 750K	035001/18	-
10	Компрессор вакуумный	130093060	-
11	Штатив	-	-
12	Приспособление для закрепления презерватива на штативе	-	-
13	Лабораторная посуда из боросиликатного стекла по ГОСТ 1770-74	-	-
14	Сосуд объемом не менее 0,5 см ³	-	-
15	Бумага фильтровальная лабораторная	-	-
16	Вода дистиллированная	-	-
17	Поверхностно-активное вещество	-	-
18	Раствор эозина 0,2 %	-	-
19	Изопропиловый спирт	-	-
20	Смазка силиконовая	-	-
21	Тальк	-	-
22	Перчатки	-	-
Примечание: Испытательное оборудование и средства измерения имеют действующие сроки поверки и аттестации (по применимости).			

8. Результаты испытаний и данные измерений.

8.1. Результаты испытаний образцов $A_1 - A_{16}$ по определению целостности индивидуальной упаковки по методу согласно ГОСТ ISO 23409-2014 (Приложение М):

- При повышении разрежения и удержания абсолютного давления (20 ± 5) кПа пузырьков воздуха, указывающих на наличие отверстий в упаковках образцов $A_1 - A_{16}$ не обнаружено;

- После проведения испытаний внутри упаковок образцов $A_1 - A_{16}$ жидкости не обнаружено;

- Пузырьки, указывающие на наличие отверстий, отсутствуют, испытательная жидкость внутри упаковки отсутствует.

8.2. Результаты испытаний образцов $A_1 - A_{16}$ по визуальному определению дефектов презервативов по методу согласно ГОСТ ISO 23409-2014 (Приложение J):

- После разворачивания образцов $A_1 - A_{16}$ отверстий или разрывов презерватива не обнаружено;

- Надорванной поверхности не обнаружено;

- Отсутствия венчика не обнаружено;

- Значительной деформации венчика не обнаружено;

- Слипшиеся складки на плёнке не обнаружены.

8.3. Результаты испытаний образцов $A_1 - A_{16}$ по визуальному определению прочих особенностей презервативов:

- При визуальном осмотре образцов $A_1 - A_{16}$ прочих особенностей не обнаружено.

8.4. Результаты испытаний образца A_{16} по определению материала изготовления презервативов:

- Презервативы изготовлены из латекса (см. Приложение 2 настоящего Протокола).

8.5. Результаты испытаний образцов $A_1 - A_5$ по определению герметичности по методу согласно ГОСТ 4645-81 (п. 4.9):

- По истечении 1 минуты капель влаги на стенках образцов $A_1 - A_5$ не обнаружено, пятен влаги на фильтровальной бумаге не обнаружено;

- По истечении 3 минут пятен воды на фильтровальной бумаге не обнаружено.

8.6. Результаты испытаний образцов А1 - А5 по определению прочности на растяжение и относительного удлинения при разрыве по методу согласно ГОСТ ИСО 4074-9-93 до и после теплового старения представлены в Таблице 2-5.

Прочность образца на растяжение (Т) в мегапаскалях вычисляют по формуле:

$$T = 2 \frac{F}{wt}$$

где F - нагрузка при разрыве, Н;

w - ширина испытуемого образца, мм;

t - средняя толщина одинарной стенки испытуемого образца, мм.

Результат округляют с точностью до 0,5 МПа.

Удлинение образца при разрыве (Е) в процентах вычисляют по формуле:

$$E = \frac{l + 2d - p}{p} \cdot 100$$

где l - длина образца, определенная с точностью до 1 мм, контактирующая с роликами, равная 47 мм при использовании роликов диаметром 15 мм;

d - конечное расстояние между центрами роликов (при разрыве), мм;

p - первоначальный периметр испытуемого образца (расстояние, вдвое большее полученного в п. 5.2 ГОСТ ИСО 4074-9-93), мм.

Результат округляют до 10%.

8.6.1. Результаты испытаний образцов А1 - А5 до теплового старения:

Таблица 2. Результаты измерений толщины одинарной стенки испытуемого образца до теплового старения.

Показатель	Образец 1	Образец 2	Образец 3	Образец 4	Образец 5
Толщина в точке 1*, мм	0,067	0,066	0,071	0,063	0,070
Толщина в точке 2*, мм	0,063	0,066	0,062	0,060	0,069
Толщина в точке 3*, мм	0,065	0,066	0,074	0,058	0,068
Толщина в точке 4*, мм	0,067	0,073	0,067	0,073	0,073
Среднее вычисленное значение (М), мм	0,070				
Стандартная ошибка среднего (m), мм	0,001				
Примечание:					
* - Согласно п.5.1 ГОСТ ИСО 4074-9-93 толщину одинарной стенки испытуемого образца измеряют в четырех диаметрально расположенных по кольцу точках.					

Таблица 3. Результаты измерений образцов изделий до теплового старения.

№ образца	Расстояние между двумя сложенными краями $r/2$, мм	Ширина образцов w , мм	Нагрузка в момент разрушения F , Н	Расстояние между центрами роликов в момент разрушения d , мм	Прочность на растяжение образцов T , МПа	Удлинение образца при разрыве E , %
1	51,0	19,0	39,0	365,0	61,3	710
2	50,5	19,5	38,7	342,5	59,2	680
3	51,0	19,5	48,7	364,9	74,6	710
4	50,5	17,0	36,6	347,7	64,3	690
5	51,0	17,0	53,8	383,7	94,5	750
Среднее вычисленное значение (M)	50,8	51,2	43,4	360,8	70,8	710
Стандартная ошибка среднего (m)	0,1	0,2	3,3	7,3	6,5	13

8.6.2. Результаты испытаний образцов $A_1 - A_5$ после теплового старения:

Таблица 4. Результаты измерений толщины одинарной стенки испытываемого образца после теплового старения.

Показатель	Образец 1	Образец 2	Образец 3	Образец 4	Образец 5
Толщина в точке 1*, мм	0,067	0,073	0,065	0,071	0,070
Толщина в точке 2*, мм	0,069	0,068	0,070	0,068	0,070
Толщина в точке 3*, мм	0,074	0,075	0,068	0,070	0,075
Толщина в точке 4*, мм	0,071	0,074	0,064	0,066	0,065
Среднее вычисленное значение (M), мм	0,070				
Стандартная ошибка среднего (m), мм	0,0008				

Примечание:

* - Согласно п.5.1 ГОСТ ИСО 4074-9-93 толщину одинарной стенки испытываемого образца измеряют в четырех равномерно расположенных по кольцу точках.

Таблица 5. Результаты измерений образцов изделий после теплового старения.

№ образца	Расстояние между двумя сложенными краями $r/2$, мм	Ширина образцов w , мм	Нагрузка в момент разрушения F , Н	Расстояние между центрами роликов в момент разрушения d , мм	Прочность на растяжение образцов T , Мпа	Удлинение образца при разрыве E , %
1	51,5	20,0	30,2	331,0	43,1	640
2	51,5	18,5	36,7	348,5	56,7	670
3	50,5	16,0	35,5	346,5	63,4	680
4	51,5	19,0	37,0	346,6	55,6	670
5	51,0	20,0	67,7	394,5	96,7	770
Среднее вычисленное значение (М)	51,2	18,8	24,5	335,0	63,1	690
Стандартная ошибка среднего (m)	0,2	0,8	3,7	8,9	9,01	22

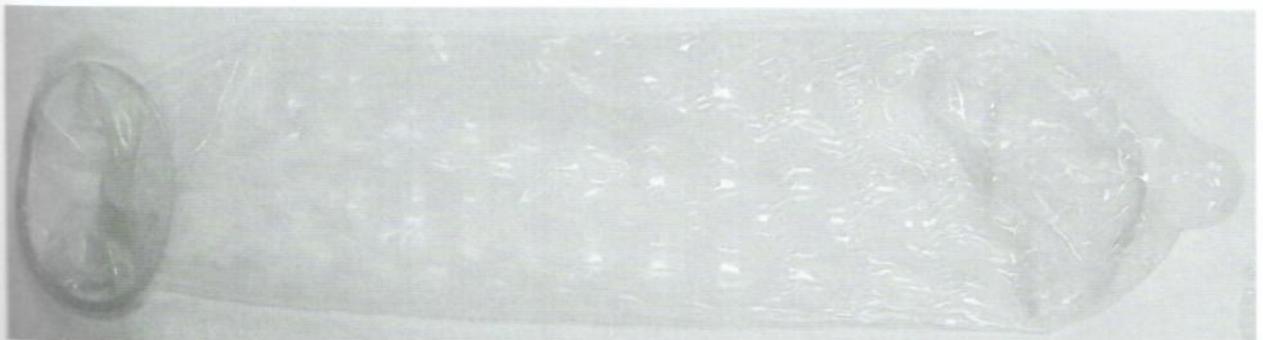
Приложения:

1. Фотографические изображения;
2. Результаты испытаний по оценке материалов.

Фотографические изображения



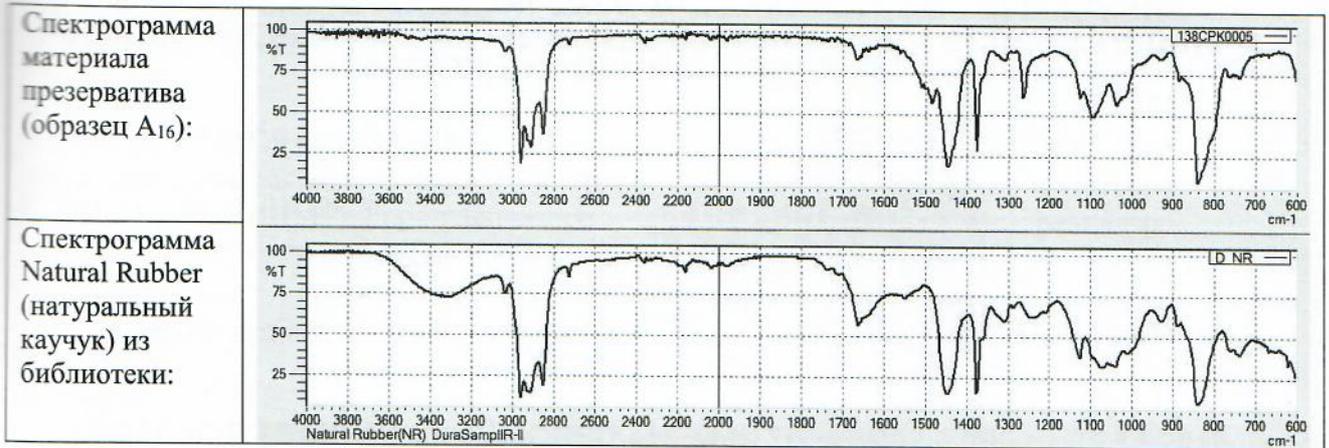
Фотографическое изображение 1. Образец А₁.



Фотографическое изображение 2. Образец А₁ в развёрнутом виде.

Примечание. Внешний вид остальных образцов не отличается от внешнего вида образца А₁.

Результаты испытаний по оценке материалов



ПРОТОКОЛ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ № ПТ-19-062/02/05 от 05.11.2019
медицинского изделия

Наименование, адрес, телефон, факс, сайт, E-mail испытательного центра:	Испытательный центр
Наименование и адрес организации-заявителя:	Автономная некоммерческая организация «Российская система качества», г. Москва, Средний Овчинниковский переулок, 12
Основание для проведения испытаний:	Техническое задание №1/19
Наименование изделия	Презервативы мужские
Шифр:	138РСК0005
Дата приема образцов	01.11.2019
Сроки испытаний:	01.11.2019 – 05.11.2019
Проведение испытаний по методам:	Техническое задание № 1/19 программа испытаний образцов средств предохранения СТО «Презервативы. Потребительские испытания», предоставленное Автономной некоммерческой организацией «Российская система качества».
Результат испытаний	Результаты испытаний представлены в п. 6 настоящего Протокола

Данный документ не может быть частично или полностью перепечатан, или размножен без разрешения
Любое использование названия или его маркировочных знаков для рекламы проверенных медицинских изделий или их Изготовителя должно быть согласовано в письменной форме. Результаты проверки, приведенные в протоколе, действительны только для отобранных на испытания образцов медицинских изделий и не распространяются на всю продукцию в целом.

1 Общие данные

1.1 Наименование представленных образцов:

«Презервативы мужские».

1.2 Шифр: 138РСК0005.

1.3 Организация-заявитель: Автономная некоммерческая организация «Российская система качества», г. Москва, Средний Овчинниковский переулок, 12.

1.4 Прием образцов произведен в
от 01.11.2019 г.

Для проведения технических испытаний представлена 1 групповая упаковка (3 шт./уп.) медицинского изделия «Презервативы мужские», шифр: 138РСК0005.

2 Краткое описание и назначение изделия

Медицинские изделия «Средства предохранения (мужские презервативы)», предназначенные для предохранения с целью препятствия передачи заболеваний, передающихся половым путём, или инфекций, передаваемых половым путём, а также средства предохранения, предназначенные в качестве противозачаточных средств.

Класс потенциального риска в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» – 2б.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам:

136390 «Презерватив мужской стандартный, из латекса гевеи».

Код ОКПД2: 22.19.71.110 «Презервативы».

3 Представленные документы

3.1 Техническое задание № 1/19 программа испытаний образцов средств предохранения СТО «Презервативы. Потребительские испытания», предоставленное Автономной некоммерческой организацией «Российская система качества».

4 Процедура испытаний

4.1 Идентификация изделия.

Образцы представлены в одной групповой упаковке (3 шт./уп.) с присвоенным общим шифром 138РСК0005.

5 Методы испытаний

Испытания проводились в соответствии с Техническим заданием № 1/19:

- соответствие символов, указанным на упаковке, по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;

- соответствие упаковки и маркировки презервативов из резины (латексной смеси)

– по ГОСТ ИСО 4074-10-93.

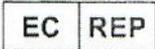
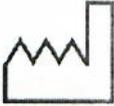
6 Результаты испытаний и данные измерений

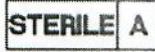
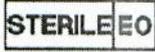
6.1 Условные обозначения:

- «С» - изделие соответствует требованиям нормативного документа (НД);
- «Н» - изделие не соответствует требованиям НД;
- «НП» - требование не применимо к изделию.

