Bioetica

# ЛАБОРАТОРНЫЕ ИСПЫТАНИЯ

исследовательского центра BioEtica

# Содержание

О компании 2
Наши услуги 3
Контейнеры для сбора крови 4
Иглы медицинские стерильныеоднократного применение 4
Лор шпатель 6
Иглодержатель 6
Бинты гипсовые медицинские 7
Бинты полиуретановы ортопедические 7
Пакеты перевязочные медицинские 8
Медицинские очки 8
Шины ортопедические полиуретановые 9
Салфетки и отрезы марлевые медицинские 9
Ткани для специальной одежды 10
Комплект противочумный 10
Одежда для защиты от инфекционных агентов 11
Изделия медицинского назначения из нетканного материала 12
Хирургическая одежда и белье 12
Субстанции 13
Вода для инъекции 14
Вода очищенная 14
Воды питьевые 15
Вода дистиллированная 16
Материалы для пластиковых контейнеров 16
Силиконовое масло 17
Этанол 90% 17
Спирт изопропиловый 18
Водорода перекись раствор 18
Лекарственное растительное сырье 19
Растительные чаи 19
Аптечки индивидуальные 20
Перчатки медицинские 20
Вата медицинская гигроскопическая 21
Бинты марлевые медицинские 21
Марля медицинская 22
Средства перевязочного пластырного типа 23
Маски медицинские 23
Респираторы медицинские 24

## О компании

Испытательный центр ТОО “BioEtica”

Испытательный центр ТОО “BioEtica” аккредитован в системе аккредитации Республики Казахстан наВ соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (Аттестат Аккредитации № KZ.T.16.E1492 от 30.12.2022 г.)

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ САУДА ЖӘНЕ ИНТЕГРАЦИЯ МИНИСТРЛІГІНІҢ ТЕХНИКАЛЫҚ РЕТТЕУ ЖӘНЕ МЕТРОЛОГИЯ КОМИТЕТІ
ҰЛТТЫҚ АККРЕДИТТЕУ ОРТАЛЫҒЫ

**АККРЕДИТТЕУ АТТЕСТАТЫ**

KZ930B50EC7BC7BAA3

Аккредиттеу субъектілерінің тізіліміне тіркелген

**KZ.T.16.E1492**

30 Желтоқсан 2022 жылдан

30 Желтоқсан 2027 жылға дейін жарамды

**БСН:** 201040011633
**Қазақстан Республикасының аккредиттеу жүйесіндегі ұйымды аккредиттеу субъектісінің атауы:**
"BioEtica" жауапкершілігі шектеулі серіктестігі
**Заңды мекен-жайы:**
Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Қаратау ауданы, Тассай тұрғын үй алабы, Есалиев көшесі, 12
**Нақты мекен-жайы:**
Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Қаратау ауданы, Тассай тұрғын үй алабы, Есалиев көшесі, 12

**Сәйкестік:** ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий (ИЦ)

**Сәйкестікті бағалаудың объектілері:** Сынақ орталығы.

Аккредиттеу саласы ақпараттық жүйеде келтірілген.

# Наши услуги

Испытательный центр проводит полный спектр лабораторных анализов, испытаний и другие виды исследований сырья, полуфабрикатов, материалов, конструкций и готовой продукции для определения соответствия действующим техническим условиям и национальным, международным стандартам.

Контейнеры
для сбора образцов
венозной крови

Иглы
медицинские стерильные
однократного применения

Бинты гипсовые и
полиуретановые
медицинские,
шины ортопедические

Субстанции, сырье;

Перчатки медицинские,
напальчники медицинские

Одежда специальная
для защиты от
инфекционных агентов
Защитные костюмы,
хирургическая одежда

Средства индивидуальной
защиты органов дыхания
(маски, респираторы)

Лекарственное
растительное сырье

Вода
(для инъекции, очищенная,
дистиллированная, питьевая)

