

OOO "CENTRO SCIENTIFICO NAZIONALE DI TOSSICOLOGIA
E SICUREZZA BIOLOGICA DEI DISPOSITIVI MEDICI"
(LABORATORIO DI ANALISI "TOSSICOLOGIA")

129301, Mosca, st. Kasatkina, 3, edificio 2, camera. per ITV 7,9,12,13,15,16,17,25,26.
labtox@list.ru

Certificato di accreditamento	APPROVO
Rosaaccreditamento	Capo II
N POCC RU.0001.21HM55	Dottore in Scienze Tecniche, prof. N.E. Benyaev
dal 25.03.2016	
(data inserita nel registro	NSC Test Texical Devices Medical Devices-Lad
persone accreditate 07.09.2015)	"26 novembre 2021r.

PROTOCOLLO DEL TEST TOSSICOLOGICO
№ 2283 del 26 novembre 2021

Nome del prodotto: correttore di stato funzionale domestico (KFS) braccialetto TU
22.19.73-001-41566943-2021.

Scopo del prodotto: proteggere il corpo umano dall'influenza di campi elettromagnetici esterni, comprese le radiazioni elettromagnetiche di vari dispositivi radioelettronici mediante il metodo di deboli effetti non termici sulle cellule del corpo umano da parte di ferromagneti precedentemente polarizzati.

Ulteriori informazioni: materiali a contatto con il corpo umano: 1. Mescola di gomma siliconica (TU 22.19.73-001-39430359) - bracciale.

Produttore: Russia, Planet of Regions LLC.

Indirizzo effettivo del produttore: Russia, 109240, Mosca, st. Verhnyaia Radishchevskaya, 9A, edificio 2, 2° piano, stanza 206.

Richiedente: Planet of Regions LLC.

Cliente di test: Planet of Regions LLC.

L'atto di campionamento: datato di 08 novembre 2021 (000 "NSC of Toxicological and Biological Safety of Medical Devices").

I test sono state eseguite secondo i documenti:

GOST ISO 10993-1-2011 Prodotti medici. Valutazione dell'effetto biologico dei dispositivi medici.

Parte 1: Valutazione ed esame.

GOCT ISO 10993-5-2011 Dispositivi medici. Valutazione dell'effetto biologico dei dispositivi medici.

Parte 5. Studi di citotossicità: metodi in vitro.

GOCT ISO 10993-10-2011 Dispositivi medici. Valutazione dell'effetto biologico dei dispositivi medici.

Parte 10. Studi irritanti e sensibilizzanti.

GOCT ISO 10993-12-2015 Dispositivi medici. Valutazione dell'effetto biologico dei dispositivi medici.

- **Parte 12: Preparazione dei campioni di controllo.**

GOST R 52770-2016 Dispositivi medici. Requisiti di sicurezza. Metodi di test sanitario - chimico e tossicologico.

- GOST 31209-2003 "Contenitori per sangue e suoi componenti. Requisiti di sicurezza chimica e biologica e metodi di prova".

- GOST 31870-2012 "Acqua potabile. Determinazione del contenuto di elementi mediante spettrometria atomica"

- GOST R 55227-2012 Acqua. Metodi per determinare il contenuto di formaldeide
MUK 4.1.3166-14 Determinazione gascromatografica di esano, eptano, acetaldeide, acetone, acetato di etile, acetato di metile, metanolo, isopropanolo, acrilonitrile, n-propanolo, acetato di n-propile, acetato di butile, isobutanolo, n-butanolo, benzene, toluene, etilbenzene, m-o- e p-xilene, isopropilbenzene, stirene, alfa-metilstirene in acqua ed estratti acquosi da materiali di varia composizione.

MUK 4.1.3171-14 Determinazione gascromatografica di acetaldeide, acetone, acetato di metile, metanolo, etanolo, n-butanolo, benzene, toluene, etilbenzene, m-o- e p-xilene, isopropilbenzene, stirene, alfa-metilstirene in acqua ed estratti acquosi da materiali di varia composizione.

- MP No. 01.025-07 Determinazione gascromatografica dimetil, dimetil tereftalato, dietilftalato, butilbenzilftalato, bis(2-etilesil)ftalato e diottilftalato in estratti acquosi da materiali di varia composizione.

Condizioni climatiche: condizioni di prova normali.

Caratteristiche testate e mezzi di test utilizzati

Nome dell'indicatore

igienico-chimiche

riduzione delle impurità

Modificazione del pH dell'estratto

Assorbimento UV

Sostanze determinate con metodi GLC e HPLC

Determinazione dei metalli nell'estratto del prodotto

Tossicologico

Effetto irritante sulla pelle degli animali:

- valutazione della gravità dell'eritema, in punti:

0-nessun eritema;

1 - eritema molto lieve (appena percettibile, rosa

leggero gonfiore);

2-eritema ben definito (tono rosa-rosso, gonfiore moderato);

3- eritema moderato (tono rosso, pronunciato edema);

4-eritema nettamente espresso (rosso scuro) con formazione di una crosta.

