

**ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ****ООО «Прогресс»**115191, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, переулоч  
Духовской, д. 17, стр. 15, пом. 11н/2  
Регистрационный № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ58 от 2022-12-09

Руководитель лаборатории

ИЛ ООО «Прогресс»

\_\_\_\_\_ А. М. Чернова

«19» \_\_\_\_\_ Февраля \_\_\_\_\_ 2024г.

**ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ  
(исследований)  
№43181-ПРГ/24 от 19.02.2024**

1	Объект	Протезы нижних конечностей с жесткими приемными гильзами, изготавливаемые по индивидуальным заказам. Изготовлены в соответствии с ТУ 32.50.22-005-91142639-2018
2	Заявитель	Общество с ограниченной ответственностью «ЮЖНЫЙ РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ПРОТЕЗИРОВАНИЯ И ОРТОПЕДИИ», Адрес: 350042, г. Краснодар, ул. им. 40-летия Победы, 14/2, помещение 4, ИНН: 2310175798, ОГРН: 1142310000887
3	Изготовитель	Общество с ограниченной ответственностью «ЮЖНЫЙ РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ПРОТЕЗИРОВАНИЯ И ОРТОПЕДИИ», Адрес: Россия, 350042, г. Краснодар, ул. им. 40-летия Победы, 14/2, помещение 4, ИНН: 2310175798, ОГРН: 1142310000887
4	Основание для проведения исследований (анализа)	Заявка № 43181 от 08 Января 2024 г.
5	Дата запроса на получение материала для исследований (анализа)	09 Января 2024 г.
6	Дата получения материала для исследований (анализа)	18 Января 2024 г.
7	Дата проведения исследований (анализа)	23 Января 2024 г.
8	Нормативные документы, регламентирующие объем исследований (анализа) и их оценку	ТУ 32.50.22-005-91142639-2018
9	Результаты	Таблица №1

Таблица №1

п/п	Наименование показателя	Показатели		Методы испытаний
		НД	Испытания	
1	Размеры протезов	Должны соответствовать размерам, указанным в бланках медицинского заказа и в комплектах документации	Соответствует требованию	ТУ 32.50.22-005-91142639-2018
2	Протезы	Должны быть ремонтпригодными в течение всего срока эксплуатации	Соответствует требованию	ТУ 32.50.22-005-91142639-2018
3	Протезы	Должны быть устойчивы к санитарно-гигиенической обработке раствором детского мыла или растворами нейтральных моющих средств	Соответствует требованию	ТУ 32.50.22-005-91142639-2018
4	Внутренние полости приемных гильз протезов	Должны быть устойчивы к воздействию агрессивной биологической жидкости организма человека – пота и мочи	Соответствует требованию	ТУ 32.50.22-005-91142639-2018
5	Конструкция протезов	Должна обеспечивать удобство надевания и снятия, а также удобство пользования ими при эксплуатации	Соответствует требованию	ТУ 32.50.22-005-91142639-2018
6	При ходьбе на протезах нагрузка	Должна осуществляться на пригодные для этой цели поверхности культи или недоразвитой конечности без избыточного давления	Соответствует требованию	ТУ 32.50.22-005-91142639-2018
7	Приемные гильзы протезов	Должны плотно охватывать культю или недоразвитую конечность, не вызывая болевых ощущений, потертостей,	Соответствует требованию	ТУ 32.50.22-005-91142639-2018

п/п	Наименование показателя	Показатели		Методы испытаний
		НД	Испытания	
		наплывов мягких тканей, давления на костные выступы и кожные покровы, а также нарушения кровообращения		
8	Крепление протеза	Должно надёжно удерживать его на конечности пользователя, максимально предохраняя смещение приёмной гильзы относительно культи или недоразвитой конечности при ходьбе в переносную фазу шага	Соответствует требованию	ТУ 32.50.22-005-91142639-2018
9	Построение и сборка протеза	Должна обеспечивать подкосоустойчивость пользователя в статике и динамике	Соответствует требованию	ТУ 32.50.22-005-91142639-2018
10	Длина протезированной конечности	Должна соответствовать длине сохранившейся конечности	Соответствует требованию	ТУ 32.50.22-005-91142639-2018
11	Линейные размеры, указанные в бланке заказа	Должны выдерживаться с точностью $\pm 5$ мм, угловые размеры с точностью $\pm 3^\circ$	Соответствует требованию	ТУ 32.50.22-005-91142639-2018
12	Движение в шарнирных соединениях	Должно быть плавным, легким, без заеданий и стука, не допускаются осевые и радиальные люфты	Соответствует требованию	ТУ 32.50.22-005-91142639-2018
13	Протез	Должен иметь внешний вид и форму сочетающиеся с сохранившейся конечностью	Соответствует требованию	ТУ 32.50.22-005-91142639-2018
14	Косметическая облицовка из пенополиуретана	Должна быть прочно приклеена клеем 88 Н к металлическому каркасу	Соответствует требованию	ТУ 32.50.22-005-91142639-2018
15	Косметическая облицовка	Не должна приклеиваться в местах шарнирных соединений и не должна испытывать избыточных деформаций растяжения при	Соответствует требованию	ТУ 32.50.22-005-91142639-2018

п/п	Наименование показателя	Показатели		Методы испытаний
		НД	Испытания	
		сгибании и разгибании протеза в шарнирах		
16	Не обшитые края кожаных деталей	Должны быть заглажены и продорожены	Соответствует требованию	ТУ 32.50.22-005-91142639-2018
17	Расстояние между блочками, мм	25±2	25	ТУ 32.50.22-005-91142639-2018

**Заключение:**

**По результатам проведенных исследований (анализа):** Протезы нижних конечностей с жесткими приемными гильзами, изготавливаемые по индивидуальным заказам. Изготовлены в соответствии с ТУ 32.50.22-005-91142639-2018, **выпускаемые** Общество с ограниченной ответственностью «ЮЖНЫЙ РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ПРОТЕЗИРОВАНИЯ И ОРТОПЕДИИ», Адрес: Россия, 350042, г. Краснодар, ул. им. 40-летия Победы, 14/2, помещение 4, ИНН: 2310175798, ОГРН: 1142310000887, **соответствуют:** ТУ 32.50.22-005-91142639-2018.

Исполнитель

Г. И. Куликов

Настоящий протокол испытаний (исследований) распространяется только на объект, подвергнутый испытаниям (исследованиям).

**Запрещается** полная или частичная публикация (перепечатка) настоящего протокола без письменного разрешения Испытательной лаборатории ООО «Прогресс».

**Примечание:** заключение оформлено по требованию Заявителя.