Средства перевязочные
пластырного типа,
лейкопластырь медицинский

## Контейнеры для сбора крови

Наши специалисты определяют нижеперечисленные характеристики контейнеров для сбора образцов венозной крови одноразовых, согласно международным и государственным стандартам ГОСТ ISO 6710-2011 и ГФ РК I, т. 1, п.2.6.1

- Материалы (внешний вид)
- Номинальная вместимость
- Втягиваемый (засасываемый) вместимость
- Минимальное свободное пространство
- Испытание на протекание
- Испытание на прочность
- Прочность приклеивания этикетки
- Добавки
- Стерильность
- Упаковка
- Маркировка
- Идентификация контейнера

## Иглы мединцинские, стерильные, одноразового применения

Следующие характеристики должны соответствовать стандарту ГОСТ 25046-2005

- Внешний вид
- Размеры и цветовое обозначение
- Смазка
- Острие иглы
- Чистота наружной и внутренней поверхности
- Допустимое содержание кислых и щелочных примесей
- Допустимое содержимое экстрагируемых металлов
- Определение числа частичек резиновой пробки, образовавшихся при прокаливании пробки иглой
- Коррозионная стойкость
- Упругость трубки иглы
- Прочность трубки иглы
- Острота острия иглы
- Отсутствие заусенцев
- Герметичность упаковки
- Уменьшения диаметра иглы
- Проходимость просвета канала
- Стерильность
- Бактериальные эндоксины
- Упаковка
- Маркировка

## Шпатель медицинский двухсторонний полимерный стерильный однократного применения Отоларингологический депрессор языка (Лор шпатель)

С Отоларингологическими шпателями испытания проводим ссылаясь на СТ РК 2687-2015 по следующим параметрам

- Внешний вид
- Цвет
- Масса
- Размеры
- Прочность и упругость к изгибу
- Стерильность
- Упаковка
- Маркировка

## Иглодержатель

Иглодержатель, предназначен для фиксации иглы и пробирки в момент взятия крови из вены. Иглодержатель должен соответствовать СТ РК-2681-2015

СТ 30986-1958-ТОО-04-2017 по следующим параметрам

- Внешний вид
- Размеры
- Масса
- Качество резьбы
- Прочность  крепления резьбы
- Упаковка
- Маркировка

## Бинты гипсовы медицинские

Нижеперечисленные характеристики определяются согласно международному стандарту ГОСТ 31626-2012

- Запах
- Внешний вид
- Линейные размеры
- Поверхностная плотность
- Осыпаемость
- Время смачивания
- Уровень вымывания гипсовой композиции
- Время образование устойчивой формы модельного образца
- Остаточная деформация
- Разрушающая нагрузка

## Бинты полуретановые ортопедические

Нижеперечисленные характеристики определяются в соответствии международному стандарту ГОСТ 3229-2018

- Внешний вид
- Комплектность
- Линейные размеры
- Поверхностная плотность
- Время смачивания
- Время образования устойчивой формы модельного образца
- Остаточная деформация при сжатии
- Разрушающая(выдерживаемая) нагрузка при сжатии
- Герметичность
- Растяжимость
- Определение запаха
- Зсоренность
- Влажость
- Упаковка
- Маркировка

## Ткани для специальной одежды

ГОСТ 11209-2014 ISO 22609-2004 ГОСТ 12088-77Для производства спецодежды используют специальные ткани, призванные обеспечивать надежную защиту от агрессивных условий окружающей среды. Спецовка необходима во всех сферах: пищевое производство, металлургия, нефтеперерабатывающая промышленность, строительство, медицина. Помимо этого форму должен носить обслуживающий персонал в гостиницах, торговых центрах и других общественных местах. Поэтому наши специалисты проводит испытания соответственно международным стандартам

- Линейные размеры
- Поверхностная плотность
- Плотность нитей
- Брызгоустойчивость
- Разрывная и раздирающая нагрузка
- Изменение размеров после мокрой обработки
- Воздухопроничаемость
- Водоупорность
- Способность водоотталкивания
- Кислотонепроницаемость
- Кислотостойкость
- Способность маслоталкивания
- Способность нефтеотталкивания
- Огнестоикость
- Нефтестоикость

