

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
АО "Медтест"

Р. Г. Котченко
05 ноября 2020 г

**Фотографические изображения
общего вида медицинского изделия
" Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации,
дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020"**

Фотографическое изображение

Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации
БИКСт-П/02-"Медтест": 1- индикатор отрицательного контроля, 2- индикатор биологический, 3- флакон с питательной средой, 4 -шприц для розлива питательной среды.

МЕДТЕСТ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

Индикатор биологический в исполнениях:
БИКСт-П/02-"Медтест", БИКСт-П/02Э-"Медтест"

МЕДТЕСТ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

АО "Медтест", 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34 и 8, т/ф: (812) 572-2395, e-mail: mail@medtest.ru

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции
в исполнении
Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации

одноразового
рекции по ТУ

МЕДТЕСТ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

ПАР

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 в исполнении:
**Индикатор биологический одноразового
применения для контроля процессов
паровой стерилизации БИКСт-П/02-"Медтест"**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АО "МЕДТЕСТ"
Акционерное общество "Медтест-СПб"
191002, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит.А,
пом. 34 и 8
Место производства: 780042, Россия, г. Санкт-Петербург,
пос. Петро-Славянка, Промышл., д.2, лит. А и 8
телеф: +7 (812) 572-2395, 710-8170



Фотографическое изображение

Маркировка на обратной стороне упаковки Индикатора биологического одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-П/02-"Медтест"

Количество в упаковке: 6 шт. + 1 контроль

***Geobacillus stearothermophilus* ВКМ-В-718**

Номинальная популяция: $5 \cdot 10^5$ - $5 \cdot 10^6$;

Темп. инкубирования: $55 \pm 2^\circ\text{C}$

партия 011219 / дата изготовления 03.12.2019

годен до 03.12.2021

$D_{121} = 1,5$ мин, $z = 6^\circ\text{C}$, ОГВ₁₂₁: 15/5 мин, методы определения:
по ГОСТ ISO 11138-1 прил. С, D, E, ГОСТ ISO 11138-3 прил. А, В)

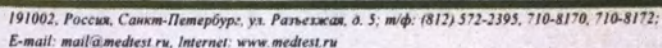
Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный
тест-микроорганизм: в режимах паровой стерилизации
 $134^\circ\text{C}/5$ мин или $121^\circ\text{C}/20$ мин или $132^\circ\text{C}/60$ мин или иным
методом обеззараживания в стандартном для организации режиме

Не транспортировать при температуре ниже $+2^\circ\text{C}$

Не допускать замораживания!

 ООО ЦПМИ **INFO@CPMI.RU** **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации
БИКСт-П/02Э-"Медтест"



АО "Медтест", 191002, Санкт-Петербург, ул. Рахманов, д.5, лит. А, комн. 34-Н-8, т./ф. (812) 572-2395, e-mail: mail@medtest.ru

Индикатор биологический однократного применения для контроля процессов паровой стерилизации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АО "МЕЛТЕК"
Акционерное общество "Мелтек-СНГ"
191082, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Рыбинская, д.5, лит. А,
ком. 545/5
Место производства: 196642, Россия, г. Санкт-Петербург;
ул. Петро-Славянка, Проектируй, д.2, лит. А и лит. Б
тел.: +7 (812) 572-25-85 716-84-70



Фотографическое изображение

Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации

БИКСт-П/03-"Медтест": 1 – индикатор отрицательного контроля, 2- индикатор биологический.

МЕДТЕСТ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;

E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

Индикатор биологический в исполнениях:
БИКСт-П/03-"Медтест", БИКСт-П/03Э-"Медтест"

7РЭ

а Индикаторы
и, дезинфекции

менения для контроля процессов

МЕДТЕСТ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

АО "Медтест", 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34 Н-8, т/ф: (812) 572-2395, е-mail: mail@medtest.ru

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции в исполнении

Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации

БИКСт-П/03-"Медтест"

МСНР 942718.033-05/ТС

ТУ 9398-018-53262326-2020

ГОСТ ISO 11138-1, 2

РУ №

РУ №

МЕДТЕСТ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

ПАР

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 в исполнении. Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации

Не транспортировать при температуре ниже +2°C
Не допускать замораживания!