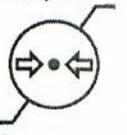
6.2 Результаты испытания на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования» в Таблице 1:

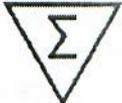
Таблица 1

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»		
Пункт НД	Нормативные технические требования	Результаты измерений и примечания
5.1	Производство.	
5.1.1	<p>«Изготовитель».</p>  <p>Настоящий символ должен сопровождаться информацией, размещенной вместе с символом, которая включала бы наименование и адрес изготовителя.</p>	Символ не применён, имеется информация, которая включает наименование и адрес производителя.
5.1.2	<p>«Уполномоченный представитель в Европейском сообществе».</p>  <p>Настоящий символ должен сопровождаться наименованием и адресом уполномоченного представителя в Европейском сообществе, расположенным рядом с символом.</p>	Символ не применён. Имеются сведения о представителе на территории РФ
5.1.3	<p>«Дата изготовления».</p>  <p>Настоящий символ должен сопровождаться датой изготовления. Эта дата должна быть выполнена в соответствии с ИСО 8601 в виде четырех цифр года, и, при необходимости включать две цифры месяца и две цифры дня месяца.</p>	Символ не применён, имеется информация «дата изг. 11/2017»
5.1.4	«Использовать до ...».	Символ применён.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»		
Пункт НД	Нормативные технические требования	Результаты измерений и примечания
5.1.4	 <p>Настоящий символ должен сопровождаться датой изготовления. Эта дата должна быть выполнена в соответствии с ИСО 8601 в виде четырех цифр года, и, при необходимости включать две цифры месяца и две цифры дня месяца.</p>	сопровождается информацией «10/2022»
5.1.5	<p>«Код партии».</p>  <p>Настоящий символ должен сопровождаться кодом партии.</p>	Символ применён, сопровождается информацией «M01171104»
5.1.6	<p>«Номер по каталогу».</p>  <p>Номер по каталогу должен быть размещен рядом с символом.</p>	Символ не применён
5.1.7	<p>«Серийный номер».</p>  <p>Настоящий символ должен сопровождаться серийным номером, который присвоил изготовитель.</p>	Символ не применён
5.2	Стерильность	
5.2.1	<p>«Стерильно».</p> 	Символ не применён
5.2.2	<p>«Стерилизация с применением методов асептической обработки».</p> 	Символ не применён
5.2.3	<p>«Стерилизация оксидом этилена».</p> 	Символ не применён
5.2.4	<p>«Радиационная стерилизация».</p> 	Символ не применён
5.2.5	<p>«Стерилизация паром или сухим теплом».</p> 	Символ не применён
5.2.6	<p>«Не стерилизовать повторно».</p> 	Символ не применён
5.2.7	«Не стерильно».	Символ не применён

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»		
Пункт НД	Нормативные технические требования	Результаты измерений и примечания
5.2.7		
5.2.8	<p>«Не использовать при повреждении упаковки».</p> 	Символ не применён
5.2.9	<p>«Стерильная жидкость внутри изделия».</p>  <p>Метод стерилизации должен быть указан на пустом поле. Та часть медицинского изделия, в котором находится стерильная жидкость, должна быть указана в информации, предоставляемой изготовителем.</p>	Символ не применён
5.3	Хранение	
5.3.1	<p>«Хрупкое, обращаться осторожно».</p> 	Символ не применён
5.3.2	<p>«Не допускать воздействия солнечного света».</p> 	Символ не применён. На внешней стороне потребительской упаковки указана инструкция по хранению «Хранить в сухом месте при температуре от 0 до 25°C вдали от прямых солнечных лучей».
5.3.3	<p>«Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения».</p> 	Символ не применён
5.3.4	<p>«Беречь от влаги».</p> 	Символ не применён
5.3.5	<p>«Нижняя граница температурного диапазона».</p>  <p>Нижняя граница температурного диапазона должна быть указана рядом с нижней горизонтальной линией.</p>	Символ не применён
5.3.6	<p>«Верхняя граница температурного диапазона».</p>	Символ не применён

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»		
Пункт НД	Нормативные технические требования	Результаты измерений и примечания
5.3.6	 <p>Верхняя граница температурного диапазона должна быть указана рядом с нижней горизонтальной линией.</p>	
5.3.7	 <p>Верхнюю и нижнюю границы температурного диапазона рекомендуется указывать рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями.</p>	Символ не применён. На внешней стороне потребительской упаковки указана инструкция по хранению «Хранить в сухом месте при температуре от 0 до 25°C вдали от прямых солнечных лучей».
5.3.8	 <p>Диапазон влажности рекомендуется указывать рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями.</p>	Символ не применён
5.3.9	 <p>Ограничения атмосферного давления рекомендуется указывать рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями.</p>	Символ не применён
5.4	Безопасное использование	
5.4.1	<p>«Биологический риск».</p> 	Символ не применён
5.4.2	<p>«Запрет на повторное применение».</p> 	Символ применён
5.4.3	<p>«Обратитесь к инструкции по применению».</p> 	Символ применён, инструкция вложена в групповую упаковку
5.4.4	<p>«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».</p>	Символ не применён, инструкция вложена в групповую упаковку

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»		
Пункт НД	Нормативные технические требования	Результаты измерений и примечания
5.4.4		
5.4.5	«Содержит натуральный латекс». 	Символ применён. Изделие из латекса
5.5	Специфические символы, относящиеся к <i>in-vitro</i>	Символ не применён
5.5.1	«Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> ». 	Символ не применён
5.5.2	«Контроль». 	Символ не применён
5.5.3	«Контроль с отрицательным результатом». 	Символ не применён
5.5.4	«Контроль с положительным результатом». 	Символ не применён
5.5.5	«Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> -количества тестов».  Количество тестов, которые могут быть выполнены с использованием содержащихся в наборе медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> , должно быть размещено рядом с символом.	Символ не применён
5.5.6	«Использовать только для оценки функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> ». 	Символ не применён
5.6	Трансфузия/инфузия	
5.6.1	«Место для проб». 	Символ не применён
5.6.2	«Содержит жидкость».	Символ не применён

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»		
Пункт НД	Нормативные технические требования	Результаты измерений и примечания
5.6.2		
5.6.3	«Апирогенно». 	Символ не применён
5.6.4	«Число капель в миллилитре жидкости». 	Символ не применён
5.6.5	«Фильтр для жидкости с определенным размером пор». 	Символ не применён
5.6.6	«Клапан одностороннего действия (обратный клапан)». 	Символ не применён
5.7	Другое	
5.7.1	«Номер пациента». 	Символ не применён

6.3 Результаты испытания на соответствие требованиям ГОСТ ИСО 4074-10-93

«Презервативы резиновые. Потребительская упаковка и маркировка» (п.п. 3, 4) в

Таблице 2.

Таблица 2

ГОСТ ИСО 4074-10-93 «Презервативы резиновые. Потребительская упаковка и маркировка» (п.п. 3, 4)		
Пункт НД	Нормативные технические требования	Результаты измерений и примечания
3	Упаковка Каждый презерватив должен быть упакован в индивидуальный заклеенный пакет.	Каждый презерватив упакован в индивидуальный заклеенный пакет.
	Один или более индивидуальных пакетов упаковывают в потребительские упаковки.	Индивидуальные пакеты упакованы в потребительскую упаковку по 3 шт.
	Все презервативы должны быть из одной партии,	Все презервативы из одной партии
	за исключением упакованных презервативов разных цветов.	Все презервативы из одной партии
	Индивидуальный заклеенный пакет или потребительская упаковка или и то и другое должны быть непрозрачными.	Индивидуальный заклеенный пакет и потребительская упаковка непрозрачные.
	Примечания 1 Если в качестве маркирующего средства используют чернила, которые наносят на презерватив или ту часть упаковки, которая непосредственно соприкасается с презервативом, они не должны разрушать презерватив и должны быть безвредны для потребителя.	Не применимо
	2 Индивидуальная упаковка и потребительская упаковка должны предохранять презервативы при транспортировании и хранении.	Представленная упаковка при транспортировке в испытательный центр не повреждена
	не должны плесневеть и привлекать насекомых.	Следы плесени отсутствуют Следы насекомых отсутствуют
	3 Индивидуальная упаковка и потребительская упаковка должны быть такими, чтобы при их вскрытии презерватив не получал механических повреждений.	При вскрытии индивидуальной упаковки презерватив не получает механических повреждений.
	Индивидуальные упаковки должны легко открываться и именно там, где это требуется.	Индивидуальные упаковки легко открываются Упаковки открываются именно там, где это требуется
4	Маркировка	
4.1	Индивидуальные пакеты На каждом индивидуальном пакете или презервативе должны быть нанесены следующие данные: 1) идентификация изготовителя или распространителя (т.е. торговая марка, имя, инициалы);	На каждом индивидуальном пакете указано «PLAYBOY»
	2) ссылка, идентифицирующая изготовителя	На каждом индивидуальном

ГОСТ ИСО 4074-10-93 «Презервативы резиновые. Потребительская упаковка и маркировка» (п.п. 3, 4)		
Пункт НД	Нормативные технические требования	Результаты измерений и примечания
4.1	(т.е. номер партии).	пакете указано «LOT: MO1171104»
4.2	Потребительская упаковка	
4.2.1	На внешней стороне потребительской упаковки должны быть нанесены следующие данные: 1) описание презерватива (цвет, тип кончика, ребристость);	На внешней стороне потребительской упаковки указано «прозрачные» На внешней стороне потребительской упаковки указано «С накопителем» На внешней стороне потребительской упаковки ребристость не указана. Представленные образцы – презервативы гладкие
	2) количество презервативов;	На внешней стороне потребительской упаковки указано «3 латексных презерватива»
	3) номинальная ширина презерватива;	На внешней стороне потребительской упаковки указана номинальная ширина 52 мм
	4) имя изготовителя или распространителя;	На внешней стороне потребительской упаковки указан производитель и уполномоченная организация/импортер (см. Приложение 1 настоящего Протокола)
	5) окончание срока хранения (месяц или год)	На внешней стороне потребительской упаковки указано «10/2022»
	и (или) дата изготовления (месяц и год),	На внешней стороне потребительской упаковки указано «11/2017»
	необходимо отметить, какая дата указана;	На внешней стороне потребительской упаковки отмечено, какая дата указана в каждом случае
	6) инструкция по хранению (приложение);	На внешней стороне потребительской упаковки указана инструкция по хранению «Хранить в сухом месте при температуре от 0 до 25°C вдали от прямых солнечных лучей».
	7) указание о том, сухой ли презерватив или в смазке	На внешней стороне потребительской упаковки указано «в силиконовой смазке»
	(если в смазке - не разрушает ли смазка	На внешней стороне

ГОСТ ИСО 4074-10-93 «Презервативы резиновые. Потребительская упаковка и маркировка» (п.п. 3, 4)		
Пункт НД	Нормативные технические требования	Результаты измерений и примечания
4.2.1	сперматозоиды).	потребительской упаковки не указана информация, разрушает ли смазка сперматозоиды
	Примечание. В некоторых странах могут действовать национальные инструкции на материалы, разрушающие сперматозоиды.	Не применимо
4.2.2	На внешней или внутренней стороне упаковки или по ленточке, вложенной в потребительскую упаковку, должны быть нанесены следующие данные:	На внешней стороне потребительской упаковки указаны адреса производителя и уполномоченной организации/Импортера
	1) адрес изготовителя или распространителя;	Инструкция по применению презерватива вложена в групповую упаковку
	2) инструкция по применению презерватива,	
	включающая:	В инструкции, размещенной внутри групповой упаковки указана необходимость аккуратного извлечения презерватива из упаковки, чтобы его не повредить (см. Приложение 1 настоящего Протокола).
	необходимость аккуратного извлечения презерватива из упаковки, чтобы его не повредить;	
	способ надевания презерватива;	В инструкции, размещенной внутри групповой упаковки указан способ надевания презерватива (см. Приложение 1 настоящего Протокола).
	необходимость удалять половой член с презервативом сразу после окончания полового акта;	В инструкции, размещенной внутри групповой упаковки указана необходимость удалять половой член с презервативом сразу после окончания полового акта (см. Приложение 1 настоящего Протокола)
	необходимость исключения смазок нефтяного происхождения и вазелина;	В инструкции, размещенной внутри групповой упаковки указано «Не используйте вместе с презервативом смазки на жировой или масляной основе»
необходимость использовать безвредную дополнительную смазку, если это требуется;	В инструкции, размещенной внутри групповой упаковки указано «с латексными презервативами используйте только смазки на водной основе».	
необходимость консультации с врачом о совместимости презервативов с другими противозачаточными средствами.	В инструкции, размещенной внутри групповой упаковки указано «если вы применяете лекарства, которые могут контактировать с презервативом,	

ГОСТ ИСО 4074-10-93 «Презервативы резиновые. Потребительская упаковка и маркировка» (п.п. 3, 4)		
Пункт НД	Нормативные технические требования	Результаты измерений и примечания
4.2.2	3) инструкция по уничтожению использованных презервативов;	проконсультируйтесь с врачом» В инструкции, размещенной внутри групповой упаковки указано «сверните использованный и выбросьте его в ёмкость для мусора. НЕ БРОСАЙТЕ ПРЕЗЕРВАТИВ В УНИТАЗ!»
	4) должно быть отмечено, что презерватив разового пользования.	В инструкции, размещенной внутри групповой упаковки указано «для каждого полового акта используйте новый презерватив»
	Примечания: 1 В инструкции по применению необходимо отметить, что презерватив следует надевать на возбужденный член	В инструкции, размещенной внутри групповой упаковки указано что презерватив следует надевать на возбужденный член (см. Приложение 1 настоящего Протокола).
	до того, как он коснется тела партнера, чтобы предотвратить заражение от болезней, передаваемых половым путем,	В инструкции, размещенной внутри групповой упаковки не указано что презерватив следует надевать до того, как он коснется тела партнера
	а также следует сделать упоминание о возможности сопутствующего использования подготовки к контрацепции, разрушающей сперматозоиды.	В инструкции, размещенной внутри групповой упаковки не указано о возможности сопутствующего использования подготовки к контрацепции, разрушающей сперматозоиды
	2 Инструкции должны быть изложены простым языком и по возможности сопровождаться рисунками основных этапов.	Инструкция изложена простым языком и сопровождается рисунками основных этапов.

