



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ  
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ  
ИЛ ПО ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИМ ИСПЫТАНИЯМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Свидетельство об аккредитации  
РОСЗДРАВНАДЗОРА  
№ 040-АКО  
от «18» февраля 2011 г.

«УТВЕРЖДАЮ»  
Генеральный директор  
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора  
И. М. Козлов  
«28» августа 2012 г.

ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 110-12 от 28.08.2012 г.

**Наименование изделия:** Электроды токопроводящие терапевтические производства ООО «Каскад-ФТО». ТУ 9444-010-18614665-2012. Перечень изделий по приложению.

**Назначение изделия или материала:** Физиотерапия. Для лечебного воздействия электрическим током.

**Вид контакта с организмом:** Кратковременный контакт с неповреждёнными кожными покровами (хлопчатобумажная ткань, токопроводящая резина). Токораспределительные элементы – контакт опосредованный.

**Причины исследования:** Испытания медицинского изделия для целей регистрации в Росздравнадзоре РФ.

**Изделие представлено на испытания:** ООО «Каскад-ФТО».

**Испытания проведены на основании:** письма ООО «Каскад-ФТО» без № без даты.

**Испытания проведены в соответствии с документами:** Стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993-2009 «Оценка биологического действия медицинских изделий»: «Ч. 1. Оценка и исследования»; «Ч. 2. Требования к обращению с животными»; «Ч. 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации»; «Ч. 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»; «Ч. 11. Исследование общетоксического действия»; «Ч. 12. Приготовление проб и контрольные образцы»; «Ч. 18. Исследование химических свойств материалов». ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний». ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность». «Сборник руководящих методических материалов по токсикологическим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987.

**1. Наименование применяемых материалов, НД на них или рецептурный состав, способ стерилизации изделия:** Гидрофильная ХБ прокладка – отбеленная ткань (ГОСТ 29298). Токораспределительный элемент: углеродная ткань УУТ-2 (УУТ-2Р) (ТУ 6-06 И78-85); листовой свинец (ГОСТ 9559, ГОСТ 3778); листовой алюминий (ГОСТ 21631). Токоподвод: ПЭВД (ГОСТ 16337 с прикреплённым на нём токопроводящим слоем из углеродной ткани УУТ-2 (УУТ-2Р) (ТУ 6-06 И78-85) или смеси резиновой электропроводящей (СЭТ-1 ТУ 38.103587-85) или листового свинца (ГОСТ 9559, ГОСТ 3778) или тонколистовой нержавеющей стали (ГОСТ 5582). Санитарная обработка в соответствии с МУ 287-113. Конструкция электродов имеет два варианта исполнения: электрод полностью выполнен из электропроводящей резины; электрод имеет многослойную конструкцию (токоподвод, токораспределительный элемент, гидрофильная ХБ секция). Токсикологические и санитарно-химические испытания проводили с образцами; токораспределительный элемент свинцовый в гидрофильной ХБ секции (1);



токораспределительный элемент алюминиевый в гидрофильной хлопчатобумажной секции (2); токораспределительный элемент углеродный (3); электрод из электропроводящей резины (4); токоподвод из ПЭВД, ткань углеродная (5); токоподвод из стали (6).

## 2. Краткое изложение результатов испытаний:

**2.1. Санитарно-химические испытания:** Изменение значения pH водных вытяжек 1-6 в сравнении с контролем составило 0,03-1,00 (допустимое  $\pm 1,00$ ). Восстановительные примеси в вытяжках из образцов (1, 3-5), выраженные в объеме 0,02 н. раствора тиосульфата натрия, затраченного на их определение, составили 0,04-0,34 мл (допустимое - 1,00 мл). Максимальное значение оптической плотности (1, 3-5) в интервале длин волн 220-360 нм составило 0,015-0,117 (допустимое - 0,300). Содержание формальдегида, определяемое СФ методом (1, 3-5), составило 0,003-0,028 мг/л (допустимое - 0,100 мг/л). Миграция металлов в вытяжки (1, 2, 6), определяемая методом ААС, составила (в мг/л): железо 0,020-0,060. Содержание меди, цинка, алюминия в вытяжке 2 составило 0,038; 0,070; 0,420; хрома (6) 0,003; свинца (1) 0,030 при допустимых значениях соответственно: 0,300; 1,000; 1,000; 0,500; 0,100; 0,030 (мг/л).

**2.2. Токсикологические испытания:** Изучение раздражающего и сенсибилизирующего действия вытяжек проводили в условиях повторных накожных аппликаций вытяжек из образцов белым крысам с использованием провокационной внутрикожной пробы. На протяжении всего периода наблюдения не отмечено гибели опытных животных, изменений внешнего вида, поведения, двигательной активности по сравнению с контрольной группой животных. Сенсибилизирующего и раздражающего действия не обнаружено. На вскрытии животных макроскопически не выявлено патологических изменений внутренних органов и тканей подопытных животных. Коэффициенты масс внутренних органов и соотношение коэффициентов масс иммунокомпетентных органов (тимус и селезенка) опытных животных не имеют статистически достоверных отличий от аналогичных показателей контрольных животных.

