

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)****№43182-ПРГ/24 от 19.02.2024**

1	Объект	Протезы нижних конечностей модульные, изготавливаемые по индивидуальным заказам. Изготовлены в соответствии с ТУ 32.50.22-001-91142639-2018
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 № 43182 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 32.50.22-001-91142639-2018
9	Результаты	Таблица №1

Таблица №1

п/п	Наименование показателя	Показатели		Методы испытаний
		НД	Испытания	
1	Размеры протезов, шифры применяемых узлов	Должны соответствовать данным, указанным в медицинском заказе и в соответствующем комплекте документации	Соответствует требованию	ТУ 32.50.22-001-91142639-2018
2	Протезы	Должны быть ремонтпригодными в течение всего срока службы	Соответствует требованию	ТУ 32.50.22-001-91142639-2018
3	Узлы протезов	Должны выдерживать статические и циклические нагрузки	Соответствует требованию	ТУ 32.50.22-001-91142639-2018
4	Материалы протеза, примыкающие к телу пользователя	Должны быть устойчивы к воздействию агрессивной биологической жидкости организма человека – пота, мочи	Соответствует требованию	ТУ 32.50.22-001-91142639-2018
5	Материалы протеза	Должны быть устойчивы к санитарно-гигиенической обработке растворами нейтральных моющих средств или раствором детского мыла	Соответствует требованию	ТУ 32.50.22-001-91142639-2018
6	Конструкция протеза	Должна обеспечивать удобство пользования им при надевании и снятии	Соответствует требованию	ТУ 32.50.22-001-91142639-2018
7	Обойма вакуумного клапана	Должна быть прочно и герметично установлена в приемную гильзу и не должна выступать вовнутрь приемной гильзы	Соответствует требованию	ТУ 32.50.22-001-91142639-2018
8	Оболочка косметическая силиконовая	Должна быть приклеена к приемной гильзе по контуру прилегания высотой не менее	Соответствует требованию	ТУ 32.50.22-001-91142639-2018

п/п	Наименование показателя	Показатели		Методы испытаний
		НД	Испытания	
		15±3,0 мм от верхнего края гильзы		
9	В протезе	Не допускаются: - люфты в неподвижных соединениях модульных узлов; - проворот стыкуемых модульных узлов относительно друг друга; - появление стука, шума, скрипа при ходьбе на протезе.	Отсутствуют	ТУ 32.50.22-001-91142639-2018
10	Схема построения протеза	Должна обеспечивать подкосоустойчивость пользователя в статике и динамике	Соответствует требованию	ТУ 32.50.22-001-91142639-2018
11	Укорочение протеза, см, не более	2 ± 1	1,3	ТУ 32.50.22-001-91142639-2018

Заключение:

По результатам проведенных исследований (анализа): Протезы нижних конечностей модульные, изготавливаемые по индивидуальным заказам. Изготовлены в соответствии с ТУ 32.50.22-001-91142639-2018, **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 32.50.22-001-91142639-2018.

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.