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм: в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин или 132°C/60 мин или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме

Производитель: Акционерное общество "Медтест-СПб" (АО "МЕДТЕСТ")
191002, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит.А, пом. 34Н-В
Место производства:
196642, Россия, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2,
лит. А и лит. Б;
т/ф: +7 (812) 572-23-95, 710-81-70
mail@medtest.ru, www.medtest.ru

БИКСт-П/03-"Медтест"

Количество в упаковке: 20 шт. + 1 контроль

Geobacillus stearothermophilus ВКМ-В-718

Номинальная популяция: 5 · 10⁶ - 5 · 10⁷

Температура инкубирования: 55±2°C

Партия/Дата изготовления

021219 / 5.12.2019

Годеи до: 05.12.2021

D₁₂₁ =1,5 мин; z = 6°C; ОГВ: 15/5

мин (методы определения: по

ГОСТ ISO 11138-1 прил. С, D, E;

ГОСТ ISO 11138-3 прил.А, В)



Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, проводится путем стерилизации в режиме паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°C/60 мин в стерилизаторе с традиционным типом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме.

Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм, и комплекты индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А.

Температура инкубирования: (55±2)°C

Время инкубирования: 48 часов, но не более 72 часов

Хранение ИБ должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °C до +25°C и относительной влажности не выше 85%. Хранение флаконов с питательной средой должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °C до +25°C и относительной влажности не выше 85%.

Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

их производителем (см. п. 4.7);

Фотографическое изображение
Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации
БИКСт-П/03с-"Медтест"

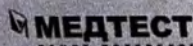


191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-20

Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-П/03с-"Медтест"



АО "Медтест", 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34 Н-В, т./ф: (812) 572-2395, e-mail: mail@medtest.ru

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции в исполнении

Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-П/03с-"Медтест"

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-

Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-П/03с-"Медтест"

ТУ 9398-018-53262326-20
ГОСТ ISO 11138-1, ГОСТ ISO 11138-2
ПУ № _____ от _____

ПУ № _____

Показатели качества продукции

Проверка комплектности, маркировки и целостности упаковки
Проверка маркировки индикаторов
Проверка конструкции и разгерметизации
Проверка количества выживших микроорганизмов, содержащихся в индикаторе
Контроль качества питательной среды и стерильности композиции
Проверка конструкции, разгерметизации и дополнительных комплектов
Сведения о тест-микроорганизме: Geobacillus stearothermophilus, Номинальная популяция: 5 · 10 ⁶ КОЕ
Сведения о нанесенном химическом заклинении
Закончение: Продукция соответствует/не соответствует использованию в соответствии с инструкцией

ПАР

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 в исполнении: Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации

Не транспортировать при температуре ниже +2°C
Не допускать замораживания!

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм: в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин или 132°C/60 мин или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме

Производитель: Акционерное общество "Медтест-СПб" (АО "МЕДТЕСТ") 191002, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит.А, пом. 34Н-В
Место производства: 196642, Россия, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б;
т/ф: +7 (812) 572-23-95, 710-81-70
mail@medtest.ru, www.medtest.ru

БИКСт-П/03с-"Медтест"

Количество в упаковке: 20 шт. + 1 контроль

Geobacillus stearothermophilus БИКСт-П/03с-748
Номинальная популяция: 5 · 10⁶ КОЕ
Температура инкубирования: 55 ± 2 °C

Партия/Дата изготовления

031219 / 4.12.2019

Годен до: 04.12.2021

D₁₂₁ = 1,5 мин; z = 6°C; ОГВ: 15/5

МИН (методы определения: по ГОСТ ISO 11138-1 прил. C, D, E; ГОСТ ISO 11138-3 прил.А, В)



микробиологической лаборатории

Галина П.К.

фармацевтических средств;

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°C/60 мин в стерилизаторе с традиционным циклом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме.
Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм, и комплекты индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А.