## Комплект противочумный

Эти характеристики проходят испытания согласно стандарту СТ РК 2685-2015

- Внешний вид
- Размер
- Прочность соединения швов
- Комплектность
- Упаковка
- Маркировка

# Одежда специальная для защиты от инфекционных агентов

Так как одежда используется для защиты лиц в условиях повышенной опасности заражения. Наши специалисты тщательно проводит испытания по следующим параметрам

- Внешний вид
- Классификация (тип)
- Размеры
- Поверхностная плотность
- Проницаемость материала к химическим
- веществам
- Способность отталкиванию жидкостей
- Стойкость к действию агрессивных средств
- Прочность на разрыв
- Сопротивление раздиру
- Сопротивление к проколу
- Стойкость к истиранию
- Огнестойкость
- Прочность швов
- Проницаемость швов
- Сопротивление к проникновению загрязненных жидкостей под гидростатическим давлением
- Устойчивость к проникновению инфекционных агентов за счет механического контакта
- Устойчивость к проникновению загрязненных жидких аэрозолей
- Устойчивость к проникновению загрязнённых твердых частиц
- Брызгоустойчивость (сопротивление к брызгам по давлением )
- Микробиологическая чистота
- Стерильность
- Упаковка
- Маркировка

## Пакеты перевязочные медицинские, изделия медицинские ватно-марлевые

ГОСТ 22379-93 ГОСТ 1179-93 СТ РК 2673-2015 СП фирмы

- Внешний вид
- Линейные размеры
- Масса ваты
- Герметичность
- Стерильность
- Упаковка
- Маркировка

## Медицинские очки

ГОСТ 12.4.253-2013 (EN 166-2002)

- Внешний вид
- Классификация
- Поле зрения
- Размеры
- Защита глаз от капель и брызг жидкостей
- Устойчивость к запотеванию
- Масса
- Стерильность
- Упаковка
- Маркировка

## Шины ортопедические полиуретановые

при испытании характеристики определяются согласна стандарту СТ РК 3230-2018

- Внешний вид
- Комплектность
- Линейные размеры
- Поверхностная плотность
- Время образования устойчивой формы
- Остаточная деформация при сжатии
- Герметичность
- Упаковка
- Маркировка

## Салфетки и отрезы марлевые медицинские

Нижеперечисленные характеристики определяется согласно стандарту
ГОСТ 16427-93 СП фирмы  и СТ384-1958-16-ТОО-11-2020

- Внешний вид
- Герметичность упаковки
- Размеры
- Стерильность
- Поверхностная плотность
- Капиллярность
- Упаковка
- Маркировка

## Изделия медицинского назначения из нетканного материала

Стандарт СТ РК 2686-2015 распространяется на изделия медицинского назначения изготовленные из нетканого материала. а также проводим испытания по СП фирмы

- Внешний вид
- Размер
- Качества швов
- Прочность швов
- Стерильность
- Герметичность
- Поверхностная плотность материала
- Комплектность
- Упаковка
- Маркировка

## Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования

Данные медицинские изделия должны соответствовать ГОСТ EN 13795-1-2011 и ГОСТ EN 19795-2-2011

- Внешний Вид
- Размеры
- Микробная чистота
- Испытание на комфортность
- Водоупорность
- Впитываемость
- Прочность на разрыв в сухом состоянии
- Прочность на разрыв во влажном состоянии
- Прочность на растяжение в сухом состоянии
- Прочность на растяжение в мокром состоянии
- Микробная проницаемость в сухом состоянии
- Микробная проницаемость во влажном состоянии

# Субстанции

наши специалисты определяют субстании в соответствии ГФ РК 1, т. 1, стр 542

- Описание
- Растрворимость
- Идентификация
- Температура плавания
- Относительная плотность (плотность)
- Удельный показатель поглащения
- Показатель преломления
- Вязкость
- Показатель качества
  - -прозрачность
  - -цветность
  - -кислотность (щелочность) или pH
- Механические включения
- Родственные примеси
- Остаточное количество органических растворителей
- Легкообугливающиеся вещества
- Неоргонической онионы (хлориды, сульфаты, нитраты и.т.д)
- Потеря массе при высушивании
- Общая зола
- Сульфатная зола
- Тяжелые металлы
- Микробиологическая чистота
- Стерильность
- Количества определение
- Упаковка
- Маркировка

