

ИВ



Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России)



**ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР  
ПЕРЕВЯЗОЧНЫХ, ШОВНЫХ И ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ**

RA RU.21ФВ01

117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, д. 27  
Тел.: +7 (499) 236-50-54, +7 (499) 236-55-61 Факс: +7 (499) 236-50-54 E-mail: [ospolimed@mail.ru](mailto:ospolimed@mail.ru)  
ИНН 7705034322 ОГРН 1037739528507

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Испытательного центра  
перевязочных, шовных и полимерных  
материалов ФГБУ «НМИЦ хирургии  
им. А.В. Вишневского» Минздрава России,



О.А. Легонькова

**ПРОТОКОЛ**

микробиологических испытаний

№ 021

от 09 апреля 2021 г.

- 1 **Наименование и адрес заказчика, направившего образцы на испытание**  
Общество с ограниченной ответственностью «Нордтекс» (ООО «Нордтекс»)  
Юридический адрес: 143912, Россия, Московская область, г. Балашиха, Западная коммунальная зона, шоссе Энтузиастов, владение 4.  
Тел.: 8 (495) 775-9-775, 8 (968) 850-19-91.  
  
ИНН: 5001069981.  
ОГРН: 1085001004175.
- 2 **Наименование и адрес производителя**  
Общество с ограниченной ответственностью «Нордтекс» (ООО «Нордтекс»)  
Адрес места производства: 155250, Ивановская область, г. Родники, ул. Советская, 20, литер Ф.
- 3 **Объект испытаний**  
Ткани для изготовления домашнего текстиля с серебряной нитью.  
Образец № 021: образец № 1 - Ткань Сатин АГ-ТЕХ, далее по тексту – ткань.  
Образец ткани представлен заказчиком в соответствии с:  
- Заявлением ООО «Нордтекс» №<sub>вх</sub> 021 от 17.03.2021 г.;  
- Актом приема образцов № 021 от 17.03.2021 г.
- 4 **Описание объектов испытаний**  
Опытный образец ткани, содержащий частицы серебра, предназначен для бытового использования.

**5 Цель испытаний**

Оценка антимикробной активности ткани в отношении музейных штаммов тест-культур:

- *Escherichia coli* ATCC 25922,
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853,
- *Staphylococcus aureus* ATCC 25923.

**6 Определяемые характеристики (показатели)**

Антимикробная активность.

**7 Методы испытаний, оборудование и материалы**

Испытания проведены при нормальных условиях:

- температура окружающего воздуха (20 ± 5) °С,
  - относительная влажность (60 ± 15) % при температуре воздуха (20 ± 5) °С
- с использованием оборудования, материалов и методов, представленных в таблице 1.

Таблица 1 – Методы испытаний, оборудование и материалы

Определяемые характеристики (показатели)	Методы испытаний	Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование, стандартные образцы и реактивы		
		Наименование	Заводской номер	Номер документа о метрологическом контроле
Антимикробная активность (зона подавления роста тест-культуры)	Методика № 3 «Определение антимикробной активности медицинских изделий с антибактериальной обработкой» от 27.12.2016 г.	Среда Мюллера-Хинтона	-	-
		Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72	-	-
		Чашки Петри диаметром 90 мм пластмассовые одноразовые	-	-
		Пипетки градуированные пластмассовые одноразовые стерильные	-	-
		Шпатель Дригальского пластмассовый одноразовый стерильный	-	-
		Ножницы по ГОСТ 21239-93	-	-
		Пинцет по ГОСТ 21241-89	-	-
		Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427-75	21	С-МА/10-03-2021/43408521
		Аквадистиллятор электрический ДЭ-25	40	-
		Спектрофотометр UNICO 2800	SQT 1604 1603 037	С-МА/10-03-2021/43640829
		Бокс абактериальной воздушной среды БАВп-01-«Ламинар-С.»-1,2 (221.120)	1202	-
		Микробиологический инкубатор Heratherm1 GS 60 Thermo Scientific на 37 °С	41379576	МА 90007005
		Стерилизатор паровой HVA-110	6456	МА 90007003

Продолжение таблицы 1

Определяемые характеристики (показатели)	Методы испытаний	Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование, стандартные образцы и реактивы		
		Наименование	Заводской номер	Номер документа о метрологическом контроле
		<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	-	-
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	-	-
		<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	-	-

8 Сроки проведения испытаний

Испытания проведены в период с 24.03.2021 г. по 29.03.2021 г.

9 Результаты испытаний

Результаты оценки антимикробной активности образца № 021 представлены на рисунке 1 и в таблице 2.