ПРОТОКОЛ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
 № ТТ-19-062/1/5 от 06.12.2019

Наименование, адрес, телефон, факс, сайт, e-mail испытательного центра:	
Аккредитация Росаккредитации:	
Наименование, адрес, телефон организации-заявителя:	АНО «Роскачество», 115184, г. Москва, Ср. Овчинниковский пер., д. 12
Основание для проведения исследований:	Техническое задание № 1/19 АНО «Роскачество». Токсикологические исследования в инициативных целях.
Наименование и адрес, телефон организации-производителя:	Не применимо
Наименование медицинского изделия/материала	Презервативы мужские, образец 138РСК0005
Период проведения исследований	08.11.2019 – 06.12.2019
Перечень документов, в соответствии с которыми проведены исследования	Техническое задание № 1/19 АНО «Роскачество» на проведение токсикологических исследований медицинского изделия Презервативы мужские в инициативных целях.

Протокол не может быть частично или полностью перепечатан, или размножен без разрешения []
 Любое использование названия [] или его маркировочных знаков для рекламы проверенных медицинских изделий или их Изготовителя должно быть согласовано в письменной форме. Результаты проверки, приведенные в протоколе, действительны только для отобранных на исследования образцов медицинских изделий и не распространяются на всю продукцию в целом.

Дополнительная информация.

На токсикологические исследования представлены медицинские изделия:

Презервативы мужские, образец 138РСК0005 – 15 шт.

Представлены следующие документы:

- 1) Техническое задание № 1/19 АНО «Роскачество» на проведение токсикологических исследований медицинского изделия Презервативы мужские в инициативных целях.

Вид контакта с организмом человека: Контакт с неповрежденными кожными покровами и слизистыми оболочками.

Способ стерилизации медицинского изделия, кратность применения: Нестерильное изделие однократного применения.

Условия проведения исследований по ГОСТ 15150-69:

атмосферное давление 756,8 мм.рт.ст.; относительная влажность воздуха 45,0 %;

температура окружающей среды 20,0 °С.

Условия приготовления вытяжек по ГОСТ Р 52770-2016, приложение А

ПРОВЕРЯЕМЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ, ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ И ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ

Наименование показателя	Применяемые средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование, материалы
1. Санитарно-химические	
<i>Измерение значения pH вытяжек</i>	Измеритель комбинированный Seven мод. SevenEasy pH, Госреестр № 25990-08, в комплекте с электродом InLab Expert Pro
<i>Вещества, определяемые методом ВЭЖХ</i>	Жидкостной хроматограф UltiMate 3000 немецкой фирмы Thermo Scientific Dionex с диодно-матричным детектором
формальдегид	
ацетальдегид	
<i>Вещества, определяемые методом ГЖХ:</i>	Газовый хроматограф Кристалл-2000 производства ЗАО «СКБ «Хроматек», Россия
ацетон	
метанол	
изопропанол	
акрилонитрил	
<i>Определение металлов в вытяжке</i>	Атомно-абсорбционный спектрометр «КВАНТ-Z.ЭТА (-Г)»
цинк	
свинец	
кадмий	
мышьяк	
2. Токсикологические	
<i>Подострая системная токсичность при накожных аппликациях и интравагинальных</i>	Белые крысы-самки. Салфетки марлевые, Бинт фиксирующий. Лупа, пинцеты анатомические. Весы электронные модели ВСТ 1,2к/0,02

<i>введениях вытяжки с применением провокационной внутрикожной пробы вытяжкой из изделия (крысы-самки):</i>	
- смертность (есть/нет)	
- клинические симптомы интоксикации (есть/нет)	
- макроскопические изменения органов и тканей (есть/нет)	
- коэффициент массы печени, значение t-критерия Стьюдента при $p=0,05$	
- коэффициент массы селезенки, значение t-критерия Стьюдента при $p=0,05$	
- коэффициент массы почек, значение t-критерия Стьюдента при $p=0,05$	
- коэффициент массы тимуса, значение t-критерия Стьюдента при $p=0,05$	
<i>Раздражающее действие на кожные покровы (крысы-самки):</i>	
ответная реакция:	
незначительная – 0-0,4	
слабая – 0,5-1,9	
умеренная – 2,0-4,9	
выраженная – 5,0-8,0	
<i>Раздражающее действие на слизистые оболочки влагалища:</i>	
ответная реакция:	
незначительная – 0-0,4	
слабая – 0,5-1,9	
умеренная – 2,0-4,9	
выраженная – 5,0-8,0	
наличие повреждений эпителиального слоя (есть/нет)	
наличие некроза тканей (есть/нет)	
<i>Сенсибилизирующее действие (крысы-самки):</i>	Шприцы 1 мл, лупа
- провокационная внутрикожная проба (положительная-отрицательная)	
- весовой коэффициент соотношения тимуса и селезенки, значение t-критерия Стьюдента при $p=0,05$	
- оценка реакции непрямо́й дегрануляции тучных клеток	Белые крысы-самки. Шприцы объемом 10 мл. Стекла предметные. Стекла покровные. Дозаторы пипеточные ВЮНТ. Микроскоп Axio Imager.M2 (Carl Zeiss Microscopy GmbH, Германия).
<i>Подострая системная токсичность при накожных аппликациях вытяжки и орошении пениса с применением провокационной внутрикожной пробы вытяжкой из изделия (крысы-самцы):</i>	Белые крысы-самцы. Салфетки марлевые, Бинт фиксирующий. Лупа, пинцеты анатомические. Весы электронные модели ВСТ 1,2к/0,02
- смертность (есть/нет)	
- клинические симптомы интоксикации (есть/нет)	

- макроскопические изменения органов и тканей (есть/нет)	
- коэффициент массы печени, значение t-критерия Стьюдента при $p=0,05$	
- коэффициент массы селезенки, значение t-критерия Стьюдента при $p=0,05$	
- коэффициент массы почек, значение t-критерия Стьюдента при $p=0,05$	
- коэффициент массы тимуса, значение t-критерия Стьюдента при $p=0,05$	
<i>Раздражающее действие на кожные покровы (крысы-самцы):</i>	
ответная реакция:	
незначительная – 0-0,4	
слабая – 0,5-1,9	
умеренная – 2,0-4,9	
выраженная – 5,0-8,0	
<i>Раздражающее действие на пенис</i>	
ответная реакция:	
незначительная – 0-0,4	
слабая – 0,5-1,9	
умеренная – 2,0-4,9	
выраженная – 5,0-8,0	
<i>Сенсибилизирующее действие (крысы-самцы)</i>	Шприцы 1 мл, лупа
- провокационная внутрикожная проба (положительная-отрицательная)	
- весовой коэффициент соотношения тимуса и селезенки, значение t-критерия Стьюдента при $p=0,05$	
- оценка реакции непрямо́й дегрануляции тучных клеток	Белые крысы-самцы. Шприцы объемом 10 мл. Стекла предметные. Стекла покровные. Дозаторы пипеточные ВЮНПТ. Микроскоп Axio Imager.M2 (Carl Zeiss Microscopy GmbH, Германия).

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ:

«С» - ИЗДЕЛИЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НД
 «Н» - ИЗДЕЛИЕ НЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НД
РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Наименование показателя/ ед. измерения	Допустимое значение	НД на методы исследований	Значение показателя
Санитарно-химические:			
Изменение значения pH вытяжек, ед. pH	$\pm 1,00$	ГОСТ 31209-2003	+(3,25-3,26)
Содержание формальдегида, мг/л	не более 0,100	ГОСТ Р 55227-2012	< 0,02
Содержание ацетальдегида, мг/л	не более 0,200	МУК 4.1.2111-06	< 0,02

Содержание ацетона, мг/л	не более 0,100	МУК 4.1.3166-14	< 0,05
Содержание метанола, мг/л	не более 0,200	МУК 4.1.3166-14	< 0,05
Содержание изопропанола, мг/л	не более 0,100	МУК 4.1.3166-14	< 0,05
Содержание акрилонитрила, мг/л	не более 0,020	МУК 4.1.3166-14	< 0,01
Содержание металлов в вытяжке, мг/л:		ГОСТ 31870-2012	
цинк	не более 1,000		0,421-430
свинец	не более 0,030		< 0,001
кадмий	не более 0,001		< 0,0001
мышьяк	не более 0,050		< 0,005
Токсикологические:			
<i>Подострая системная токсичность при накожных аппликациях и интравагинальных введениях вытяжки с применением провокационной внутрикожной пробы вытяжкой из изделия (крысы-самки):</i>		ГОСТ ISO 10993-11-2011	
- смертность (есть/нет)	нет		нет
- клинические симптомы интоксикации (есть/нет)	нет		нет
- макроскопические изменения органов и тканей (есть/нет)	нет		нет
- коэффициент массы печени, значение t-критерия Стьюдента при p=0,05	Не более 2,30		1,13
- коэффициент массы селезенки, значение t-критерия Стьюдента при p=0,05	Не более 2,30		0,40
- коэффициент массы почек, значение t-критерия Стьюдента при p=0,05	Не более 2,30		0,32
- коэффициент массы тимуса, значение t-критерия Стьюдента при p=0,05	Не более 2,30		0,55
<i>Раздражающее действие на кожные покровы (крысы-самки)</i>		ГОСТ ISO 10993-10-2011	
ответная реакция:			
незначительная – 0-0,4 слабая – 0,5-1,9 умеренная – 2,0-4,9 выраженная – 5,0-8,0	0-0,4		0
<i>Раздражающее действие на слизистые оболочки влагалища</i>		ГОСТ ISO 10993-10-2011	

ответная реакция:			
незначительная – 0-0,4 слабая – 0,5-1,9 умеренная – 2,0-4,9 выраженная – 5,0-8,0	0-0,4		0,14
наличие повреждений эпителиального слоя (есть/нет)	нет		нет
наличие некроза тканей (есть/нет)	нет		нет
<i>Сенсибилизирующее действие (крысы-самки)</i>		ГОСТ ISO 10993-10-2011	
- провокационная внутрикожная проба (положительная-отрицательная)	отрицательная		отрицательная
- весовой коэффициент соотношения тимуса и селезёнки, значение t-критерия Стьюдента при $p=0,05$	Не более 2,30		0,05
- оценка реакции непрямой дегрануляции тучных клеток	< 1,31	МУ 1.1.578-96	1,10
<i>Подострая системная токсичность при накожных аппликациях вытяжки и орошении пениса с применением провокационной внутрикожной пробы вытяжки из изделия (крысы-самцы):</i>		ГОСТ ISO 10993-11-2011	
- смертность (есть/нет)	нет		нет
- клинические симптомы интоксикации (есть/нет)	нет		нет
- макроскопические изменения органов и тканей (есть/нет)	нет		нет
- коэффициент массы печени, значение t-критерия Стьюдента при $p=0,05$	Не более 2,30		1,76
- коэффициент массы селезенки, значение t-критерия Стьюдента при $p=0,05$	Не более 2,30		1,14
- коэффициент массы почек, значение t-критерия Стьюдента при $p=0,05$	Не более 2,30		0,81
- коэффициент массы тимуса, значение t-критерия Стьюдента при $p=0,05$	Не более 2,30		0,24
<i>Раздражающее действие на кожные покровы (крысы-самцы)</i>		ГОСТ ISO 10993-10-2011	
ответная реакция:			
незначительная – 0-0,4	0-0,4		0

слабая – 0,5-1,9 умеренная – 2,0-4,9 выраженная – 5,0-8,0			
<i>Раздражающее действие на пенис</i>		ГОСТ ISO 10993-10-2011	
ответная реакция:			
незначительная – 0-0,4 слабая – 0,5-1,9 умеренная – 2,0-4,9 выраженная – 5,0-8,0	0-0,4		0,10
<i>Сенсибилизирующее действие (крысы-самцы)</i>		ГОСТ ISO 10993-10-2011	
- провокационная внутрикожная проба (положительная-отрицательная)	отрицательная		отрицательная
- весовой коэффициент соотношения тимуса и селезенки, значение t-критерия Стьюдента при $p=0,05$	Не более 2,30		0,21
- оценка реакции непрямой деградации тучных клеток	< 1,31	МУ 1.1.578-96	1,05

ПРОТОКОЛ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
№ ТТ-19-062/2/5 от 06.12.2019

Наименование, адрес, телефон, факс, сайт, e-mail испытательного центра:	
Наименование, адрес, телефон организации-заявителя:	АНО «Роскачество», 115184, г. Москва, Ср. Овчинниковский пер., д. 12
Основание для проведения исследований:	Техническое задание № 1/19 АНО «Роскачество». Токсикологические исследования в инициативных целях.
Наименование и адрес, телефон организации-производителя:	Не применимо
Наименование медицинского изделия/материала	Презервативы мужские, образец 138РСК0005
Период проведения исследований	08.11.2019 – 06.12.2019
Перечень документов, в соответствии с которыми проведены исследования	Техническое задание № 1/19 АНО «Роскачество» на проведение токсикологических исследований медицинского изделия Презервативы мужские в инициативных целях.

Протокол не может быть частично или полностью перепечатан, или размножен без разрешения []
 Любое использование названия [] или его маркировочных знаков для рекламы проверенных медицинских изделий или их Изготовителя должно быть согласовано в письменной форме. Результаты проверки, приведенные в протоколе, действительны только для отобранных на исследования образцов медицинских изделий и не распространяются на всю продукцию в целом

2081

39ВН 004081

Дополнительная информация.

На токсикологические исследования представлены медицинские изделия:

Презервативы мужские, образец 138РСК0005 – 15 шт.

Представлены следующие документы:

- 1) Техническое задание № 1/19 АНО «Роскачество» на проведение токсикологических исследований медицинского изделия Презервативы мужские в инициативных целях.

Вид контакта с организмом человека: Контакт с неповрежденными кожными покровами и слизистыми оболочками.

Способ стерилизации медицинского изделия, кратность применения: Нестерильное изделие однократного применения.

Условия проведения исследований по ГОСТ 15150-69:

атмосферное давление 756,8 мм.рт.ст.; относительная влажность воздуха 45,0 %;

температура окружающей среды 20,0 °С.

