

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 ± 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.