Температура инкубирования: (55 ± 2)°C
Время инкубирования: 24 часа, но не более 72 часов
Хранение ИВ должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °C до +25°C и относительной влажности не выше 85%. Хранение флаконов с питательной средой должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °C до +25°C и относительной влажности не выше 85%.
Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

МЕДТЕСТ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru

"Медтест"



АО "Медтест", 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34 Н-В. т./ф: (812) 572-2395. e-mail: mail@medtest.ru

MCHP-942719-033-057PC

PY No

PY №



ПАР

Проверка ком	
ительской упак	
Проверка мар	
ших	

Проверка конс	
---------------	--

Проверка колу

микроорганизм

Контроль —

мости и стерильности.

[illegible]

дополнительно

COORDINATING OFFICE

Geobacillus stear

Сведения о назн

Заключение:

Продукция сс

производителем (см. п. 4.7);

Фотографическое изображение

Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-ПТЗ-Б-"Медтест": 1- индикатор отрицательного контроля, 2- индикатор положительного контроля, 3 – индикатор биологический

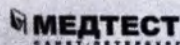


191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

Индикатор биологический в исполнении:
БИКСт-ПТЗ-Б-"Медтест", БИКСт-ПТЗ-Э-"Медтест",
БИКСт-ПТЗ-Б5-"Медтест", БИКСт-ПТЗ-Э5-"Медтест"



АО "Медтест", 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34 Н-В, т./ф: (812) 572-2395, e-mail: mail@medtest.ru

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции в исполнении

Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-ПТЗ-Б-"Медтест"

одноразового
У 32.50.50-

контроля
г-ПТЗ-Б-

контроля
г-ПТЗ-Э-

контроля
ПТЗ-Б5-

контроля
ПТЗ-Э5-

дикаторы в
-"Медтест"
процессов

и).
к
чреждений,
удование, а
контрольно-

возможные

3

ПАР



Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 в исполнении:

Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-ПТЗ-Б-"Медтест"

1.

состав тестовой пористой загрузки:
индикатор биологический БИКСт-П/03-"Медтест"
тест-микроорганизм *Geobacillus stearothermophilus*



Обеззараживание индикаторов, содержащих микроорганизмы тест-микроорганизм, проводится путем стерилизации в режиме паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 121°C/60 мин в стерилизаторе с гравитационным типом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме. Индикаторы, не содержащие микроорганизмы тест-микроорганизм, и неиспользованные индикаторы подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений или безопасные медицинские отходы класса А.	Температура инкубирования: 55±2°C Время инкубирования: 48 часов, но не более 72 часов Хранение ИБ должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °C до +25 °C и относительной влажности не выше 85%. Хранение флаконов с питательной средой должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °C до +25 °C и относительной влажности не выше 85%. Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.
---	--

Фотографическое изображение

Маркировка потребительской упаковки индикатора биологического одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-ПТЗ-Б-"Медтест";

	Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-ПТЗ-Б- «Медтест» по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 "Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции"		
Регистрационное удостоверение	РЗН ____ / ____ от ____	Количество в упаковке, шт	1+(1+1)контроль
Сведения о тест микроорганизме	Geobacillus stearothermophilus ВКМ-В-718 Номинальная популяция: $5 \cdot 10^5 - 5 \cdot 10^6 D_{121} = 1,5$ мин, $z = 6^\circ\text{C}$, ОВГ_{121} : 15/5 мин (методы определения: по ГОСТ ISO 11138-1 прил. С, D, E, ГОСТ ISO 11138-3 прил. А, В) ; Темп. инкубирования: $55 \pm 2^\circ\text{C}$		
Режимы обеззараживания	Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм: в режимах паровой стерилизации $134^\circ\text{C}/5$ мин или $121^\circ\text{C}/20$ мин или $132^\circ\text{C}/60$ мин или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме		
	Не транспортировать при температуре ниже $+2^\circ\text{C}$! Не замораживать!		
	Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест») 191002, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит.А, пом.34Н-В т/ф: +7 (812) 572-23-95, mail@medtest.ru, www.medtest.ru Место производства: 196642, Россия, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б		
Методы стерилизации	ПАР	LOT	071219
Кодированное обозначение	БИКСт-ПТЗ-Б		09.12.2019
			09.12.2021
Хранение и эксплуатация	       		

