

**Протокол
проведения радиационной стерилизации
изделий медицинского назначения
№ 6/н от 22.09.2016 года**

Изделие медицинского назначения: Защитная пленка для микроплашет

представлено

Сопроводительный документ: *Фактура на стерилизацию*

1. Номер партии 17 АВ
2. Количество изделий (ящиков) 6000 шт.
3. Дата поставки на стерилизацию 22/09/2016
4. Дата проведения стерилизации 22/09/2016
5. Режим работы РТУ:

Параметр	Действительное значение	Регламентированное значение
Энергия электронов, МэВ	5	5±0,1
Средний ток пучка электронов, мА	300	7,5±0,10
Ширина развертки пучка, см	80	80
Скорость конвейера, см/с	4,0	4,0±0,1

Запись непрерывной регистрации параметров РТУ при стерилизации данной партии изделий имеется.

6. Средства дозиметрического контроля:
рабочий дозиметр СО ПД(Ф)Р -5 /50 ГСО № 1903
цветовой индикатор **ЦВИД 3/4**.

7. Результаты дозиметрического контроля:

Параметр	Действительное значение	Контрольные уровни
Цвет индикаторов	<i>свето-зеленый</i>	Зелёный(светло зелёный)
Поглощенная доза в контрольной точке, кГр	21,4	25±3
Диапазон поглощенных доз в продукции, кГр		$D_{cm} = 22$ кГр $D_{max} = 28$ кГр

Продукция, подвергнутая радиационной стерилизации и прошедшая приемочный и периодический контроль.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Партия изделий по протоколу в количестве 1 шт. прошла радиационную стерилизацию в соответствии с требованиями, регламентированными **Технологическим Регламентом, методикой измерений ГОСТ ИСО 11137-2011**

Оператор РТУ:

Инженер по эксплуатации Белятский Е.А.

Дозиметрист:

Руководитель службы РБ Белятский Е.А.

(подпись)

Кладовщик Андреев В.Н.

1. Андреев В.Н. 1 «22» сентября 2016 г.

