

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека

(ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора)

**ПРОВАЙДЕР ПРОВЕРОК КВАЛИФИКАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ ПОСРЕДСТВОМ ПРОВЕДЕНИЯ МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ
СРАВНИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ – СВИДЕТЕЛЬСТВО № K01.031 от 11.03.12**

Утверждаю

И.о. Главного врача

ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора



В.Г. Сенникова

«17» 04 2015 г.

**Сводный отчет результатов участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях
1 этапа 2015 г.**

образец для проверки квалификации ОК 1А08/15
шифрОК

Образец для проверки квалификации по определению стерильности изделий медицинского назначения одного наименования (шовный материал) ОК 1А08/15 представлен контейнером:

Код образца	Объект исследования	Определяемый показатель	Характеристика образца
ОК 1А08/15	изделия медицинского назначения одного наименования (шовный материал)	стерильность	нестерильно

Критерии оценки результатов испытаний:

«удовлетворительно» - соответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристикам образца (ОК 1А08/15);

«неудовлетворительно» - несоответствие результатов исследований, представленных ИЛ-участниками МСИ, характеристикам образца (ОК 1А08/15).

Сводная информация о результатах участия ИЛ в раунде

Информация о полученных результатах испытаний		Определение стерильности
Результат, %	Удовлетворительно	98,6
	Неудовлетворительно	1,4
Число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ	Всего	72
	Удовлетворительно	71
	Неудовлетворительно	1

Результаты участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях приведены в сводной таблице.

Ответственный за проведение МСИ

Паршина

А.В. Паршина

Сводная таблица
оценки качества результатов испытаний образца для проверки квалификации
по определению стерильности изделий медицинского назначения одного наименования (шовный материал)
ОК 1А08/15

№ п/п	Кодовый номер ИЛ	Стерильность		
		Результат испытаний	Обозначение НД на метод испытаний, методика испытаний	Заключение
1.	1187	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
2.	1208	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
3.	1275	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
4.	1282	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
5.	1601	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
6.	1640	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
7.	2099	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
8.	2120	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
9.	2124	нестерильно	МУК 4.2.2942-11, МУ-287-113	удовлетворительно
10.	2169	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
11.	2226	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
12.	2260	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
13.	2318	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
14.	2336	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
15.	2363	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
16.	2429	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
17.	2458	нестерильно	МУК 4.2.2942-11, ГФ XII ч.1, ОФС 42-0066-07, стр. 155-157	удовлетворительно
18.	2639	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно

19.	2681	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
20.	2733	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
21.	2957	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
22.	3516	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
23.	3545	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
24.	3687	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
25.	3712	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
26.	3799	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
27.	3991	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
28.	4011	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
29.	4075	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
30.	4220	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
31.	4259	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
32.	4406	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
33.	4550	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
34.	4732	нестерильно	МУК 4.2.2942-11, МУ-287-113	удовлетворительно
35.	4984	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
36.	4994	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
37.	4997	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
38.	5142	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
39.	5489	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
40.	5508	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
41.	5518	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
42.	5553	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
43.	5586	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
44.	5607	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
45.	5715	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
46.	5929	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно

47.	5964	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
48.	6070	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
49.	6510	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
50.	6722	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
51.	6882	нестерильно	-	удовлетворительно
52.	7015	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
53.	7106	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
54.	7154	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
55.	7316	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
56.	7493	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
57.	7729	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
58.	7857	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
59.	7980	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
60.	7998	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
61.	8022	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
62.	8154	стерильно	СанПиН 2.1.3.2630-10	неудовлетворительно
63.	8164	нестерильно	МУК 4.2.2942-11, МУ № 15-6/34	удовлетворительно
64.	8603	нестерильно	-	удовлетворительно
65.	8938	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
66.	8963	нестерильно	МУК 4.2.2942-11, МУ № 15-6/34	удовлетворительно
67.	9007	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
68.	9077	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
69.	9100	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
70.	9249	нестерильно	МУ-287-113	удовлетворительно
71.	9756	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно
72.	9803	нестерильно	МУК 4.2.2942-11	удовлетворительно