Фотографическое изображение
Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой
стерилизации БИКСт-ПТЗ-Э-"Медтест";



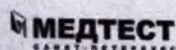
191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

Индикатор биологический в исполнениях:

БИКСт-ПТЗ-Б-"Медтест", БИКСт-ПТЗ-Э-"Медтест",
БИКСт-ПТЗ-Б5-"Медтест", БИКСт-ПТЗ-Э5-"Медтест"



АО "Медтест", 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5, лит. А, пом. 34 Н-В, т./ф: (812) 572-2395, e-mail: mail@medtest.ru

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции
в исполнении
Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации
БИКСт-ПТЗ-Э-"Медтест"
ИДП: 340725-0177С

одноразового
ТУ 32.50.50-

контроля
КСт-ПТЗ-Б-

контроля
КСт-ПТЗ-Э-

контроля
Ст-ПТЗ-Б5-

контроля
Ст-ПТЗ-Э5-

индикаторы в
Э5-"Медтест"
для процессов
ции).

учреждений,
оборудование, а
контрольно-

возможные



Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции
по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 в исполнении:

Индикатор биологический одноразового применения для контроля
процессов паровой стерилизации БИКСт-ПТЗ-Э-"Медтест"

состав тестовой пористой загрузки:
индикатор биологический БИКСт-П/03Э-"Медтест"
тест-микроорганизм *Geobacillus stearothermophilus*

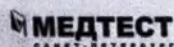
микроорганизм, производится путем стерилизации в режиме паровой
стерилизации 134kPa/30 мин или 121kPa/20 мин в стерилизаторе с функцией
предварительного вакуумирования или 132kPa/50 мин в стерилизаторе
с гравитационным теплом удаления воздуха или иным методом обеззара-
живания в стандартном для организации режиме.
Индикаторы не содержат жизнеспособных тест-микроорганизмов, и
комплектующие индикаторов подлежат утилизации в соответствии с
инструкциями медицинских учреждений как биологические медицинские
отходы класса А.

Время инкубирования: 24 часа, но не более 72 часов.
Хранение ИБ должно осуществляться в отапливаемом помещении
при температуре от +18 °C до +25 °C и относительной влажности не
выше 85%. Хранение флаконов с питательной средой должно
осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от
+18 °C до +25 °C и относительной влажности не выше 85%.
Использованные индикаторы должны храниться в потребитель-
ской упаковке производителя.

Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации
БИКС-ПТЗ-Б5-"Медтест".



**БИКС-ПТЗ-Б-"Медтест", БИКС-ПТЗ-Э-"Медтест",
БИКС-ПТЗ-Б5-"Медтест", БИКС-ПТЗ-Э5-"Медтест"**



АО "Медтест". 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34 Н-В. т./ф: (812) 572-2395, e-mail: mail@medtest.ru

Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации
БИКС-ПТЗ-Б5-«Медтест»
МОН 54724.033.0000

TV 9398-018-53262326-2020

Партия №: 111219



Индикаторы однократного применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции
по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 в исполнении:

Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-ПТЗ-Б5-"Медтест"

состав тестовой пористой загрузки:

индикатор биологический БИКСт-П/03-«Медтест»
тест-микроорганизм *Geobacillus stearothermophilus*

-индикатор химический «СТЕРИМАГ-5П» 120°C-137°C (все режимы)
5 класса по ГОСТ ISO 11140-1

образового
32.50.50-

нтроля
ПТЗ-Б-

нтроля
ИЗ-Э-

нтроля
ТЗ-Б5-

нтроля
ТЗ-Э5-

икаторы в
Медтест"
процессов

еждений,
звание, а
трольно-

ЗМОЖНЫЕ



Фотографическое изображение
Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой
стерилизации БИКСт-ПТЗ-Э5-"Медтест";