**3. Выводы по результатам испытаний:** Электроды токопроводящие терапевтические по токсикологическим и санитарно-химическим показателям отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, кратковременно контактирующим с неповрежденными кожными покровами.

## 4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ


Электроды токопроводящие терапевтические производства ООО «Каскад-ФТО» по ТУ 9444-010-18614665-2012, нетоксичны, отвечают требованиям нормативной документации. Перечень изделий по приложению.


Начальник отдела токсикологических испытаний  
и исследований материалов и медицинских  
изделий, руководитель ИЛ, к. м. н.


Ответственные за испытания:

Старший научный сотрудник

Ведущий научный сотрудник, к. х. н.

  
Перова Н. М.

  
Карамышева А. В.

  
Маклакова И. А.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ  
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ  
ИЛ ПО ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИМ ИСПЫТАНИЯМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Свидетельство об аккредитации  
РОСЗДРАВНАДЗОРА  
№ 040-АКО  
от «18» февраля 2011 г.

«УТВЕРЖДАЮ»  
Генеральный директор  
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора  
И. М. Козлов  
«28» августа 2012 г.


Приложение к токсикологическому заключению № 110-12 от 28.08.2012 г.  
Электроды токопроводящие терапевтические производства ООО «Каскад-ФТО».  
ТУ 9444-010-18614665-2012.

1. Электрод токопроводящий терапевтический с токораспределительным элементом из углеродной ткани, прямоугольный, размеры (30x60, 40x50, 40x110, 40x170, 45x210, 50x50, 50x70, 50x100, 60x80, 60x100, 60x170, 60x200, 70x70, 70x110, 70x230, 80x100, 80x120, 80x160, 80x200, 80x250, 90x140, 100x100, 100x150, 100x350, 120x170, 130x190, 140x500, 150x200, 160x250, 170x290, 200x300) мм.
2. Электрод токопроводящий терапевтический с токораспределительным элементом из углеродной ткани, глазной, размеры (30x60) мм.
3. Электрод токопроводящий терапевтический с токораспределительным элементом из углеродной ткани, ушной, размеры (90x100, 110x130) мм.
4. Электрод токопроводящий терапевтический с токораспределительным элементом из углеродной ткани, горловой, размеры (70x110, 100x150) мм.
5. Электрод токопроводящий терапевтический с токораспределительным элементом из углеродной ткани, грудной, размеры (150x50) мм.
6. Электрод токопроводящий терапевтический с токораспределительным элементом из углеродной ткани, полумаска Бергонье, размеры (120x170, 160x190) мм.
7. Электрод токопроводящий терапевтический с токораспределительным элементом из углеродной ткани, воротник по Шербаку, размеры (160x300, 240x320, 250x440, 380x440) мм.
8. Электрод токопроводящий терапевтический с токораспределительным элементом из свинца, прямоугольный, размеры (30x60, 40x50, 40x110, 40x170, 45x210, 50x50, 50x70, 50x100, 60x80, 60x100, 60x170, 60x200, 70x70, 70x110, 70x230, 80x100, 80x120, 80x160, 80x200, 80x250, 90x140, 100x100, 100x150, 100x350, 120x170, 130x190, 140x500, 150x200, 160x250, 170x290, 200x300) мм.
9. Электрод токопроводящий терапевтический с токораспределительным элементом из свинца, глазной, размеры (30x60) мм.
10. Электрод токопроводящий терапевтический с токораспределительным элементом из свинца, ушной, размеры (90x100, 110x130) мм.
11. Электрод токопроводящий терапевтический с токораспределительным элементом из свинца, горловой, размеры (70x110, 100x150) мм.
12. Электрод токопроводящий терапевтический с токораспределительным элементом из свинца, грудной, размеры (150x50) мм.
13. Электрод токопроводящий терапевтический с токораспределительным элементом из свинца, полумаска Бергонье, размеры (120x170, 160x190) мм.
14. Электрод токопроводящий терапевтический с токораспределительным элементом из свинца, воротник по Шербаку, размеры (160x300, 240x320, 250x440, 380x440) мм.
15. Электрод токопроводящий терапевтический с токораспределительным элементом из алюминия, прямоугольный, размеры (30x60, 40x50, 40x110, 40x170, 45x210, 50x50, 50x70, 50x100, 60x80, 60x100, 60x170, 60x200, 70x70, 70x110, 70x230, 80x100, 80x120, 80x160, 80x200, 80x250, 90x140, 100x100, 100x150, 100x350, 120x170, 130x190, 140x500, 150x200, 160x250, 170x290, 200x300) мм.
16. Электрод токопроводящий терапевтический с токораспределительным элементом из алюминия, глазной, размеры (30x60) мм.
17. Электрод токопроводящий терапевтический с токораспределительным элементом из алюминия,



