

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ОДО «Полиэфир»

И.Э. Палеес

«13» ноября 2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Чашка Петри вентилируемая 90 мм, стерильная –

1 шт, 10 шт, 20 шт в упаковке.

Минск 2019

1. Назначение

Изделия предназначены для посева исследуемого материала на твёрдые искусственные питательные среды с целью выделения чистых культур микроорганизмов, изучения свойств культур, их чувствительности и резистентности к действию антибактериальных препаратов при проведении клинико-лабораторных исследований и диагностики в микробиологии.

2. Описание

Чашки Петри представляют собой невысокие цилиндры, закрытые круглой крышкой цилиндрической формы чуть большего размера для обеспечения вентиляции.

На крышке чашки Петри присутствуют вентиляционные опоры, предотвращающие плотное прилегание крышки к чашке и обеспечивающие доступ воздуха.

3. Материал

Чашка и крышка - полистирол марки 525 (ТУ 2214-126-05766801-2003), производства ПАО «Нижекамскнефтехим», Россия.

Полистирол химически устойчив к маслам, спиртам, основаниям, жирам, солям, к кислотам (борной, лимонной, муравьиной, плавиковой, молочной, щавелевой, салициловой, виннокаменной), перекиси водорода, фенолу, перманганату калия и другим средам.

Первичная упаковка:

индивидуальная – пленка полипропиленовая двухосноориентированная БОПП СН 0,025х840 К, пищевая (ТУ 00204079.164-97), производства ОАО «Могилевхимволокно», Беларусь

групповая (по 10 шт.) – пакеты полиэтиленовые одношовные п/э 160 мм. 270 мм. 50 мкм. ГОСТ 12302-2013, производства ООО «Политэрус», Беларусь

групповая (по 20 шт.) – пакеты полиэтиленовые одношовные п/э 160 мм. 520 мм. 50 мкм. ГОСТ 12302-2013, производства ООО «Политэрус», Беларусь

При производстве используется только первичное сырье.

4. Технические характеристики

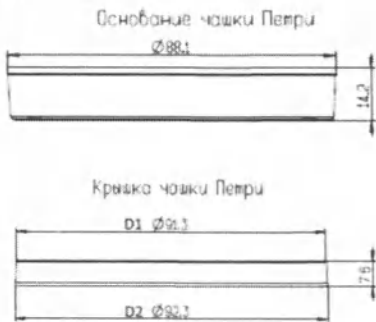


Рисунок 1. Габаритные размеры чашки Петри.

Таблица 1.

Наименование	Кол-во секций	Диаметр, мм			Высота, мм		Вес, г
		D основания	D1	D2	H основания	H крышки	
Чашка Петри вентилируемая 90 мм, стерильная – 1 шт, 10 шт, 20 шт в упаковке.	1	88,1±0,5	91,3±0,5	92,3±0,5	14,2±0,5	7,6±0,5	16±3,0

Цвет изделия: бесцветный.

Прозрачность: коэффициент светопропускания – не менее 90%.

Вместимость изделия: 50±20% см³.

5. Стерилизация

Чашка Петри производится и собирается в асептической атмосфере по ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000.

Дополнительная стерилизация осуществляется методом радиационной обработки на ускорителе электронов.

6. Порядок использования изделия

Изделия полностью готовы к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требуют.

Выбор чашки Петри определяется правилами проведения конкретных видов исследований.

Изделия можно заполнять плотными питательными средами либо ручным способом, либо в автоматических аппаратах для разлива сред.

Посев исследуемого материала на подсушенный застывший агар производится с помощью бактериологической иглы, микробиологического шпателя Драгинского, зонда-тампона, пастеровской или серологической пипетки.

Посевы инкубируют при различных режимах, принимая во внимание требования культивируемых микроорганизмов к составу атмосферы, температуре и сроках культивирования.

7. Условия эксплуатации

Для одноразового использования в лабораториях.

Все манипуляции проводить в резиновых перчатках.

Не использовать после истечения срока годности или если упаковка повреждена.

Эксплуатировать при температуре от +15°C до +38°C, относительной влажности до 80%, атмосферном давлении 700 гПа-1060 гПа.

8. Показания и противопоказания к применению

Показания к применению: Одноразовая тара для использования в микробиологии для культивирования колоний микроорганизмов.

Противопоказания к применению: При использовании изделий по назначению и в соответствии с инструкцией противопоказаний в применении нет.

9. Комплектность

Чашка Петри состоит из чашки (основания) и крышки, реализуется:

- в индивидуальной упаковке,
- в групповой упаковке по 10 шт.,
- в групповой упаковке по 20 шт.

10. Маркировка и упаковка

Изделия упаковываются в полипропиленовую плёнку индивидуально либо по 10/20 шт. в пакеты полиэтиленовые одношовные.

На упаковке указаны: товарный знак, штрихкод, наименование изделия, название и адрес производителя, номер регистрационного удостоверения, номер партии, дата изготовления, срок годности, условия хранения и использования, символ «STERILE/R», знак соответствия РСТ при добровольной сертификации, знак «изделие для in vitro диагностики», знак запрета на вторичное употребление, знак о неиспользовании при повреждённой упаковке.

11. Транспортировка и хранение

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от -10°C до +38°C.

Хранить в заводской упаковке в сухом прохладном месте при постоянной температуре от +5 до +25 °C, вдали от огня и источников тепла.

12. Гарантия и срок годности

Производитель гарантирует стерильность изделий в течение 5 лет с момента производства (стерилизации) при соблюдении условий хранения.

Стерильность изделий не гарантируется при повреждении упаковки.

13. Утилизация

Утилизация упаковки осуществляется в соответствии с ГОСТ 30772-2001 в зависимости от возможности/невозможности вторичной переработки.

Одноразовые изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 по утилизации медицинских отходов класса Б.

14. Применяемые стандарты

ГОСТ Р ЕН 14254-2010. Изделия медицинские для диагностики in vitro. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови)

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000 Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 30772-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения

СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ГОСТ ISO 11607-2-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

Производитель:

Общество с дополнительной ответственностью «ПОЛИЭФИР» (ОДО «Полиэфир»), 220140, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Притыцкого, 62, административно производственное здание Литер А4/КП, к.147

тел./факс: +375 (17) 312-11-92, email: polyefir@mail.ru, web: www.polyefir.by

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Результат-Аудит», 127572, Российская Федерация, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А, ИНН 7710658037 КПП 771501001, тел.: +7 (495) 455-11-16

Директор ООО «Результат-Аудит» И.Э. Ратков

Свидетельствую подлинность подписи на документе, нотариус не удостоверяет изложенные в нем факты

Город Минск, Республика Беларусь. Девятнадцатое ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Сурикова Татьяна Вячеславовна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности №824, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую подлинность подписи директора Общества с дополнительной ответственностью «Полиэфир» Палееса Ильи Эмануиловича, подписавшего документ в моём присутствии.

Личность Палееса И.Э. установлена, полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 7-1123

Взыскано нотариального тарифа 10 рублей 20 копеек.

Нотариус



**Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 4 (четырёх)
листах**



Нотариус