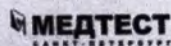


191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

Индикатор биологический в исполнениях:
БИКСт-ПТЗ-Б-"Медтест", БИКСт-ПТЗ-Э-"Медтест",
БИКСт-ПТЗ-Б5-"Медтест", БИКСт-ПТЗ-Э5-"Медтест"



АО "Медтест", 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34 Н-В, т./ф: (812) 572-2395, e-mail: mail@medtest.ru

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции
в исполнении

Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации
БИКСт-ПТЗ-Э5-"Медтест"
МСИР 342713-0570C

одноразового
У 32.50.50-

контроля
т-ПТЗ-Б-

контроля
-ПТЗ-Э-

контроля
ПТЗ-Б5-

контроля
ПТЗ-Э5-

икаторы в
-"Медтест"
процессов
).

преждений,
дование, а
контрольно-

возможные



Н
П
01

1.



Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции
по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 в исполнении:

**Индикатор биологический одноразового применения для контроля
процессов паровой стерилизации БИКСт-ПТЗ-Э5-"Медтест"**

состав тестовой пористой загрузки:

-индикатор биологический БИКСт-ПТЗ-Э5-"Медтест"
тест-микроорганизм *Geobacillus stearothermophilus*

-индикатор химический «СТЕРИМАГ 5П» 120°C-137°C (все режимы)
5 классов по ГОСТ ISO 11140-1

стерилизации 134°C/3 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°C/60 мин в стерилизаторе с предварительным тисон удалением воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для оптимизации режиме.
Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм, и комплектация индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений или биологических медицинских отходов класса А.

Хранение ИБ должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °C до +25 °C и относительной влажности не выше 85%. Хранение флаконов с глицериной средой должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °C до +25 °C и относительной влажности не выше 85%.
Использованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

Фотографическое изображение

Индикатор химический 5 класса комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-ПТЗ-5П-"Медтест".



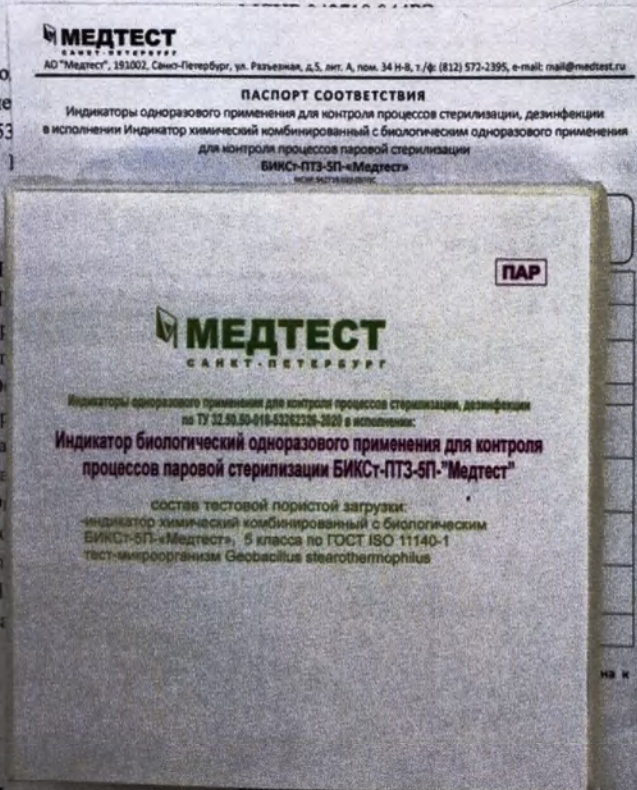
191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020
Индикатор биологический в исполнении:
БИКСт-ПТЗ-5П-"Медтест"

Настоящая инструкция
применяется для контроля
018-53262326-2020

1. Н
И
пр
ст
О
пр
та
на
Э
ко
ст
П
на

2. Пр
Заг
— Е



разового
\$2.50.50-
еским
зации,
контроля
режимах
ждений,
вание, а
грозно-
ическом
контроле
возможные
камеры,
тением
ра;

п. 4.8);




Фотографическое изображение

Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов воздушной стерилизации БИКСт-В/02- "Медтест": 1- индикатор отрицательного контроля, 2- индикатор биологический, 3- пробка для индикатора, флакон с питательной средой, 5 - шприц для розлива питательной среды.