- ушной, размеры (90x100, 110x130) мм.
18. Электрод токопроводящий терапевтический с токораспределительным элементом из алюминия, горловой, размеры (70x110, 100x150)мм.
  19. Электрод токопроводящий терапевтический с токораспределительным элементом из алюминия, грудной, размеры (150x50)мм.
  20. Электрод токопроводящий терапевтический с токораспределительным элементом из алюминия, полумаска Бергонье, размеры (120x170, 160x190) мм.
  21. Электрод токопроводящий терапевтический с токораспределительным элементом из алюминия, воротник по Шербаку, размеры (160x300, 240x320, 250x440, 380x440) мм.
  22. Электрод токопроводящий терапевтический из токопроводящей резины, прямоугольный, размеры (25x35, 30x30, 35x55, 40x40, 50x50, 60x60, 60x80, 50x100, 70x70, 80x80, 80x120) мм.
  23. Электрод токопроводящий терапевтический из токопроводящей резины, круглый, размеры (ø20, ø25, ø30, ø40, ø50, ø60) мм.
  24. Гидрофильная хлопчатобумажная прокладка, прямоугольная, размеры (30x60, 40x50, 40x110, 40x170, 45x210, 50x50, 50x70, 50x100, 60x80, 60x100, 60x170, 60x200, 70x70, 70x110, 70x230, 80x100, 80x120, 80x160, 80x200, 80x250, 90x140, 100x100, 100x150, 100x350, 120x170, 130x190, 140x500, 150x200, 160x250, 170x290, 200x300) мм.
  25. Гидрофильная хлопчатобумажная прокладка, глазная, размеры (30x60) мм.
  26. Гидрофильная хлопчатобумажная прокладка, ушной, размеры (90x100, 110x130) мм.
  27. Гидрофильная хлопчатобумажная прокладка, горловой, размеры (70x110, 100x150) мм.
  28. Гидрофильная хлопчатобумажная прокладка, грудной, размеры (150x50)мм
  29. Гидрофильная хлопчатобумажная прокладка, полумаска Бергонье, размеры (120x170, 160x190) мм.
  30. Гидрофильная хлопчатобумажная прокладка, воротник по Шербаку, размеры (160x300, 240x320, 250x440, 380x440) мм.
  31. Токораспределительный элемент из свинца, прямоугольный, размеры (30x60, 40x50, 40x110, 40x170, 45x210, 50x50, 50x70, 50x100, 60x80, 60x100, 60x170, 60x200, 70x70, 70x110, 70x230, 80x100, 80x120, 80x160, 80x200, 80x250, 90x140, 100x100, 100x150, 100x350, 120x170, 130x190, 140x500, 150x200, 160x250, 170x290, 200x300) мм.
  32. Токораспределительный элемент из свинца, глазной, размеры (30x60) мм.
  33. Токораспределительный элемент из свинца, ушной, размеры (90x100, 110x130) мм.
  34. Токораспределительный элемент из свинца, горловой, размеры (70x110, 100x150) мм.
  35. Токораспределительный элемент из свинца, грудной, размеры (150x50) мм.
  36. Токораспределительный элемент из свинца, полумаска Бергонье, размеры (120x170, 160x190) мм.
  37. Токораспределительный элемент из свинца, воротник по Шербаку, размеры (160x300, 240x320, 250x440, 380x440) мм.
  38. Токораспределительный элемент из алюминия, прямоугольный, размеры (30x60, 40x50, 40x110, 40x170, 45x210, 50x50, 50x70, 50x100, 60x80, 60x100, 60x170, 60x200, 70x70, 70x110, 70x230, 80x100, 80x120, 80x160, 80x200, 80x250, 90x140, 100x100, 100x150, 100x350, 120x170, 130x190, 140x500, 150x200, 160x250, 170x290, 200x300) мм.
  39. Токораспределительный элемент из алюминия, глазной, размеры (30x60) мм.
  40. Токораспределительный элемент из алюминия, ушной, размеры (90x100, 110x130) мм
  41. Токораспределительный элемент из алюминия, горловой, размеры (70x110, 100x150) мм.
  42. Токораспределительный элемент из алюминия, грудной, размеры (150x50) мм.
  43. Токораспределительный элемент из алюминия, полумаска Бергонье, размеры (120x170, 160x190) мм.
  44. Токораспределительный элемент из алюминия, воротник по Шербаку, размеры (160x300, 240x320, 250x440, 380x440) мм.
  45. Токоподвод из токопроводящего силикона, прямоугольный, размер (30x20x1800) мм.
  46. Токоподвод из токопроводящего силикона, круглый, диаметр 20мм, длина 1800 мм.
  47. Токоподвод из углеродной ткани, прямоугольный, размер (30x20x1800) мм.
  48. Токоподвод из свинца, прямоугольный, размер (30x20x1800) мм.
  49. Токоподвод из свинца, круглый, диаметр 20мм, длина 1800 мм.
  50. Токоподвод из стали, прямоугольный, размер (20x13x1800) мм.
  51. Токоподвод из стали, круглый, диаметр 20мм, длина 1800 мм.
  52. Токоподвод со штекером диаметром 2 мм, длина 1800 мм.
  53. Токоподвод с зажимом типа «крокодил», длина 1800 мм.

Начальник отдела токсикологических испытаний  
и исследований материалов и медицинских  
изделий, руководитель ИЛ, к. м. н.

 Перова Н. М.