- valutazione della gravità dell'edema cutaneo, in punti:

0 - assenza di edema;

1-lievissimo edema (leggermente evidente);

3-moderato edema (sporgente sopra la superficie della pelle di circa 1 mm);

4-edema pronunciato (comune, sporgente sopra la superficie della pelle di oltre 1 mm).

-sintomi clinici di intossicazione (sì/no)

-mortalità (sì/no).

Studio di citotossicità su una coltura in sospensione a breve termine di cellule mobili:

- indice di tossicità 70-120%. (sterile-non sterile) (in subappalto n. 00263/03-10 con FBU Healthcare Center for Hygiene and Epidemiology a Mosca. Numero di registrazione univoco nel registro delle persone di accreditamento RA.RU.21PP96).

2 - Mezzo di prova

Burette 2-2-5-0.02 con rubinetto a terra;

bilance da laboratorio 1702 №

3401148; cronometro "SOS PR 26-2-010",

№ 7088; vetreria per laboratorio di

misurazione, reagenti chimici.pHmetro

"Ekoniks-expert" "EXPERT-pH", № 2017

con elettrodo ESK-10601/7 № 09558,

vetreria da laboratorio. Cromatografo

liquido "Shimadzu" "LC-20 Prominence",

SPD-20A, № L20134370028/

L20104370173; gascromatografo

"Crystallux-4000M", versione 2 con modulo

PID / PID / PID, № 1971, vetreria da

laboratorio. Spettrometro ad assorbimento

atomico "KORTEK" "QUANT.Z", № 031

Ratti o conigli bianchi, siringhe da 2 ml o

contagocce, spatole di vetro, lente

d'ingrandimento, bilance elettroniche "PVM-3/6-ZhKI-P", №214721.

Sperma di toro in azoto liquido, supporto per la determinazione della motilità di una

sospensione di spermatozoi tipo AT-05, vetreria da laboratorio, reagenti secondo la metodologia di ricerca.

2. RISULTATI DEL TEST

Sanitario-chimico

Nome dell'indicatore

Il valore consentito non è superiore a 1,0 ml

Impurità riducenti

2. RISULTATI DEL TEST

Sanitario-chimico	Il valore consentito non è superiore a 1,0 ml 0,02 N soluzione tio solfato di sodio entro +/-1,0	Risultati del test	Conclusioni
Nome dell'indicatore			
Impurità riducenti		0,04	corrisponde
Modifica del pH dell'estratto		0,68	corrisponde
assorbimento dei raggi ultravioletti:	non più di 0,300 pollici gamma 220-360	0,071	corrisponde
Sostanze determinate con metodi GLC e HPLC (mg/l):			
- formaldeide	non più di 0,100	inferiore a 0,002	corrisponde
- alcool metilico	non più di 0,200	inferiore a 0,050	corrisponde
- stirene	non più di 0,010	inferiore a 0,005	corrisponde
- acetaldeide	non più di 0,200	inferiore a 0,010	corrisponde
- fenolo	non più di 0,050	inferiore a 0,005	corrisponde

Determinazione dei metalli nell'estratto del prodotto (mg/l): - cadmio - rame - piombo - lattina - ferro - zinco - cromo	non più di 0,001 non più di 1,00 non più di 0,030 non più di 1,00 non più di 0,300 non più di 1,00 non più di 0,100	inferiore a 0,0001 inferiore a 0,001 inferiore a 0,001 inferiore a 0,005 inferiore a 0,040 inferiore a 0,001 inferiore a 0,001	corrisponde corrisponde corrisponde corrisponde corrisponde corrisponde corrisponde
Tossicologico Effetto irritante sulla pelle degli animali: - valutazione della gravità eritema, in punti - valutazione della gravità dell'edema cutaneo, in punti - sintomi clinici di intossicazione - mortalità	0 0 No No	0 0 No No	corrisponde corrisponde corrisponde corrisponde
Studio della citotossicità su una coltura in sospensione di cellule mobili: - indice di tossicità	Dal 70% al 120%	112,4%	corrisponde

CONCLUSIONI

Correttore di stato funzionale domestico (KFS) braccialetto TU 22.19.73-001-41566943-2021 sono atossici, rispettano i requisiti della documentazione normativa.

Esecutore responsabile:

Ricercatore

Kalashnikova O.M.

Questo protocollo si applica solo ai campioni che sono stati testati. La ristampa totale o parziale di questo protocollo non è consentita senza il permesso di IL.