Условия приготовления вытяжек по ГОСТ Р 52770-2016, приложение А

ПРОВЕРЯЕМЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ, ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ И ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ

Наименование показателя	Применяемые средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование, материалы
1. Санитарно-химические	
<i>Вещества, определяемые методом ВЭЖХ</i>	Жидкостной хроматограф UltiMate 3000 немецкой фирмы Thermo Scientific Dionex с диодно-матричным детектором
агидол-2 (2,2-метилен-бис(4-метил-6-трет-бутилфенол))	
тиурам Д (тетраметилтиурамдисульфид)	
тиурам Е (тетраметилтиурамдисульфид)	
цимат (диметилдитиокарбамат цинка)	
этилцимат (диэтилдитиокарбамат цинка)	
дифенилгуанидин	
альтакс (2,2-добензтиазолдисульфид)	
каптакс (2-меркаптобензтиазол)	
сульфенамид Ц (циклогексил-2-бензтиазол-сульфенамид)	
<i>Вещества, определяемые тонкослойной хроматографии (ТСХ)</i>	Камера для хроматографирования, микрошприц, пластинки с тонким споем сорбента, лампа ультрафиолетовая со светофильтрами
неозон Д (нафтам-2, фенилнафтиламин)	
сульфенамид Ц (циклогексил-2-бензтиазол-сульфенамид)	
агидол-40 (2,4,6-трис-(3,5-ди-трет-бутил-4-окси-бензил)-мезитилен)	
тиурам ЭФ (диэтилдифенилтиурамдисульфид)	

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ:
«С» - ИЗДЕЛИЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НД
«Н» - ИЗДЕЛИЕ НЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НД
РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Наименование показателя/ ед. измерения	Допустимое значение	НД на методы исследований	Значение показателя
Санитарно-химические:			
Содержание агидола-2 (2,2-метилтен-бис(4-метил-6-трет-бутилфенола), мг/л	не более 2,000	МВИ.МН 5562-2016	< 1,00
Содержание тиурама Д (тетраметилтиурамдисульфида), мг/л	не более 0,05	МВИ.МН 5562-2016	< 0,025
Содержание тиурама Е (тетраметилтиурамдисульфида), мг/л	не более 0,05	МВИ.МН 5562-2016	< 0,025
Содержание цимата (диметилдителиокарбамата цинка), мг/л	не более 0,05	МВИ.МН 5562-2016	< 0,025
Содержание этилцимата (диметилдителиокарбамата цинка), мг/л	не более 0,05	МВИ.МН 5562-2016	< 0,025
Содержание дифенилгуанидина, мг/л	не более 0,15	МВИ.МН 5562-2016	< 0,05
Содержание альтакса (2,2-дибензтиазолдисульфида), мг/л	не более 0,4	МВИ.МН 5562-2016	< 0,2
Содержание каптакса (2-меркаптобензтиазола), мг/л	не более 0,4	МВИ.МН 5562-2016	< 0,2
Содержание неозона Д (нафтам-2, фенилнафтиламина), мг/л	не более 0,2	Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами	< 0,1
Содержание сульфенамида Ц (циклогексил-2-бензтиазолсульфенамида), мг/л	не более 0,4	Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами	< 0,2
Содержание агидола-40 (2,4,6трис-(3,5-ди-трет-бутил-4-окси-бензил)-мезитилена), мг/л	не более 1,000	Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами	< 0,5
Содержание тиурама ЭФ (диэтилдифенилтиурамдисульфида), мг/л	не более 0,6	Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами	< 0,3

ПРОТОКОЛ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ № ПТ-19-062/03 от 27.12.2019
 медицинского изделия

Наименование, адрес, телефон, факс, сайт, E-mail испытательного центра:	Испытательный центр
Наименование и адрес организации-заявителя:	Автономная некоммерческая организация «Российская система качества», г. Москва, Средний Овчинниковский переулок, 12
Основание для проведения испытаний:	Письмо № 2592-РСК 25.12.2019 г. о проведении технических испытаний
Наименование изделия	Презервативы мужские
Шифр:	138РСК0001, 138РСК0002, 138РСК0003, 138РСК0004, 138РСК0005, 138РСК0006, 138РСК0007, 138РСК0008, 138РСК0009, 138РСК0010, 138РСК0011; 138РСК0012, 138РСК0013, 138РСК0014, 138РСК0015, 138РСК0016, 138РСК0017.
Дата приема образцов	25.12.2019
Сроки испытаний:	26.12.2019 – 27.12.2019
Проведение испытаний по методам:	Определение длины см. п.4.1 настоящего Протокола; Определение ширины см. п.4.2 настоящего Протокола.
Результат испытаний	Результаты испытаний представлены в разделе 6 настоящего Протокола

Протокол не может быть частично или полностью перепечатан, или размножен без разрешения
 Любое использование названия или его маркировочных знаков для
 рекламы проверенных медицинских изделий или их Изготовителя должно быть согласовано в письменной форме. Результаты
 проверки, приведенные в протоколе, действительны только для отобранных на испытания образцов медицинских изделий и
 не распространяются на всю продукцию в целом.

2/62

1. Общие данные.

1.1. Наименование представленных образцов:

«Презервативы мужские».

1.2. Шифр: 138РСК0001, 138РСК0002, 138РСК0003, 138РСК0004, 138РСК0005, 138РСК0006, 138РСК0007, 138РСК0008, 138РСК0009, 138РСК0010, 138РСК0012, 138РСК0013, 138РСК0014, 138РСК0015, 138РСК0016, 138РСК0017.

1.3. Организация-заявитель: Автономная некоммерческая организация «Российская система качества», г. Москва, Средний Овчинниковский переулок, 12.

1.4. Прием образцов произведен в _____ 25.12.2019г.

Для проведения технических испытаний представлено 17 марок изделий по 3 образца «Презервативы мужские», шифр: 138РСК0001, 138РСК0002, 138РСК0003, 138РСК0004, 138РСК0005, 138РСК0006, 138РСК0007, 138РСК0008, 138РСК0009, 138РСК0010, 138РСК0012, 138РСК0013, 138РСК0014, 138РСК0015, 138РСК0016, 138РСК0017. Им присвоены следующие условные обозначения:

- шифр: 138РСК0001 – А₁, А₂, А₃;
- шифр: 138РСК0002 – В₁, В₂, В₃;
- шифр: 138РСК0003 – С₁, С₂, С₃;
- шифр: 138РСК0004 – D₁, D₂, D₃;
- шифр: 138РСК0005 – Е₁, Е₂, Е₃;
- шифр: 138РСК0006 – F₁, F₂, F₃;
- шифр: 138РСК0007 – G₁, G₂, G₃;
- шифр: 138РСК0008 – H₁, H₂, H₃;
- шифр: 138РСК0009 – I₁, I₂, I₃;
- шифр: 138РСК0010 – J₁, J₂, J₃;
- шифр: 138РСК0011 – K₁, K₂, K₃;
- шифр: 138РСК0012 – L₁, L₂, L₃;
- шифр: 138РСК0013 – M₁, M₂, M₃;
- шифр: 138РСК0014 – N₁, N₂, N₃;
- шифр: 138РСК0015 – O₁, O₂, O₃;
- шифр: 138РСК0016 – P₁, P₂, P₃;
- шифр: 138РСК0017 – Q₁, Q₂, Q₃.

2. Процедура испытаний.

2.1. Идентификация изделия.

Образцы представлены в индивидуальных упаковках и уложены в свою групповую тару, всего представлено 17 марок изделий по 3 образца с присвоенными шифрами: 138РСК0001, 138РСК0002, 138РСК0003, 138РСК0004, 138РСК0005, 138РСК0006, 138РСК0007, 138РСК0008, 138РСК0009, 138РСК0010, 138РСК0012, 138РСК0013, 138РСК0014, 138РСК0015, 138РСК0016, 138РСК0017.

2.2. Фотографические изображения образцов изделия представлены в приложении 1 настоящего Протокола.

2.3. Нормальные климатические условия по ГОСТ 15150-69:

- температура окружающей среды – плюс 22,5 °С;
- относительная влажность воздуха – 46,0 %;
- атмосферное давление – 99,1 кПа.

3. Методы испытаний.

3.1. Определение длины.

3.1.1. Оборудование.

Градуированный стержень, имеющий округлый кончик, диаметром (25 ± 2) мм, со шкалой, разделенной на миллиметры (см. рисунок 1 в приложение 2 настоящего Протокола), начиная с нуля в начале закругленного края.

3.1.2. Проведение испытания.

3.1.2.1. Сместают презерватив внутри индивидуальной упаковки дальше области разрыва. Упаковку разрывают и извлекают презерватив.

Не используют ножницы или другие острые инструменты для вскрытия упаковки.

3.1.2.2. Презерватив разворачивают, дважды слегка растягивают, но не более, чем на 20 мм для разглаживания складок, возникших из-за нахождения в свернутом состоянии. Для удаления смазки можно использовать соответствующие растворители, и соответствующие порошки для устранения липкости. Помимо этого, для поглощения смазки можно применять подходящий порошок. Если для удаления смазки использован растворитель, перед испытанием следует выдержать определенный период времени, необходимый для высушивания.

3.1.2.3. Надевают презерватив на градуированный стержень (п. 3.1.1) так, чтобы он свободно свисал, расправляясь только под действием собственной массы.

3.1.2.4. Измеряют три значения длины презерватива с точностью до миллиметра, которое можно считать по шкале ниже открытого конца презерватива.

3.1.2.5. Вычисляют среднеарифметическое значение длины и стандартное отклонение при доверительном интервале, равном 0,95.

3.1.3 Презервативы, отобранные для данного испытания, также можно использовать для определения ширины.

3.2. Определение ширины.

3.2.1. Оборудование.

Линейка со шкалой в миллиметрах.

3.2.2. Проведение испытания.

3.2.2.1. Смещают презерватив внутри индивидуальной упаковки дальше области разрыва. Упаковку разрывают и извлекают презерватив.

Не используют ножницы или другие острые инструменты для вскрытия упаковки.

3.2.2.2. Разворачивают презерватив и кладут его в плоском виде на край линейки (п.3.2.1) перпендикулярно оси презерватива, позволяя ему свободно свисать. Если презерватив со смазкой не свисает свободно, для удаления смазки могут быть использованы соответствующие растворители и соответствующие опудривающие вещества для устранения липкости. Если для удаления смазки использован растворитель, перед испытанием следует выдержать определенный период времени, необходимый для высушивания.

Измеряют ширину презерватива с точностью до 0,5 мм в любом месте на расстоянии не менее 85 мм от венчика.

3.2.2.3. Вычисляют среднеарифметическое значение ширины и стандартное отклонение при доверительном интервале, равном 0,95.

3.2.3. Презервативы, отобранные для данного испытания, также можно использовать для определения длины.

4. Обработка результатов испытаний.

Обработка результатов испытаний проводилась в соответствии с ГОСТ ИСО 4074-9-93, ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002, ГОСТ Р ИСО 5725-2-2002, ГОСТ Р ИСО 5725-4-2002, ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002.

5. Средства измерений, испытательное оборудование, вспомогательная аппаратура и материалы.

Средства измерений, испытательное оборудование, вспомогательная аппаратура и материалы приведены в Таблице 1:

Таблица 1

№ п/п	Наименование средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования, материалов	Тип, зав. №	Срок поверки / аттестации
1	Термогигрометр ИВА-6Н-Д	9220	18.12.2020
2	Линейка измерительная металлическая Mikron	02	21.04.2020
3	Стержень для измерения длины презерватива	416	-
4	Тальк	-	-
5	Перчатки	-	-
6	Фотоаппарат Canon PowerShot SX430 IS	463061008808	-

6. Результаты испытаний и данные измерений.

6.1. Измеренные значения длины и ширины образцов представлены в таблице 2:

Таблица 2.

Шифр	Условное обозначение	Длина, мм	Ширина, мм
138РСК0001	A1	191,0	51,0
		190,0	
		191,0	
	A2	187,0	52
		189,0	
		187,0	
	A3	190,0	51,5
		189,0	
		191,0	
138РСК0002	B1	185,0	52,0
		185,0	
		183,0	
	B2	186,0	52,5
		186,0	
		185,0	
	B3	185,0	52,0
		183,0	
		183,0	
138РСК0003	C1	170,0	51,0
		169,0	
		168,0	
	C2	177,0	51,0
		175,0	
		175,5	
	C3	175,5	51,0
		178,0	
		178,0	

Шифр	Условное обозначение	Длина, мм	Ширина, мм
138РСК0004	D1	191,0	52,0
		192,0	
		191,5	
	D2	190,5	51,0
		189,5	
		192,0	
	D3	187,0	51,5
		190,0	
		188,0	
138РСК0005	E1	190,0	51,0
		189,5	
		188,0	
	E2	185,5	51,0
		187,0	
		184,5	
	E3	189,5	51,0
		187,5	
		190,0	
138РСК0006	F1	187,0	52,0
		185,0	
		184,0	
	F2	187,0	52,0
		185,5	
		186,0	
	F3	186,0	52,0
		186,0	
		187,5	
138РСК0007	G1	187,5	52,0
		188,0	
		190,0	
	G2	188,0	52,0
		187,0	
		190,0	
	G3	191,0	52,0
		189,0	
		189,5	
138РСК0008	H1	185,5	52,0
		186,0	
		184,5	
	H2	191,0	52,0
		191,0	
		191,0	
	H3	181,5	52,5
		181,5	
		180,5	
138РСК0009	I1	191,0	52,0
		191,0	
		191,5	
	I2	189,0	53,0
		188,5	
		188,0	

Шифр	Условное обозначение	Длина, мм	Ширина, мм
	I3	194,5	52,5
		193,5	
		192,5	
138РСК0010	J1	183,0	52,0
		182,0	
		181,0	
	J2	191,0	52,0
		191,0	
		189,5	
	J3	190,0	53,5
		190,0	
		190,5	
138РСК0011	K1	184,0	52,0
		182,0	
		182,0	
	K2	186,0	52,5
		186,0	
		187,5	
	K3	192,0	52,5
		190,5	
		190,0	
138РСК0012	L1	188,0	52,0
		187,0	
		186,5	
	L2	190,0	52,0
		189,5	
		188,0	
	L3	190,0	52,5
		188,5	
		189,0	
138РСК0013	M1	195,0	52,5
		195,0	
		194,5	
	M2	194,5	53,0
		195,0	
		194,5	
	M3	197,0	52,0
		199,0	
		198,5	
138РСК0014	N1	190,5	53,0
		190,5	
		191,0	
	N2	195,0	52,0
		193,0	
		193,5	
	N3	190,0	52,0
		191,5	
		192,0	
138РСК0015	O1	178,0	51,0
		179,5	
		180,5	

Шифр	Условное обозначение	Длина, мм	Ширина, мм
	O2	171,0	51,5
		175,0	
		176,0	
	O3	177,5	52,0
		178,0	
		179,0	
138РСК0016	P1	199,0	52,5
		200,0	
		199,0	
	P2	199,0	53,0
		199,5	
		197,0	
	P3	199,0	54,0
		199,0	
		199,5	
138РСК0017	Q1	190,0	53,0
		190,0	
		188,0	
	Q2	178,0	53,0
		177,5	
		175,0	
	Q3	181,0	53,5
		180,0	
		179,0	

6.2. Среднеарифметические значения длины, ширины и стандартные отклонения представлены в таблице 3:

Таблица 3.