## Вода для инъекции

Вода для инъекции
ГФ РК, т. 2, стр. 165

- Описание
- Кислотность и щелочность
- Удельная электропроводность
- Окисляющие вещества
- Хлориды
- Нитраты
- Сульфаты
- Аммония соли
- Кальций и магний
- Тяжелые металлы
- Сухой остаток
- Механиеские включения; невидимые частицы
- pH
- Стерильность

## Вода очищенная

ГФ РК, т. 2, стр. 168

- Описание
- Кислотность и щелочность
- Удельная электропроводимость
- Окисляющие вещества
- Хлориды
- Нитраты
- Сульфаты
- Аммония соли
- Кальции и магний
- Тяжелые металы
- Сухой остаток
- pH
- Микробиологическая чистота

## Воды питьевые (со скважины, питьевые, расфасованные в емкости включая природные минеральные и питьевые столовые, лечебно столовые)

Человеческий глаз не в силах определить химическое или бактериальное загрязнение воды , поэтому без исследовательской лаборатории не обойтись. Грамотно проведем экспертизы согласно
СТ РК 1432-2005 СТ РК 452-2002 ГОСТ 32220-2013 СП, утв.Пр. МНЭ РК №26

- Запах при 20°-60°С
- Привкус при 20°С
- Цветность
- Мутность
- Водородный показатель (pH)
- Удельная электрическая проводимость
- Окисляемость перманганатная
- Сухой остаток
- Хлориды
- Сульфаты
- Нитраты
- Нитриты
- Гидрокабонаты и карбонаты
- Аммиак (по азоту)
- Фтор
- Цинк, серебро, молибден, кадмий, алюминий, барий, берилий, кобальт, литий,натрий, никель, селен стронций, сурьма, хром, бор, кальций, магний, калий, висмут, кремний, олово, ванадий, титан, вольфрам, марганец, медь, свенец, ртут
- Микробиологические показатели
  - ОМЧ при 37°С
  -общие калиформные бактерии
  -термотолерантные колиформные бактерии

## Вода дистиллированная

Качества и состав дистилированный воды определяем с помощью специальных приборов и химических методов согласно ГОСТ 6709-72
СП, утв.Пр. МНЭ РК №209 от 16.03.2015

- Кальций
- Хлориды
- Аммиак и ионы аммония
- pH
- УЭП (удельная электрическая проводимоть)
- Микробиологические показатели
- ОМЧ
- Общие колиформные бактерии

## Материалы, используемые для производства пластиковых контейнеров

- Описание
- Растворимость
- Идентификация
- Прозрачность раствора
- Цветность раствора
- Кислотность и щелочность
- Оптическая плотностьь
- Восстанавливающее вещества
- Вещества, растворимые в диоксане
- Сульфатнаня зола

## Лейкопластырь медицинские СТ 30986-1958-ТОО-10

- Внешний вид
- Комплектность
- Запах
- Классификация
- Размеры
- Сопротивление отслаиванию клеевого слоя
- Время смачивания функциональной подушечки
- Сорбиционная емкость функциональной подушечки
- Целостность стерилизационной упаковки
- Микробиологическая чистота
- Стерильность
- Упаковка
- Маркировка

## Силиконовое масло, используемое как смывающая добавка

Силиконовое масло должно соответствовать стандарту

ГФ РК, т. 1, стр 286

- Свойства
- Идентификация
- Кислотность
- Вязкость
- Минеральные масла
- Фенилированные соединение
- Летучие вещества

## Этанол 96%

Силиконовое масло должно соответствовать стандарту

ГФ РК, т. 1, стр 286

- Описание
- Растворимость
- Температура кипения
- Идентификация
- Прозрачность
- Цветность
- Кислотность и щелочность
- Относительная плотность
- Сухой остаток
- Хлориды сульфаты