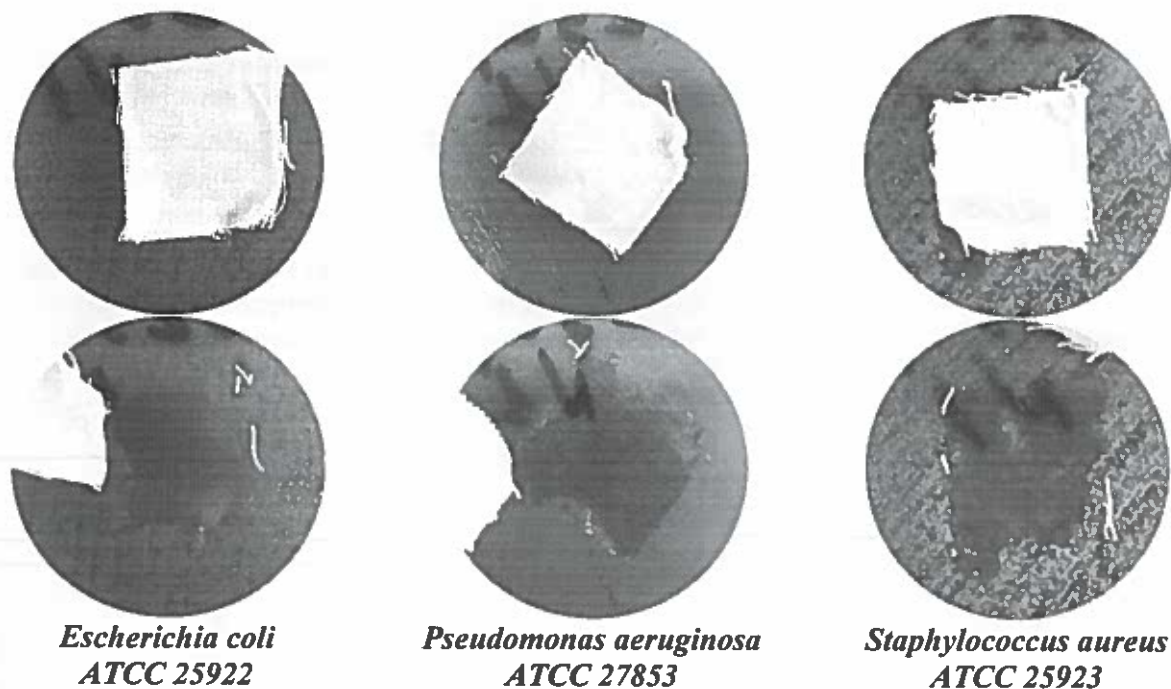


Рис. 1 – Результаты оценки антимикробной активности образца № 021

Таблица 2 – Антимикробная активность образца № 021

Тест-культура	Зона подавления роста тест-культуры, мм
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	0 (рост под образцом отсутствует)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	0 (рост под образцом отсутствует)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	0 (рост под образцом отсутствует)

**Образец № 1 – Ткань Сатин AG-TEX, произведенный и представленный ООО «Нордтекс», обладает антимикробной активностью (рост микрофлоры под образцом отсутствует) в отношении музейных штаммов тест-культур:**

- *Escherichia coli* ATCC 25922,
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853,
- *Staphylococcus aureus* ATCC 25923.

**Результаты испытаний распространяются только на представленные объекты испытаний.**

**Ведущий по испытаниям:**

Научный сотрудник,  
заместитель руководителя Испытательного  
центра перевязочных, шовных и полимерных  
материалов

  
\_\_\_\_\_ А.И. Коротаева

**Члены испытательной группы:**

Заведующая Лабораторией профилактики  
и лечения бактериальных инфекций, к.м.н.

  
\_\_\_\_\_ Р.П. Терехова

Пронумеровано, прошито  
и скреплено печатью на 6  
*(шесть)* листах



Пронумеровано, прошито  
и скреплено печатью на 4  
*(четыре)* листах



3. Краткое изложение результатов испытаний

3.1 Результаты оценки соответствия образца № 1 – Ткань Сатин AG-TEX требованиям ГОСТ ISO 20645-2014 (п. 10.4) представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Требования ГОСТ ISO 20645-2014 (п. 10.4)				Результат испытаний	Оценка результата
	Зона подавления (мм)	Рост	Описание	Оценка		
Антимикробная активность (зона подавления роста тест-культуры), мм:  <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922  <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853  <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	>1	Нет	Зона подавления превышает 1 мм, роста нет	Хороший эффект	0 (рост под образцом отсутствует)	Хороший эффект
	1-0	Нет	Зона подавления до 1 мм, роста нет	Хороший эффект		
	0	Нет	Нет зоны подавления, роста нет			
	0	Легкий	Нет зоны подавления, только некоторые ограниченные колонии, рост почти полностью подавлен	Предел эффективности		
	0	Средний	Нет зоны подавления, в среднем с контрольным рост уменьшен до половины	Недостаточный эффект		
0	Густой	Нет зоны подавления, по сравнению с контрольным отсутствует сокращение роста или только легкое уменьшение роста				
<p>*) Рост бактерий в питательной среде под образцом.</p> <p>*) Степень подавления нужно лишь частично принять в расчет. Большая зона подавления может указать на определенные запасы активных веществ или слабое сужение продукта из оснований пластины.</p> <p>*) Отсутствие роста, даже без зоны подавления, можно расценивать как хороший эффект, поскольку формирование такой зоны, возможно, было предотвращено низкой диффузией активного вещества.</p> <p>*) "Отсутствие роста бактерий" указывает на пределы эффективности, расценивается как хороший эффект.</p> <p>*) Уменьшение роста бактерий означает уменьшение числа колоний или диаметра колонии.</p>						
					0 (рост под образцом отсутствует)	Хороший эффект
					0 (рост под образцом отсутствует)	Хороший эффект

**Образец № 1 – Ткань Сатин AG-TEX, произведенный и представленный ООО «Нордтекс», обладает антимикробной активностью на уровне «Хороший эффект» в отношении:**

- *Escherichia coli* ATCC 25922,
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853,
- *Staphylococcus aureus* ATCC 25923.

Приложения:

Протокол микробиологических испытаний № 021 от 09 апреля 2021 г.

**Ведущий по испытаниям:**

Научный сотрудник,  
заместитель руководителя Испытательного  
центра перевязочных, шовных и полимерных  
материалов



А.И. Коротаева

**Члены испытательной группы:**

Заведующая Лабораторией профилактики  
и лечения бактериальных инфекций, к.м.н.



Р.П. Терехова