МЕДТЕСТ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

**Индикатор биологический в исполнениях:
БИКСт-В/02-"Медтест", БИКСт-В/02Э-"Медтест"**

МЕДТЕСТ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

АО "Медтест", 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5, лит. А, пом. 34 и 4, т/ф: (812) 572-2395, e-mail: mail@medtest.ru

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции в исполнении

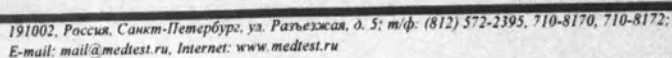
Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов воздушной стерилизации БИКСт-В/02-"Медтест"

одноразового
по ТУ 32.50.50-



5

Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов воздушной стерилизации БИКСт-В/02Э-"Медтест".



Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

Индикатор биологический в исполнениях:
БИКСт-В/02-"Медтест", БИКСт-В/02Э-"Медтест"



ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции
в исполнении

Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов воздушной стерилизации
БИКС-8/023 «Медтест»

одноразового
по ТУ 32.50.50-



Индикатор однократного применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по: ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 в исполнении:

Индикатор биологический однократного применения для контроля процессов воздушной стерилизации БИКСт-В/023-"Медтест"

СПЕЦИАЛЬНОСТЬ: АД "АДРЕКТ"
Административное управление "Аддрес-СБ"
71012, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Ратеевская, д.3, пом. А,
ком. 1018
Место проживания: 195642, Россия, г. Санкт-Петербург,
ул. Лопуха Савельева, д.2, пом. А.2 пом. Б
т/ф. +7 (812) 73-23-81, 710.81.79
mail: info@adirect.ru, www.adirect.ru



Фотографическое изображение

Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов этиленоксидной стерилизации БИКСт-ЭО/03-"Медтест"

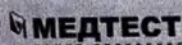


191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов этиленоксидной стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

Индикатор биологический в исполнениях:
БИКСт-ЭО/03-"Медтест", БИКСт-ЭО/03Э-"Медтест"



АО "Медтест", 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34 Н-В, т/ф: (812) 572-2395, e-mail: mail@medtest.ru

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции в исполнении

Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов этиленоксидной стерилизации БИКСт-ЭО/03-"Медтест"

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов этиленоксидной стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-

ТУ 9398-018-53262326-2020
ГОСТ ISO 11138-1, ГОСТ ISO 11138-2
ПУ № 01

Показатели
Проверка комплектности, маркировки, целостности упаковки
Проверка маркировки индикатора
Проверка конструкции и размеров
Проверка количества выживших микроорганизмов, содержащихся в индикаторе
Контроль качества питательной среды и стерильности комплекта
Проверка конструкции, размеров, комплектности
Сведения о тест-микроорганизме: Bacillus atrophaeus, штамм ВКМ-В-911 Номинальная популяция: $2,5 \cdot 10^6 - 2,5 \cdot 10^7$
Сведения о нанесенном химическом индикаторе
Закончение:
Продукция соответствует/не соответствует использованию в соответствии с инструкцией

ПУ №

30



Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 в исполнении: Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов этиленоксидной стерилизации

Не транспортировать при температуре ниже +2°C
Не допускать замораживания!

Обезвреживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм: в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин или 132°C/60 мин или иным методом обезвреживания в стандартном для организации режиме

Производитель: Акционерное общество "Медтест-СПб" (АО "МЕДТЕСТ")
191002, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит.А, пом. 34Н-В
Место производства:
196642, Россия, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славенки, Промзона, д.2,
лит. А и лит. Б;
т/ф: +7 (812) 572-23-95, 710-81-70
mail@medtest.ru, www.medtest.ru

БИКСт-ЭО/03-"Медтест"

Количество в упаковке: 20 шт. + 1 контроль

Bacillus atrophaeus ВКМ-В-911
Номинальная популяция: $2,5 \cdot 10^6 - 2,5 \cdot 10^7$
Температура инкубирования: 37±2°C

Партия/Дата изготовления
131219 / 12.12.2019
Годен до: 12.12.2021
D = 2,5 мин; ОГВ: 26/12 мин
(методы определения: по ГОСТ
ISO 11138-1 прил. В, С, D, Е, ГОСТ
ISO 11138-2 прил. А)



Начальник производственной
микробиологической лаборатории

Галкина П.К.