Шифр	Длина, мм (указана на упаковке изделия)	Среднеарифметическое значение длины и ошибка среднего M+m, мм	Ширина, мм (указана на упаковке изделия)	Среднеарифметическое значение ширины и ошибка среднего M+m, мм
138РСК0001	185	189,4±0,5	52	51,5±0,3
138РСК0002	185±7	184,6±0,4	53±2	52,2±0,2
138РСК0003	185	174,0±1,3	52	51,0±0,0
138РСК0004	185	190,2±0,6	53	51,5±0,3
138РСК0005	180	187,9±0,7	52	51,0±0,0
138РСК0006	180	186,0±0,4	52	52,0±0,0
138РСК0007	190	188,9±0,4	52	52,0±0,0
138РСК0008	180	185,8±1,4	52	52,2±0,2
138РСК0009	Данные отсутствуют	191,1±0,7	Данные отсутствуют	52,5±0,3
138РСК0010	180	187,6±1,4	52	52,5±0,5
138РСК0011	190	186,7±1,2	55	52,3±0,2
138РСК0012	180	188,5±0,4	52	52,2±0,2
138РСК0013	180	195,9±0,6	53±2	52,5±0,3
138РСК0014	185	191,9±0,6	53	52,3±0,3
138РСК0015	180	177,2±1,0	52	51,5±0,3
138РСК0016	195	199,0±0,3	56	53,2±0,4
138РСК0017	180	182,1±1,9	52	53,2±0,2

Примечание:
Вычисление среднеарифметическое значение длины, ширины и стандартное отклонение проводилось по 3 образцам каждой марки изделия.

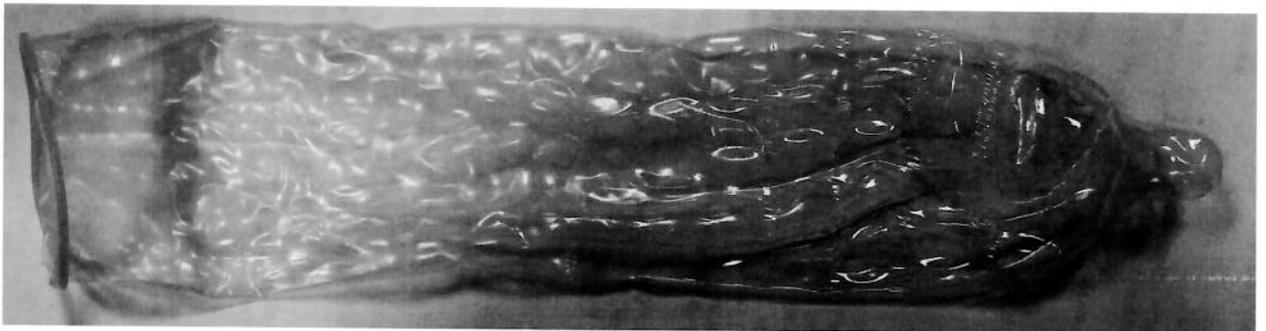
Приложения:

1. Фотографические изображения образцов изделий;
2. Схематическое изображение градуированного стержня.

Фотографические изображения образцов изделий



Фотографическое изображение 1. Образец А₁.



Фотографическое изображение 2. Образец А₁ в развёрнутом виде.

Примечание. Внешний вид остальных образцов не отличается от внешнего вида образца А₁.

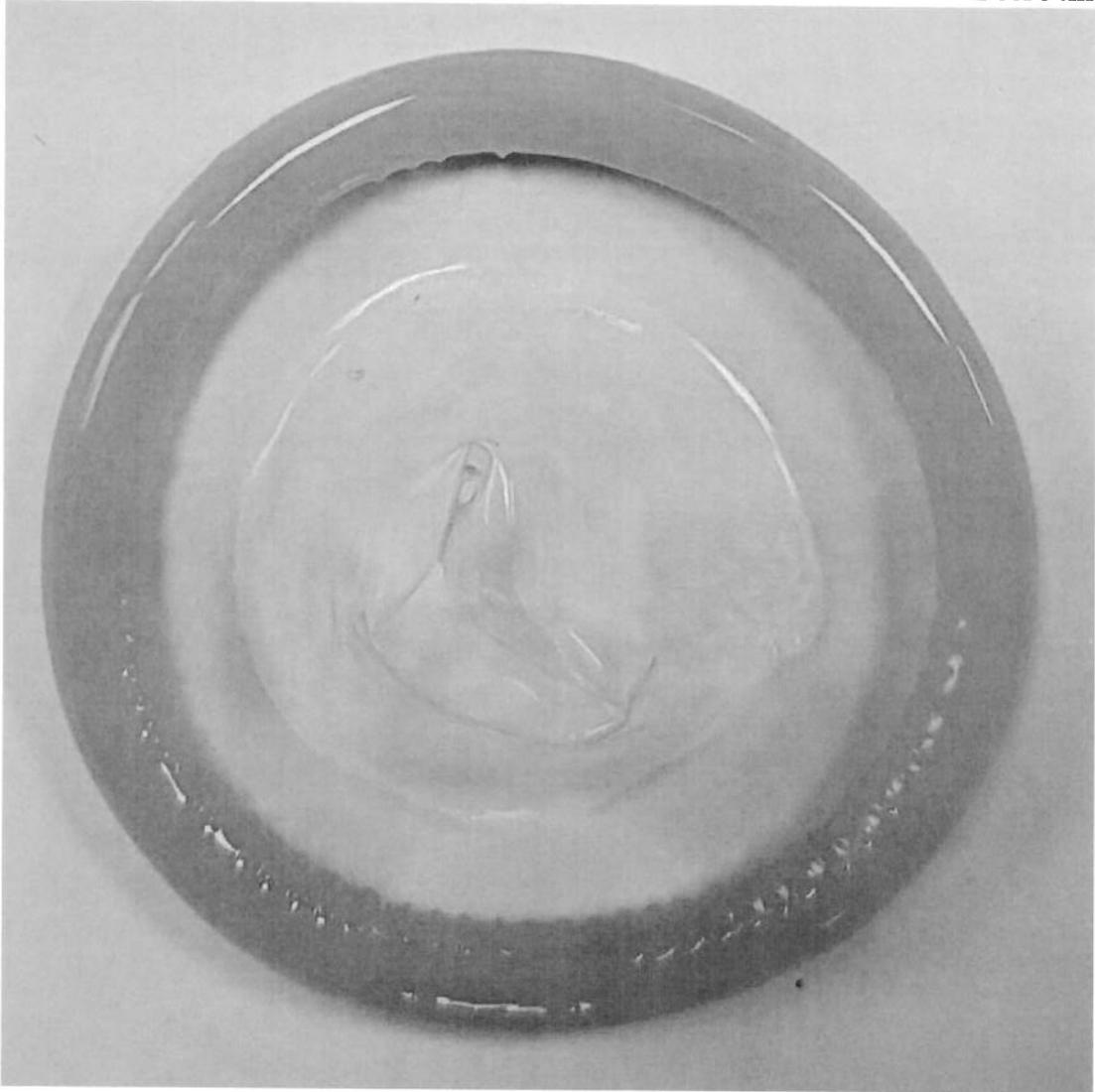


Фотографическое изображение 3. Образец В₁.



Фотографическое изображение 4. Образец В₁ в развёрнутом виде.

Примечание. Внешний вид остальных образцов не отличается от внешнего вида образца В₁.



Фотографическое изображение 5. Образец С₁.

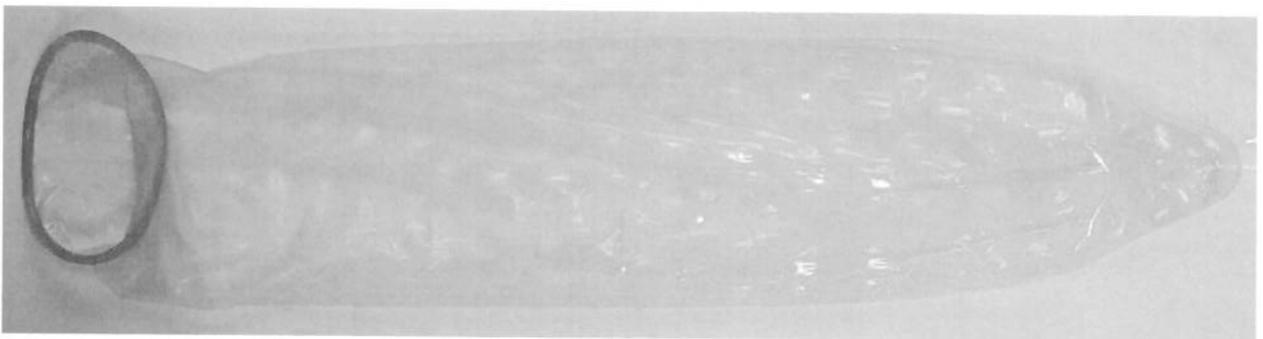


Фотографическое изображение 6. Образец С₁ в развёрнутом виде.

Примечание. Внешний вид остальных образцов не отличается от внешнего вида образца С₁.



Фотографическое изображение 7. Образец D₁.

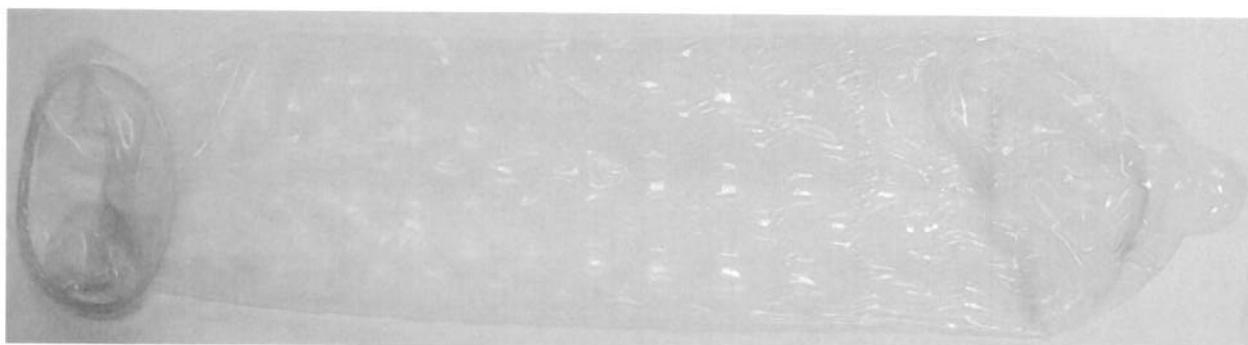


Фотографическое изображение 8. Образец D₁ в развёрнутом виде.

Примечание. Внешний вид остальных образцов не отличается от внешнего вида образца D₁.



Фотографическое изображение 9. Образец E₁.

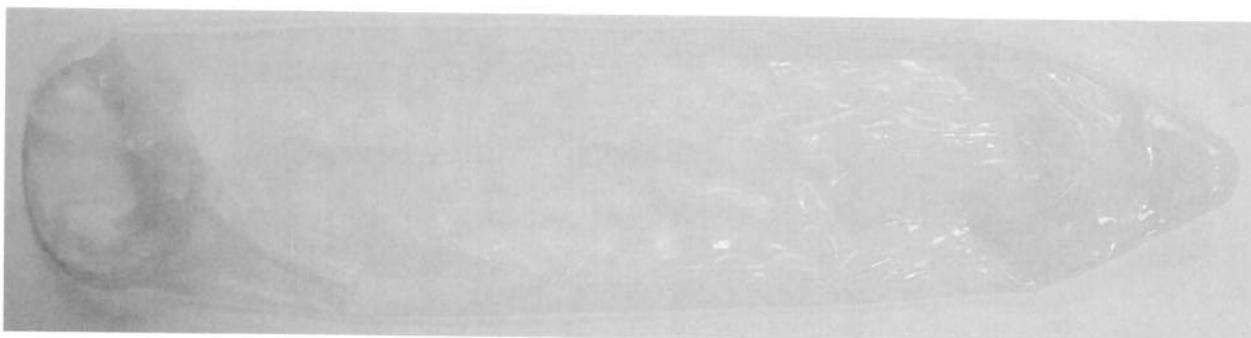


Фотографическое изображение 10. Образец E₁ в развёрнутом виде.

Примечание. Внешний вид остальных образцов не отличается от внешнего вида образца E₁.