## Спирт изопропиловый

ГФ РК, т. 2, стр.465

- Описание
- Растворимость
- Идентификация
- Прозрачность раствора
- Цветность раствора
- Кислотность или щелочность
- Оптическая плотность
- Пероксиды
- Нелетучий остаток

## Водорода пероксида раствор

ГФ РК, т. 2, стр.465

- Описание
- Идентификация
- Кислотность
- Органические стабилизаторы
- Сухой остаток
- Количественное определение

## Лекарственное растительное сырье (травы, листья, цветки, семена, плоды, почки, шишки, кора, корни, корневища, луковицы, клубни, клубнелуковицы, сборы)

ГФ РК, т.3, стр.144 ГФ РК, т.1, стр.567

- Определение
- Идентификация
- Микроскопия
- Измельченность
- Масса содержимового упаковки и однородность массы
- Посторонние примеси
- Потеря в массе при высушивании
- Общая зола
- Зола, нерастворимая в кислоте хлороводородной кислоты
- Определение эфирных масел
- Экстрактивные вещества
- Показатель горечи
- Тяжелые металлы
- Микробиологическая чистота
- Количественное определение

## Растительные чаи

ГФ РК, т. 3, стр.159

- Определение
- Идентификация
- Однородность массы
- Посторонние примеси
- Потеря в массе при высушивании
- Общая зола
- Зола, нерастворимая в кислоте хлороводородной кислоты
- Определение эфирных масел
- Экстрактивные вещества
- Показатель горечи
- Тяжелые металлы
- Микробиологическая чистота
- Количественное определение
- Упаковка
- Маркировка

## Аптечки индивидуальные

определяем следующие характеристики
индивидуальных аптечек согласно стандарту ГОСТ 23267-78

- Внешний вид
- Типы
- Размеры
- Комплектность
- Масса
- Герметичность упаковки
- Упаковка
- Маркировка

## Перчатки медицинские, хирургические, диагностические, резиновые, латексны, синтетические, напальчники медицинские

Используемые медицинские перчатки все должны соответствовать требованиям, к стандартам ГОСТ 3-88 ГОСТ EN 455-2-2014 СП фирмы
ГОСТ 52238-2004 ГОСТ 52239-2004

- Внешний вид
- Типы
- Конфигурация (конструкция)
- Отделка
- Размеры
- Физико-химические показатели
  - -условная прочность при растяжении
  - -относительное удлинение при разрыве
  - -Относительное, остаточное удлинение после разрыва
- Толщина
- Герметичность
- Стойкость перчаток к четырехкратной обработке и старению
- Стерильность
- Упаковка
- Маркировка

## Вата медцинская гигроскопическая

Вата медицинская гигроскопическая должна быть хорошо прочесана, обладать высокой поглотительной способностью и капиллярностью, т. е. хорошо впитывать воду и вытягивать влагу из раны. Требования к медицинской гигроскопической вате должны соответствовать ГОСТу 5556-81

- Внешний вид
- Вид
- Масса
- Массовая доля плотных на расчесанных скоплений
- Массовая доля коротких волокон и хлопковой пыли
- Засороенность
- Зольность
- Определение содержания жировых и высокообразных веществ
- Влажность
- Поглотительная способность
- Капиллярность
- Реакция водной вытяжки
- Массовая доля хлористых солей
- Массовая доля сернокислых солей
- Массовая доля кальциевых солей
- Содержание восстанавливающих веществ
- Запах
- Стерильность
- Упаковка
- Маркировка

## Бинты марлиевые медицинкие

ГОСТ 1172-93 настоящий стандарт распространяется на марлевые медицинские бинты предназначенные для фиксации и наложения, а также для изготовления операционно-перевязочных средств.

