

Составлен ВНИИИМТ.

Ведущий по испытаниям - Берлина Т.Н. - вед. инженер ВНИИИМТ

Члены комиссии: Бокова Л.Б. - инженер I кат. ВНИИИМТ

Бугров С.Л. - директор МП "Редокс"

Титов С.С. - вед. инженер ВНИИИМТ

1. В период с 28 января по 5 февраля 1991г. на основании приказа по ВНИИИМТ № 139 от 31 января 1991г. были проведены приемочные технические испытания опытных образцов комплектов аурикулярных кнопок и акупунктурных игл, разработанных МП "Редокс" г. Нижний Новгород, на основании решения комиссии Комитета по новой медицинской технике МЗ СССР протокол № от 14 января 1991г. Разработка проводилась без составления МТТ.

Технические испытания проводились на базе ВНИИИМТ.

2. Для проведения испытаний были предъявлены:

- опытные образцы комплектов : аурикулярных кнопок и акупунктурных микроигл № 1, 2, 3, 4 и 5;
- программа и методика испытаний тЮ 23.01.001 ПМ ;
- проект технических условий МПБ.000.001 и МПБ.000.002 ТУ
- этикетка МПБ.000.001 ЭТ и МПБ.000.002 ЭТ;
- акты предварительных испытаний;
- заключение о токсикологической экспертизе;
- фотографии.

3. Комплекты предназначены для лечения иглоукальванием в игло-рефлексотерапии. Комплекты предназначены для применения в клиниках, больницах.

В комплект игл входят иглы различной длины от 15 до 800 мм, общее количество 20 шт. В комплект кнопок входя кнопки различного диаметра от 2 до 4 мм, общее количество 80 шт.



16
[Handwritten signature]

Комплекты изготовлены из нержавеющей стали марки 12Х18Н10Т и нейзильбера марки МН1 15-20. Параметры шероховатости для кнопок и игл не более 0,25 мкм, для ручек - 1,25 мкм, радиус притупления острия не более 0,03 мм. Масса ^{комплекта} игл - не более 0,006 кг, а комплекта кнопок - не более 0,002 кг.

По устойчивости к климатическим факторам комплекты изготавливаются в исполнении УХЛ и О категории 4.2 по ГОСТ 15150.

В комплект поставки входит этикетка, стеклянная пробирка с пробкой, упаковочная коробка.

4. ВНИИИМГ провел технические испытания комплектов соответствии с утвержденной программой и методикой испытаний.

Комиссия считает возможным зачесть в качестве приемочных испытания по следующим пунктам технических условий:

по МГПБ.000.001 ТУ - пп. I.3.3, I.3.5 и I.3.8 (при эксплуатации)

по МГПБ.000.002 ТУ - пп. I.3.4, I.3.7 и I.3.12 (при эксплуатации).

Испытания по пп. I.3.8 и I.3.9 МГПБ.000.001 ТУ и по пп. I.3.12 и I.3.13 МГПБ.000.002 ТУ при транспортировании не проводились из-за отсутствия транспортной тары.

5. Представленные опытные образцы приемочные технические испытания выдержали и соответствуют требованиям проектов ТУ, кроме устойчивости к климатическим и механическим испытаниям при транспортировании.

Испытания по этим пунктам провести как комиссии Комитета и протоколы испытаний представить во ВНИИИМГ.

6. Комиссия рекомендует передать комплекты на клинические испытания в медицинские учреждения определенные комиссией комитета по новой медицинской технике МЗ СССР.



17
[Handwritten signature]

7. Конструкторская и текстовая документация выполнены в полном объеме и в соответствии с ЕСКД.

Проекты технических условий и этикетки прошли экспертизу во ВНИИИМТ. Все замечания экспертизы учтены. ТУ и ЭТ могут быть согласованы после устранения замечаний по результатам технических и клинических испытаний по представлению Акта об устранении замечаний.

8. Комплекты аурикулярных кнопок и акупунктурных игл соответствуют современному мировому уровню. За аналоги взяты комплекты игл и игл-кнопок для акупунктуры производства СССР (г.Казань) и игла-кнопка и микроигла производства Японии фирма "Канакен".

Заключение о НТУ утверждено директором ВНИИИМТ.

- ПРИЛОЖЕНИЯ:
1. Фотографии комплектов
 2. Утвержденная программа и методика испытаний
 3. Протоколы технических испытаний
 4. Протоколы предварительных испытаний
 5. Ведомость соответствия требованиям проекта ТУ
 6. Заключение о научно-техническом уровне
 7. Заключение о токсикологической экспертизе

Ведущий по испытаниям

Члены комиссии

Т.Н. Берлина
Л.Б. Вокова
Л.С. Бугров

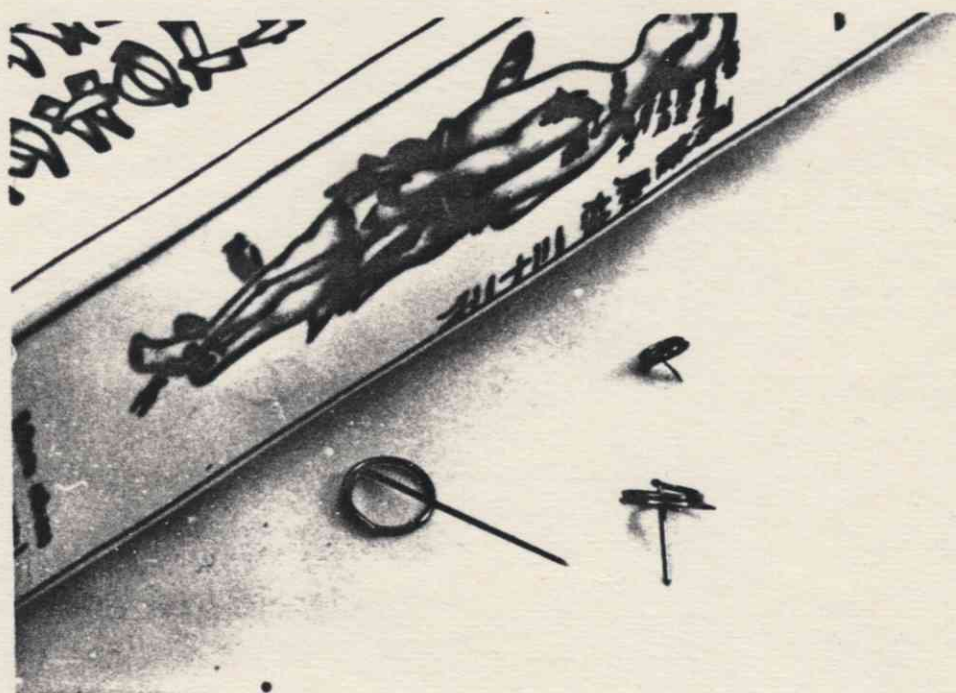
Т.Н. Берлина

Л.Б. Вокова

Л.С. Бугров



98
[Signature]



Кнопки аурикулярные



Иглы акупунктурные

99
[Handwritten signature]