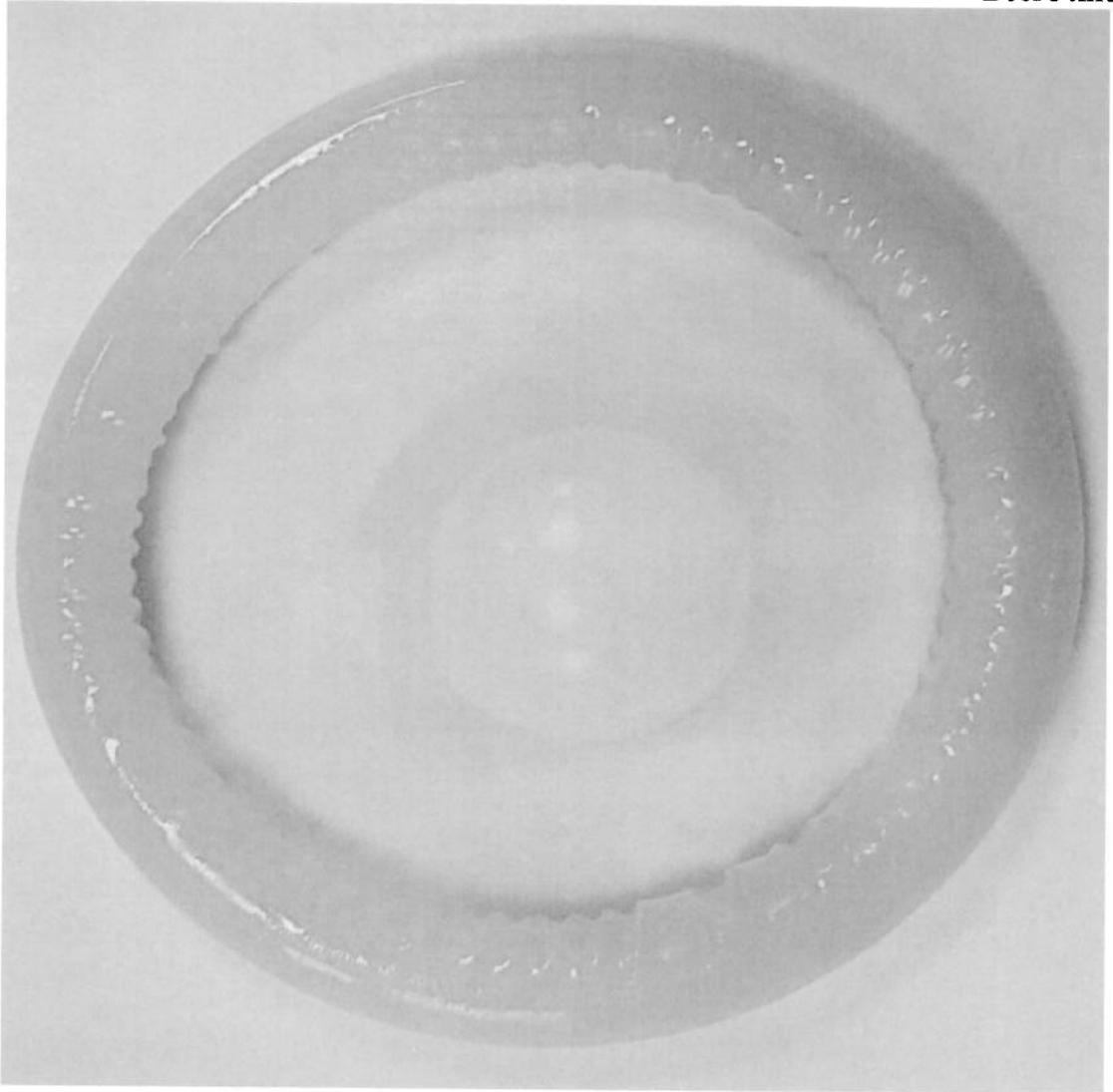


Фотографическое изображение 11. Образец F₁.

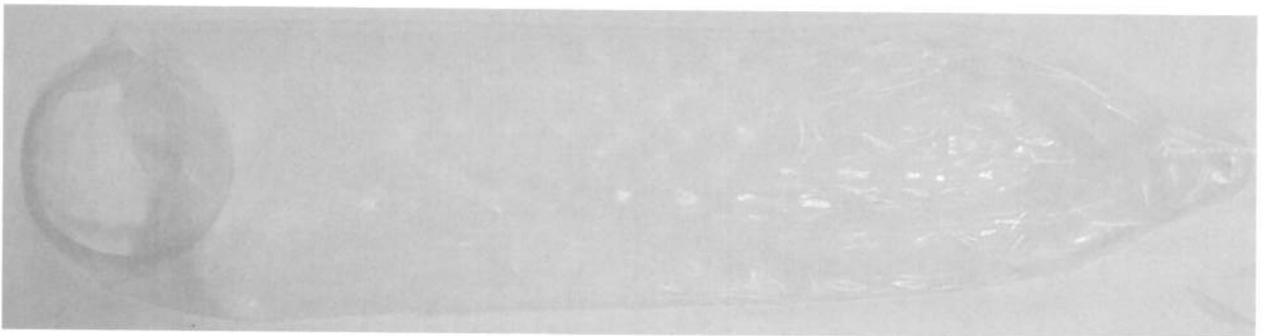


Фотографическое изображение 12. Образец F₁ в развёрнутом виде.

Примечание. Внешний вид остальных образцов не отличается от внешнего вида образца F₁.



Фотографическое изображение 13. Образец G₁.

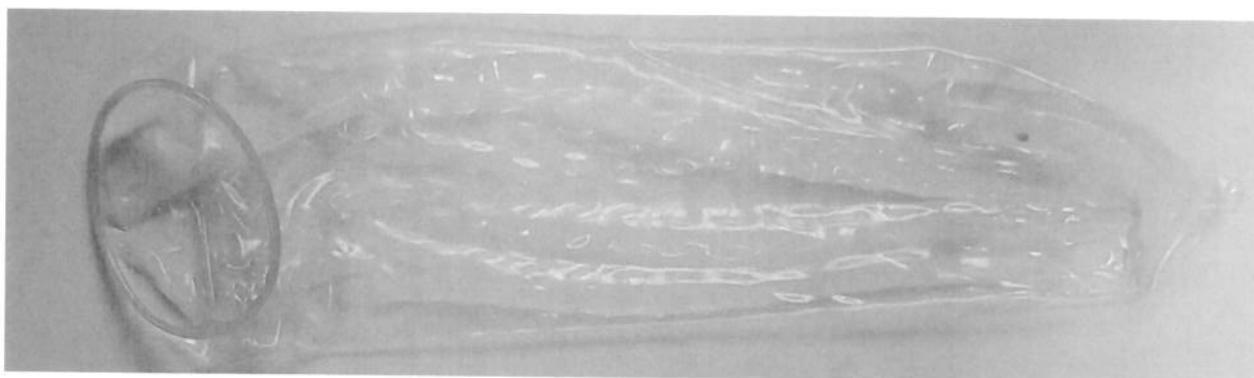


Фотографическое изображение 14. Образец G₁ в развёрнутом виде.

Примечание. Внешний вид остальных образцов не отличается от внешнего вида образца G₁.



Фотографическое изображение 15. Образец Н₁.

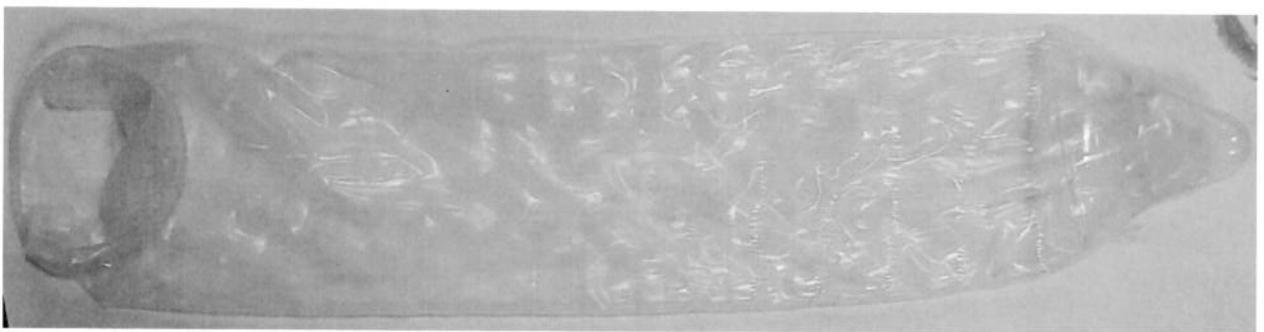


Фотографическое изображение 16. Образец Н₁.

Примечание. Внешний вид остальных образцов не отличается от внешнего вида образца Н₁.

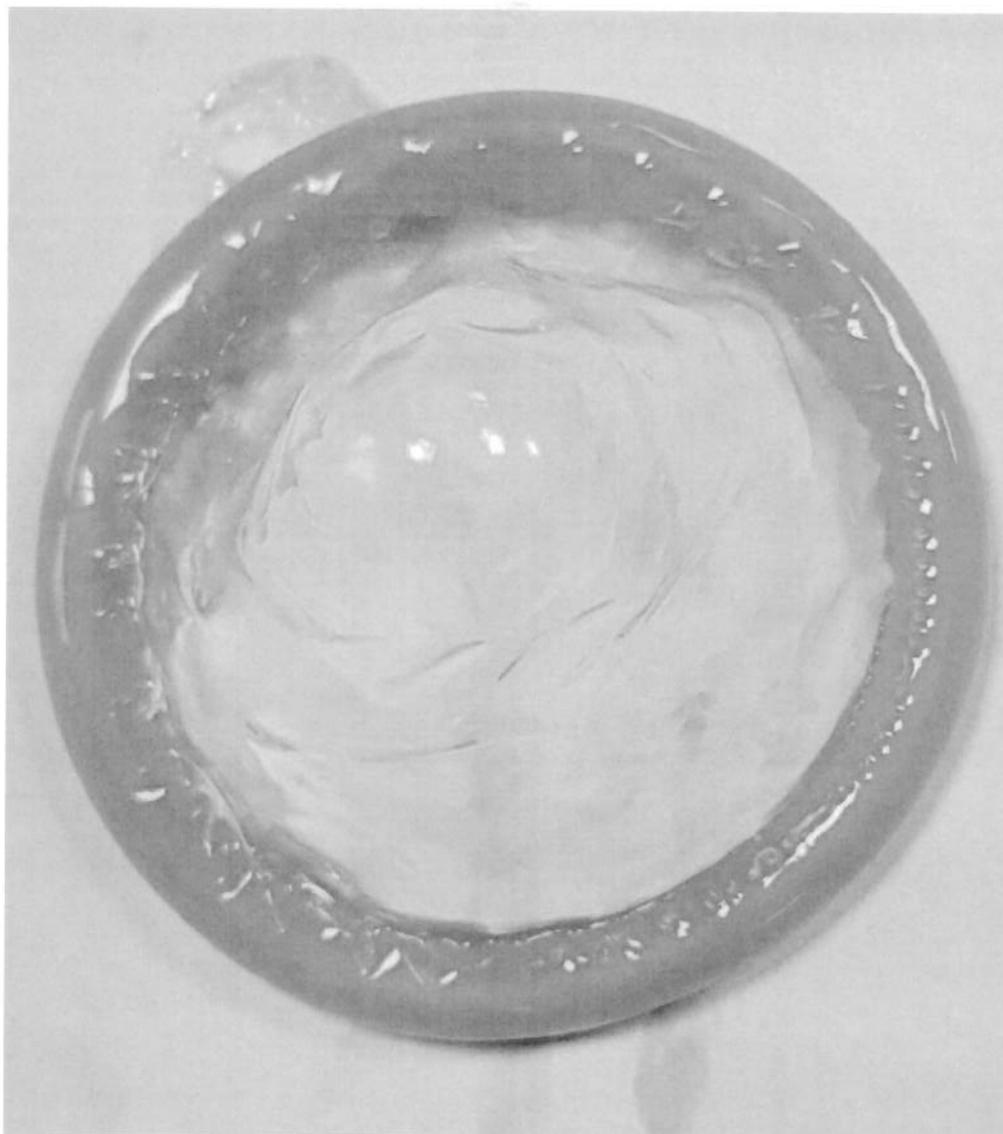


Фотографическое изображение 17. Образец I₁.

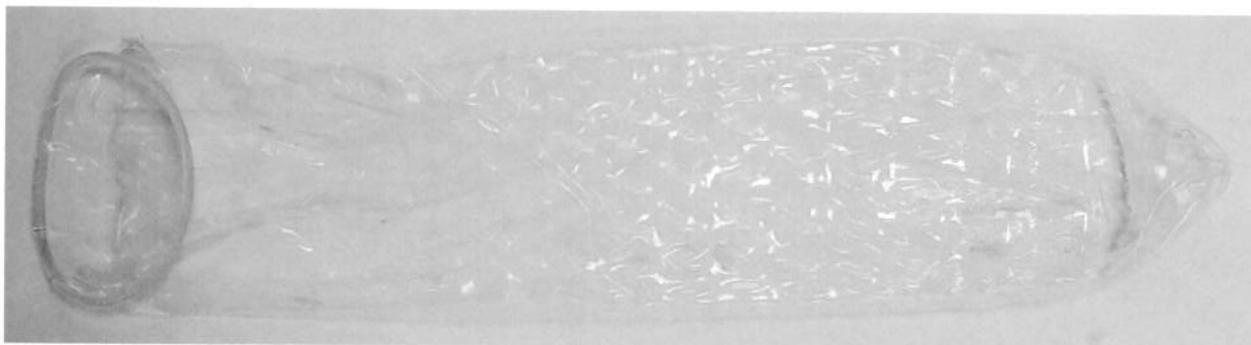


Фотографическое изображение 18. Образец I₁ в развёрнутом виде.

Примечание. Внешний вид остальных образцов не отличается от внешнего вида образца I₁.

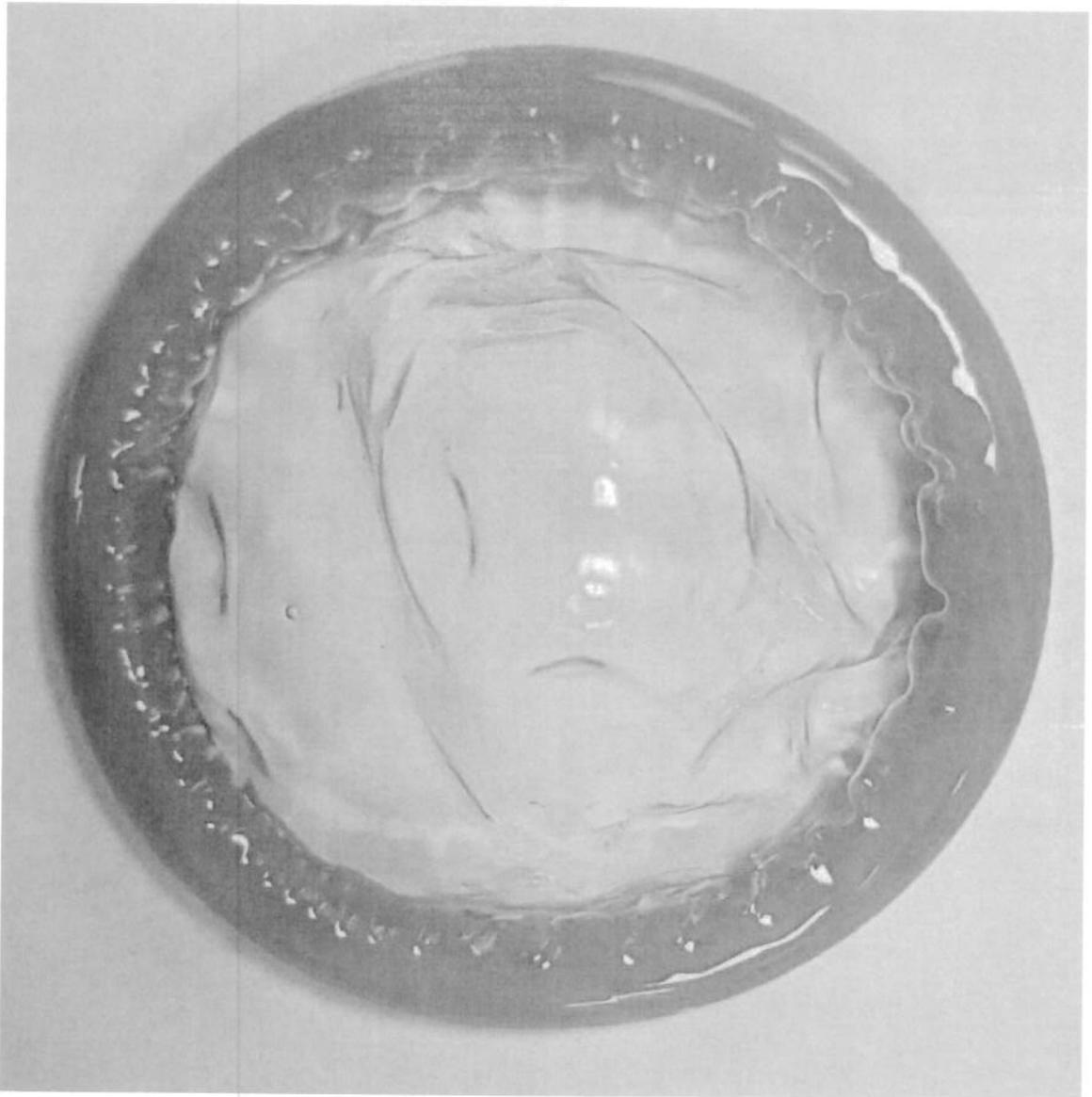


Фотографическое изображение 19. Образец J₁.