- Внешний вид
- Размеры
- Капиллярность
- Разрывная нагрузка
- Герметичность шва упаковки
- Стерильность
- Упаковка
- Маркировка

# Марля медицинская

марля медицинская ГОСТ 9412-21 должна соответствовать следующим требованиям

- Внешний вид
- Линейные размеры
- Число нитей на 10 см
- Поверхностная плотность
- Разрывная нагрузка
- Капиллярность
- Реакция водной вытяжки
- Массовая доля хлористых
- Массовая доля сернокислых долей
- Массовая доля кальциевых солей
- Время определения содержания окисляемых веществ
- Содержание аппретирующих веществ
- Содержание окрашивающих веществ
- Смачиваемость
- Влажность
- Зольность
- Упаковка
- Маркировка

## Средства перевязочные пластырного типа

СТ РК 3690-2020 СП (АНД)фирмы

- Внешний вид
- Размеры
- Сопротивление отслаиванию клеевого слоя
- Время смачивания функциональной подушки
- Сорбционная емкость функциональной подушки
- Антимикробная активность функциональной подушечки
- Микробная чистота
- Паропроницаемость
- Воздухопроницаемость
- Водостойкость фиксирующего слоя
- Водонепроницаемость
- Целостность стерилизационной упаковки
- Стерильность
- Упаковка
- Маркировка

## Маски медицинские

При испытании маски медицинские должны соответствовать стандарту СТ РК EN 14683-2020 и СП фирмы

- Описание ( классификация)
- Внешний вид (конструкция, дизайн, цвет)
- Воздухопроницаемость (перепад давления)
- Микробиологическая чистота
- Эффективность бактериальной фильтрации
- Давление брызгоустойчивости
- Упаковка
- Маркировка

# Респираторы медицинские

Применяется при работе с высокопатогенными микроорганизмами, при необходимости обеспечения высокой степени защиты как врача, так и пациента. Рекомендуются использовать в быту при обработке садово-огородных растений от вредителей, при уборке помещений с использованием хим. средств. Специалисты проводят испытания согласно стандарту ГОСТ 12.4.294-2015

- Описание
- Классификация
- Обозначения
- Чистка и дезинфекция
- Эксплуатационные свойства
- Обработка кромок (деталей)фильтрующей полумаски коэффициент проникания через фильтрующую полумаску
- Проницаемость фильтрующего материала
- Устойчивость к воспламенению
- Содержание диоксида углерода во вдыхаемом воздухе
- Ремни крепления и\или оголовье
- Площадь поле зрения
- Клапан (клапаны) вдоха и выдоха
- Прохождение воздушного потока через клапан выдоха
- Прочность крепления клапана выдоха
- Начальное сопротивление воздушному потоку (фильтрующая полумаски с клапаном)
- Начальное сопротивление к воздушному потоку (фильтрующая полумаски без клапанов)
- Сопротивление к дыханию
- Съемные элементы
- Упаковка
- Маркировка

# Безопасность рабочих мест

- Микроклимат
  - -температура
  - -влажность
  - -скорость движение воздуха
  - -перепад давление
  - -атмосферное давление
  - -количество аэрозольных частиц
- Микробиологические показатели
  - -смывы с обьектов окружающей среды на St.Aureus
  - -смывы на БГКП
  - -смывы обьектов окружающей среды на условно-потагенные энтеробактерии
  - - смывы аэробные и анаэробные микроорганизмы
  - - смывы плесневые грибы и дрожжи
  - - смыв эффективность обработка рук и  операционного поля (аэробные и анаэробные
  - -смыв эффективность обработка рук и операционного поля (плесневые, грибы, дрожжи)
  - -воздух закрытых помещений на ОМЧ
  - -воздух закрытых помещений на St.Aureus
  - -воздух закрытых помещений плесневые грибы и дрожжи
  - - отбор проб
  - -выезд на объект

## Наши заявители

ECOPHARM®

ECOPHARM® International

Green Cross Eco™

MARAI

ЗЕРДЕ ФИТО

BeisenPharm

DOLCE-PHARM

REGICOM est. 2008

santo

SKMA 1979 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY

SUPER PHARM

Bioetica

Есалиева, 12
город Шымкент, РК

007 (7252) 39 90 90

office@bioetica.kz

bioetica.kz