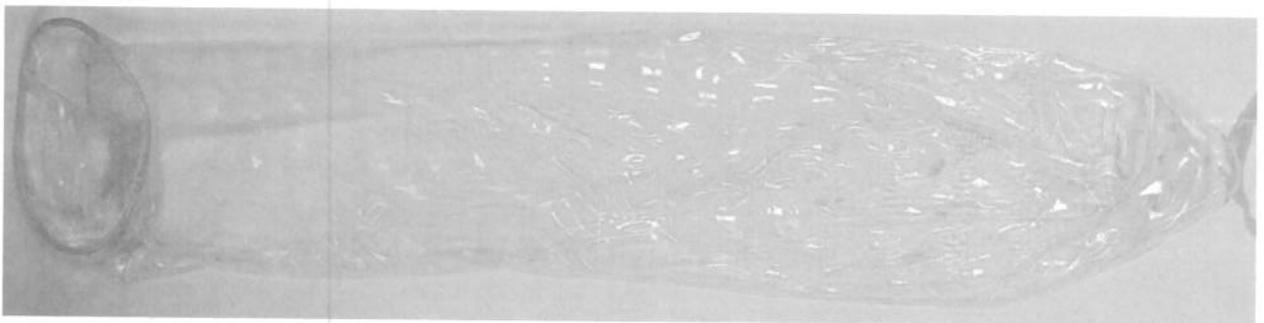


Фотографическое изображение 20. Образец J₁ в развёрнутом виде.

Примечание. Внешний вид остальных образцов не отличается от внешнего вида образца J₁.



Фотографическое изображение 21. Образец К₁.



Фотографическое изображение 22. Образец К₁ в развёрнутом виде.

Примечание. Внешний вид остальных образцов не отличается от внешнего вида образца К₁.

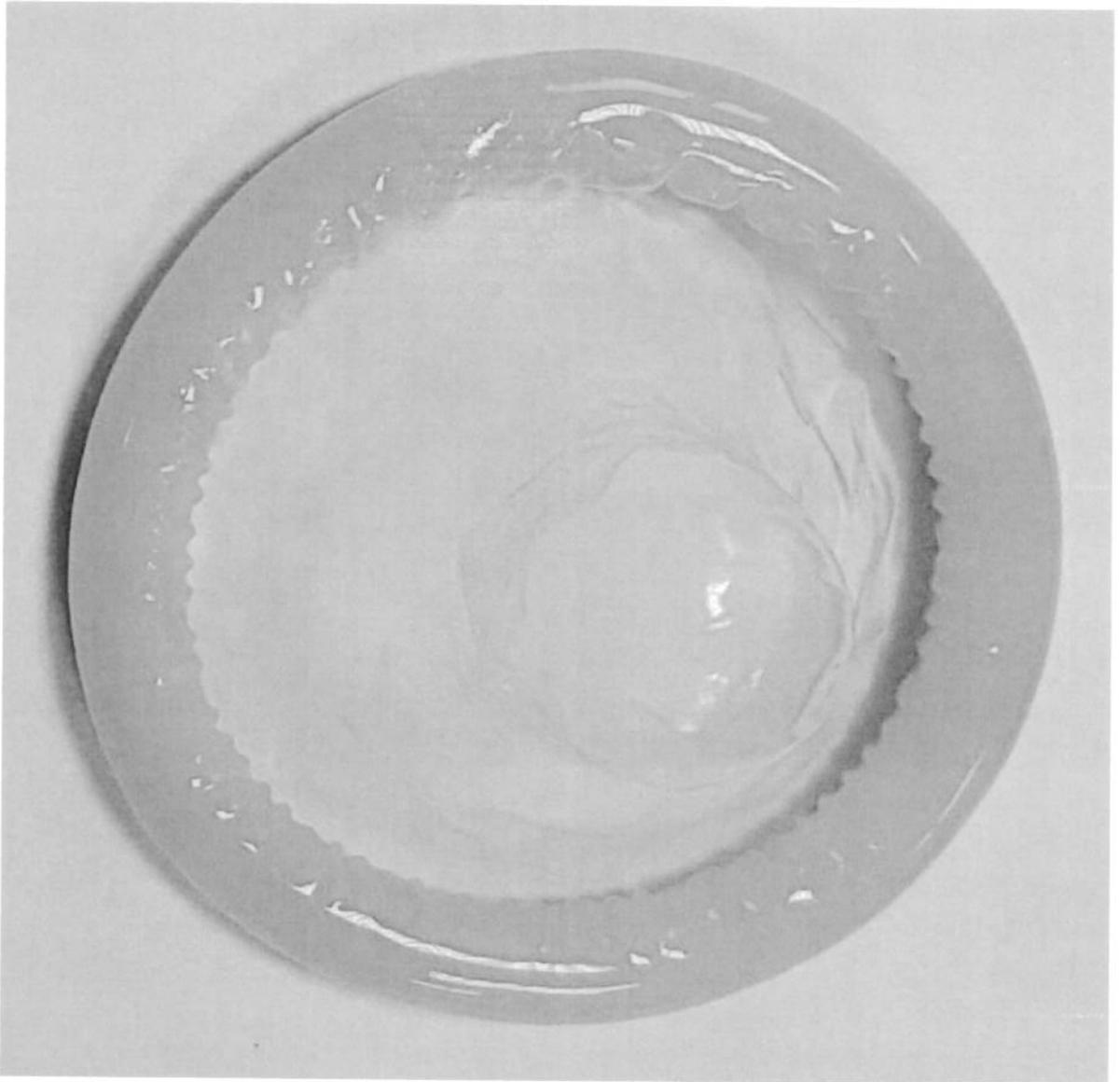


Фотографическое изображение 23. Образец L₁.

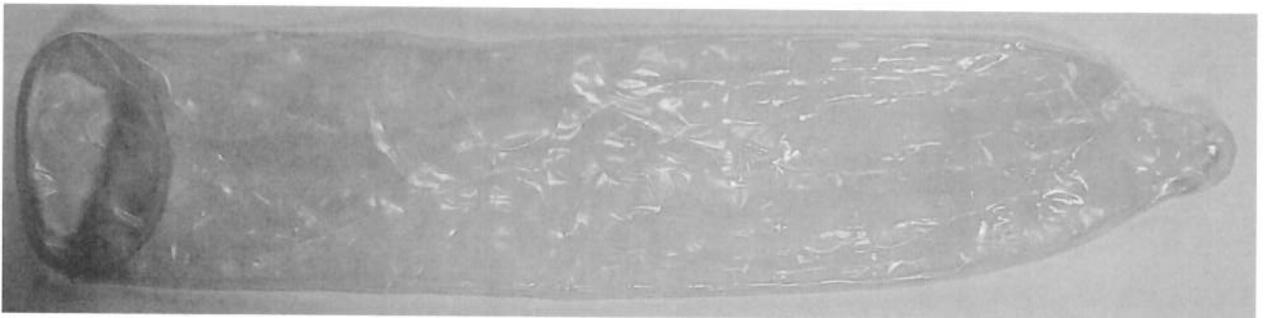


Фотографическое изображение 24. Образец L₁ в развёрнутом виде.

Примечание. Внешний вид остальных образцов не отличается от внешнего вида образца L₁.

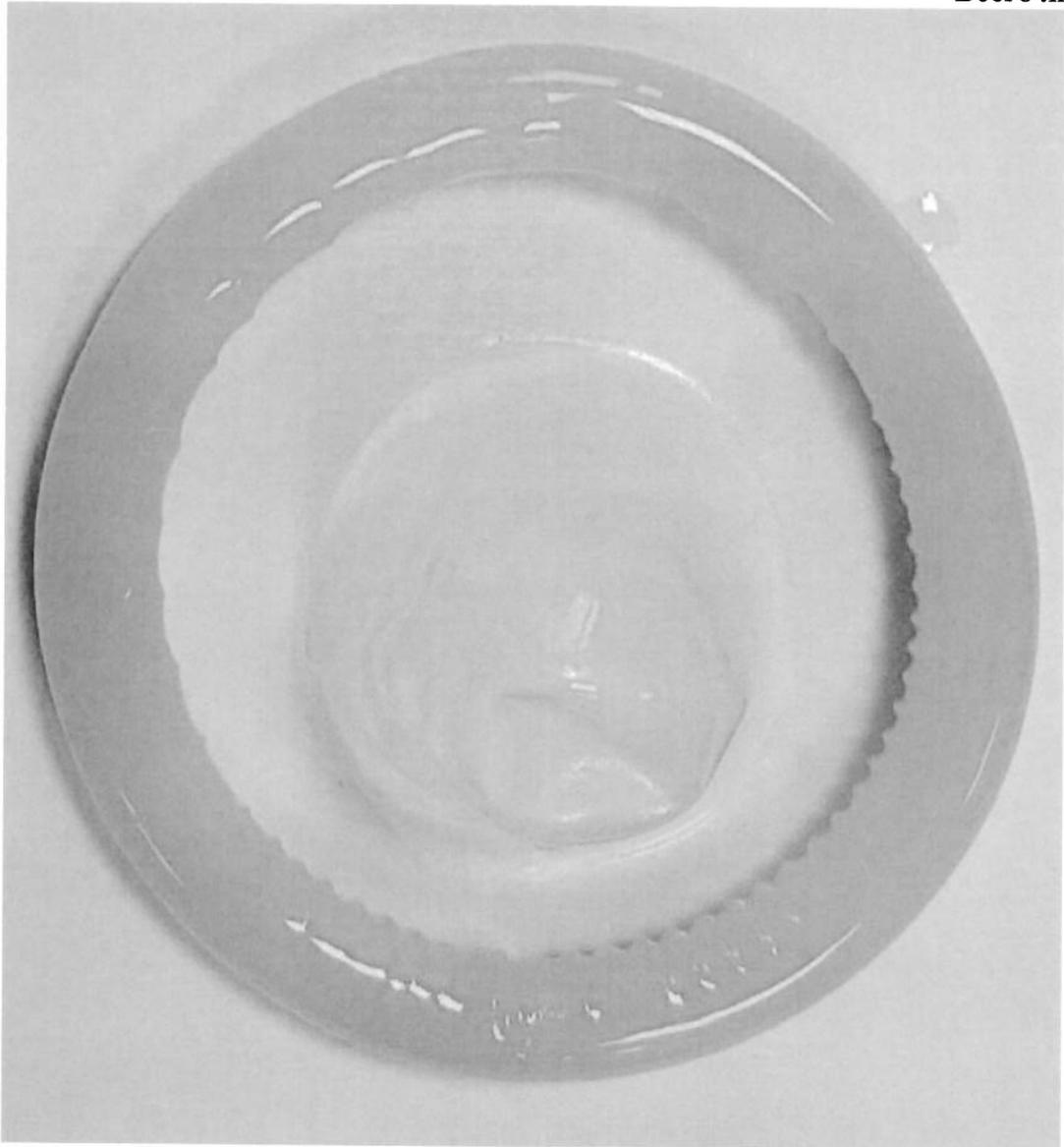


Фотографическое изображение 25. Образец М₁.

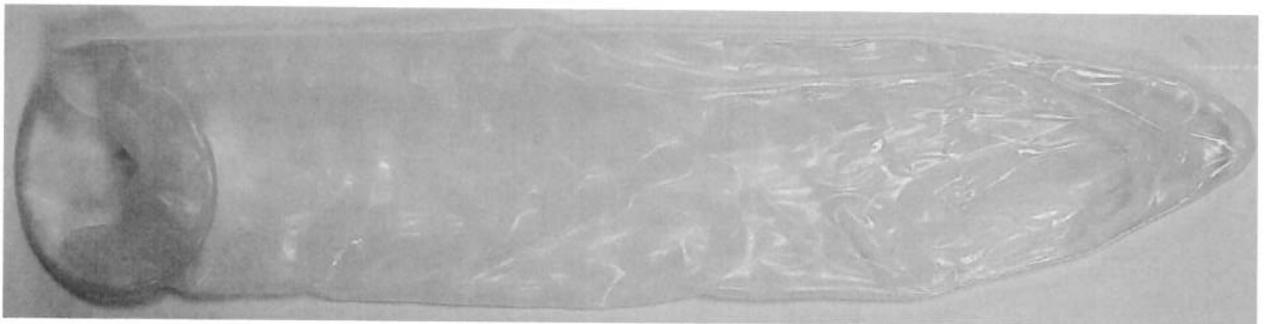


Фотографическое изображение 26. Образец М₁ в развёрнутом виде.

Примечание. Внешний вид остальных образцов не отличается от внешнего вида образца М₁

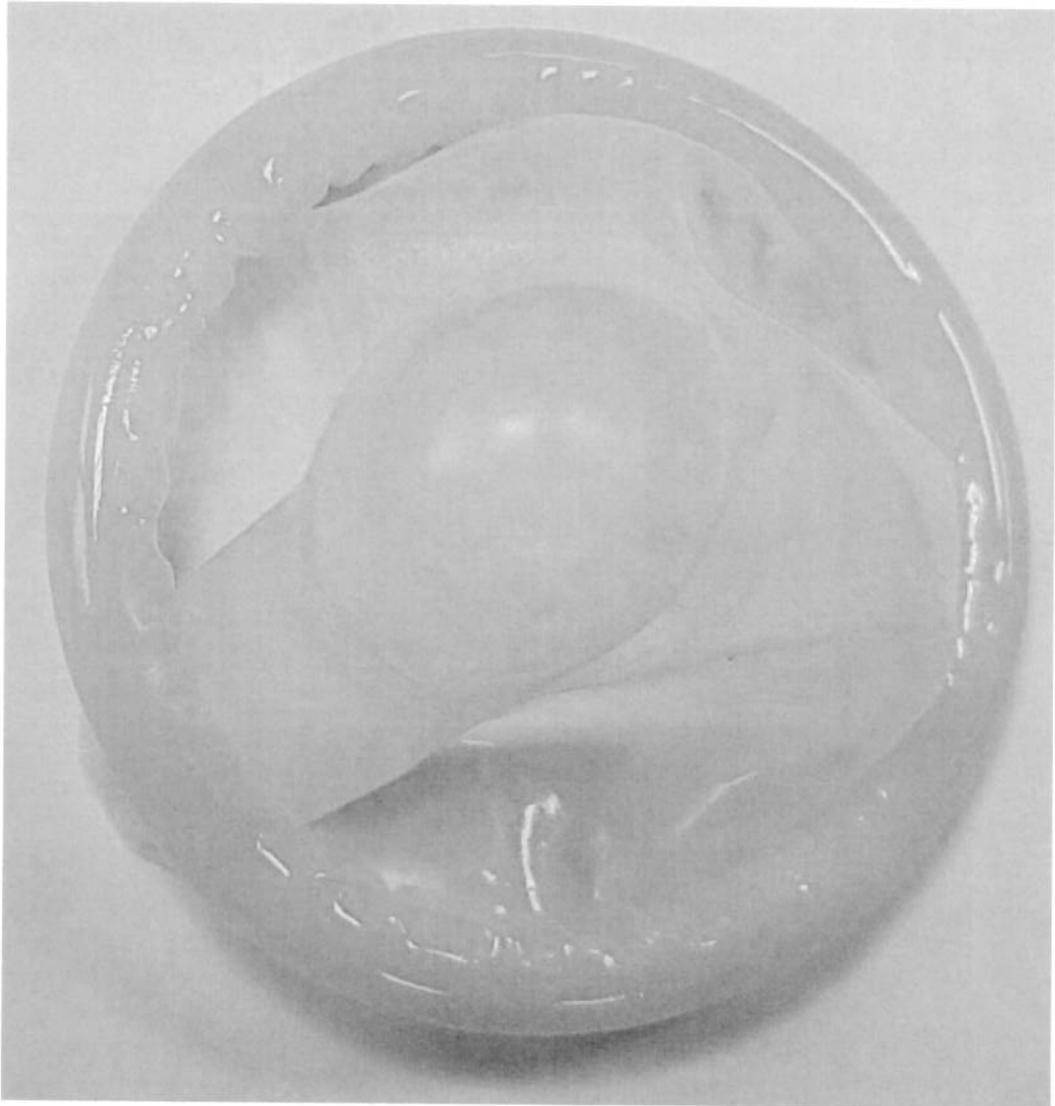


Фотографическое изображение 27. Образец N₁.

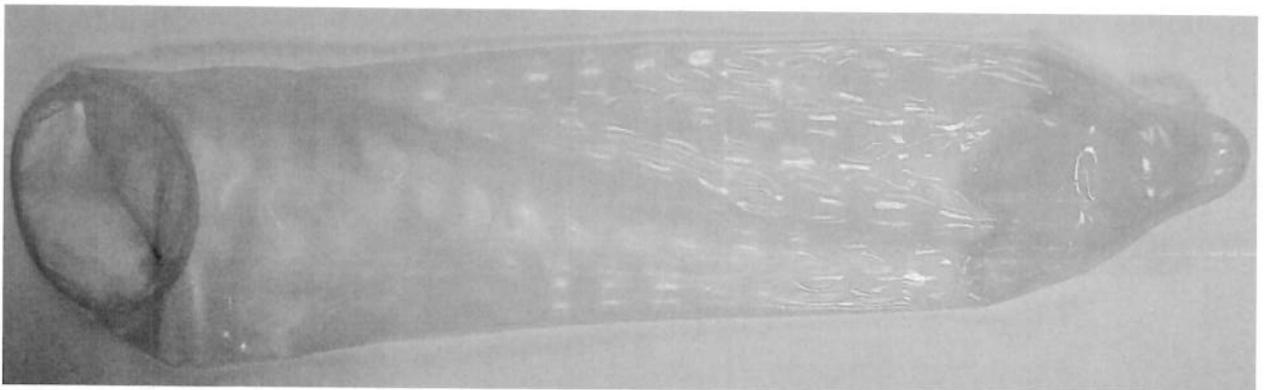


Фотографическое изображение 28. Образец N₁ в развёрнутом виде.

Примечание. Внешний вид остальных образцов не отличается от внешнего вида образца N₁.



Фотографическое изображение 29. Образец О₁.

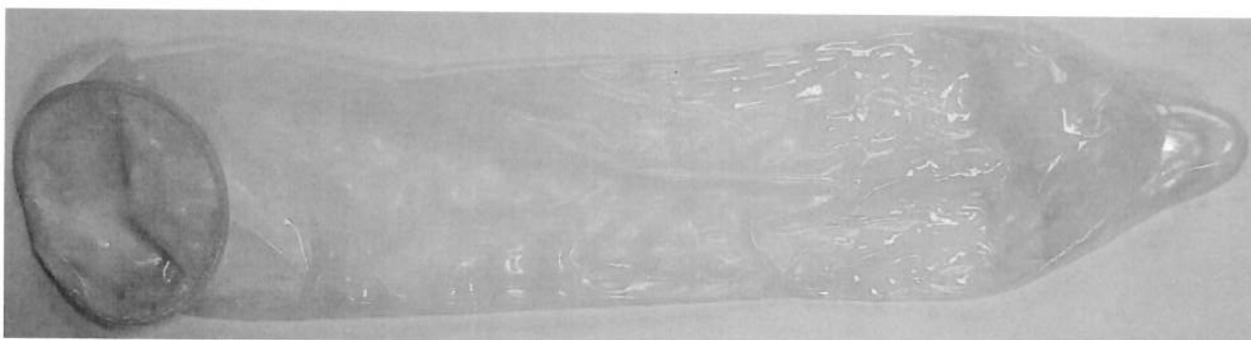


Фотографическое изображение 30. Образец О₁ в развёрнутом виде.

Примечание. Внешний вид остальных образцов не отличается от внешнего вида образца О₁.

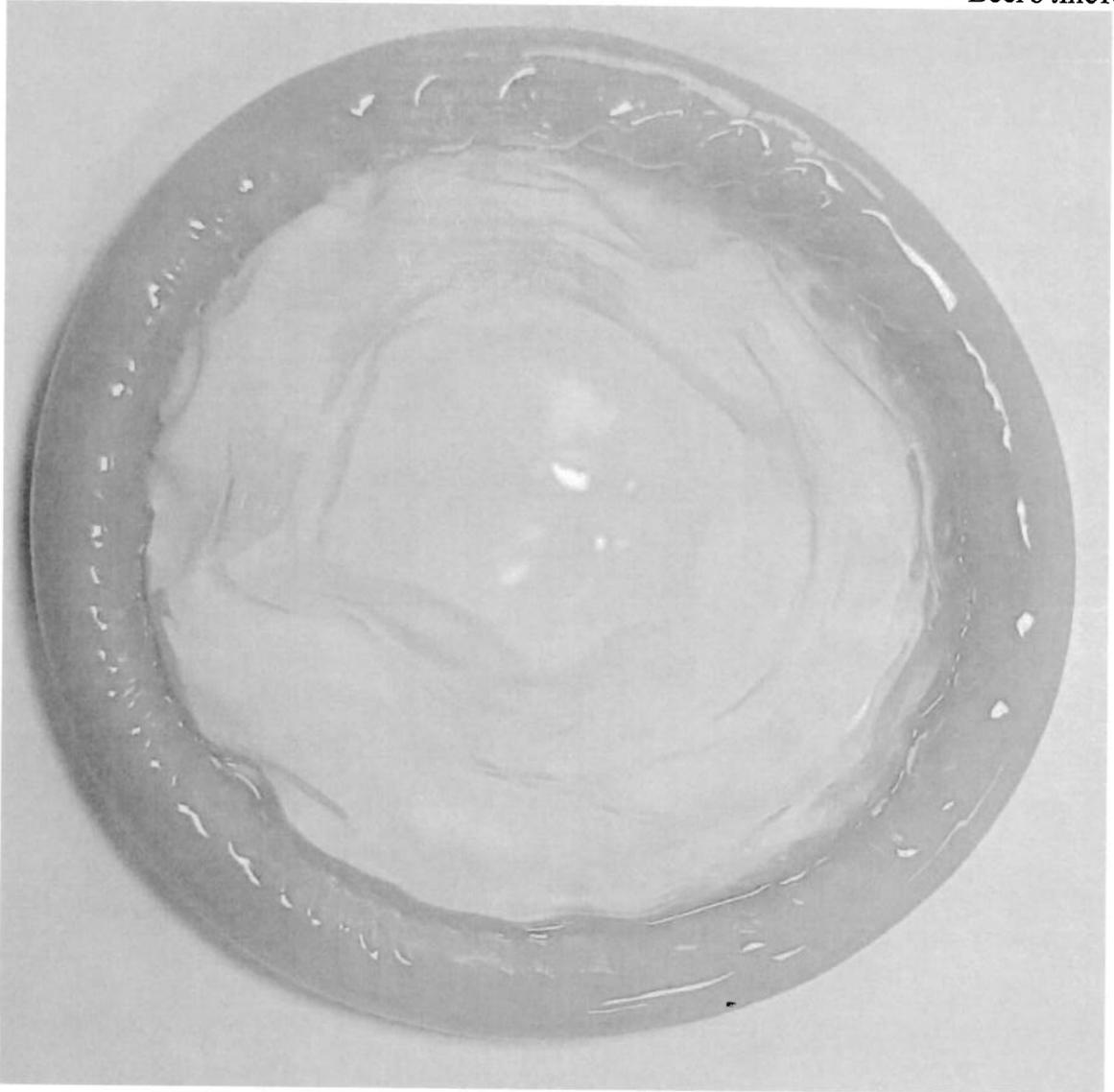


Фотографическое изображение 31. Образец Р₁.

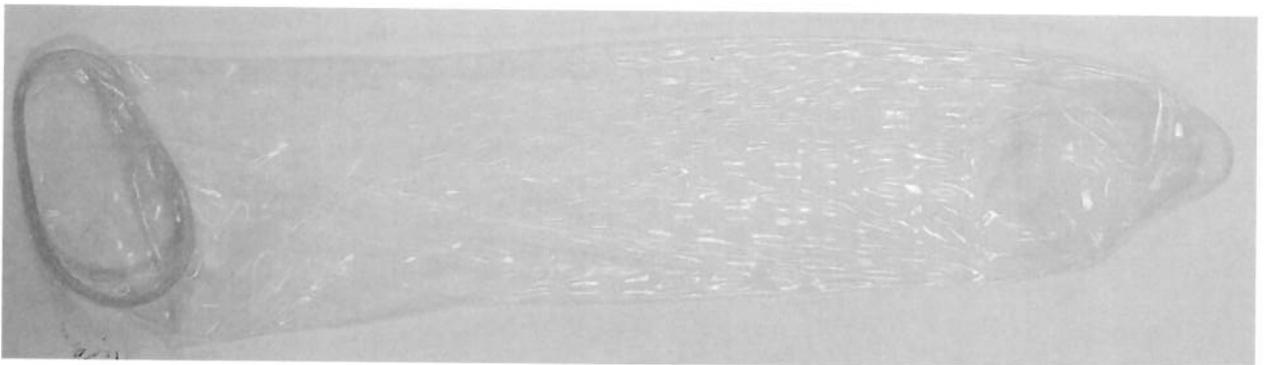


Фотографическое изображение 32. Образец Р₁ в развёрнутом виде.

Примечание. Внешний вид остальных образцов не отличается от внешнего вида образца Р₁.



Фотографическое изображение 33. Образец Q₁.



Фотографическое изображение 34. Образец Q₁ в развёрнутом виде.

Примечание. Внешний вид остальных образцов не отличается от внешнего вида образца Q₁.

Схематическое изображение градуированного стержня

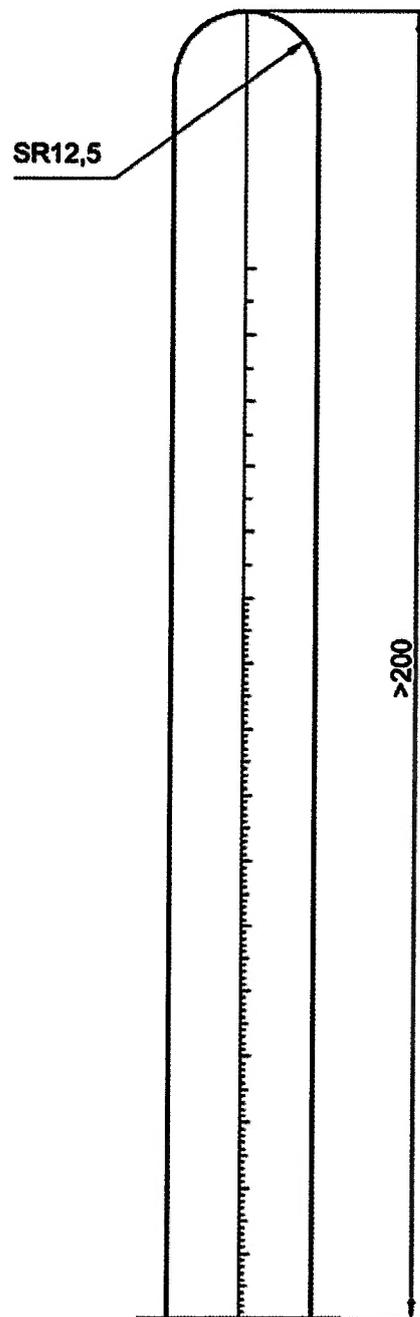


Рисунок 1 — Схематическое изображение градуированного стержня.