Галкина П.К.

ей инструкции;

Обезвреживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией герметичного вакуумирования или 132°C/60 мин в стерилизаторе с герметичным тисом, увеличивая влажность или иным методом обезвреживания в стандартном для организации режиме.
Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм, и комплекты индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А.

Температура инкубирования: 37±2°C
Время инкубирования: 48 часов, но не более 72 часов
Хранение ИБ должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18°C до +25°C и относительной влажности не выше 85%. Хранение флаконов с питательной средой должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18°C до +25°C и относительной влажности не выше 85%.
Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

Фотографическое изображение
Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов этиленоксидной
стерилизации БИКСт-ЭО/03Э-"Медтест"



191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

Индикатор биологический в исполнении:

БИКСт-ЭО/03Э-"Медтест" БИКСт-ЭО/03Э-"Медтест"



АО "Медтест", 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34 Н-В, т./ф: (812) 572-2395, e-mail: mail@medtest.ru

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции в исполнении:

Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов этиленоксидной стерилизации

ТУ 9398-018-53262326-
ГОСТ ISO 11138-1, ГОСТ
ПУ № _____ от _____

ПУ № _____

Показатель
Проверка комплектности, маркировки упаковки
Проверка маркировки индикаторов
Проверка конструкции и разбора
Проверка количества выживших микроорганизмов, содержащихся в индикаторе
Контроль качества питательной среды и стерильности комплекта
Проверка конструкции, разбора, дополнительных комплектующих
Сведения о тест-микроорганизме Bacillus atrophaeus, штамм ВКМ-В
Номинальная популяция: $2,5 \cdot 10^6$
Сведения о нанесенном химическом заклинении:
Заклинение:
Продукция соответствует/не соответствует использованию в соответствии с инструкцией

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 в исполнении: Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов этиленоксидной стерилизации

Не транспортировать при температуре ниже +2°C
Не допускать замораживания!

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм: в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин или 132°C/80 мин или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме

Производитель: Акционерное общество "Медтест-СПб" (АО "МЕДТЕСТ"), 191002, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит.А, пом. 34Н-В
Место производства: 196642, Россия, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б
т/ф: +7 (812) 572-23-95, 710-81-70
mail@medtest.ru, www.medtest.ru

БИКСт-ЭО/03Э-"Медтест"

Количество в упаковке: 20 шт. + 1 контроль

Bacillus atrophaeus ВКМ-В-911
Номинальная популяция: $2,5 \cdot 10^6 - 2,5 \cdot 10^7$
Температура инкубирования: 37±2°C

Партия/Дата изготовления
121219 / 12.12.2019

Годен до: 12.12.2021

D = 2,5 мин; ОГВ: 26/12 мин
(методы определения: по ГОСТ ISO 11138-1 прил. В, С, D, E, ГОСТ ISO 11138-2 прил.А)

Начальник производственной
микробиологической лаборатории

Галкина П.К.

Галкина П.К.

изготовителем (см. п. 4.7),
действующей инструкции;

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°C/80 мин в стерилизаторе с гравитационным типом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме.
Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм, и комплектующие индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А.

Температура инкубирования: (37±2)°C
Время инкубирования: 24 часа, но не более 72 часов
Хранение ИБ должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °C до +25 °C и относительной влажности не выше 85%. Хранение флаконов с питательной средой должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °C до +25 °C и относительной влажности не выше 85%.
Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

Фотографическое изображение
Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов пероксидной
(плазменной) стерилизации БИКСт-Пл/03-"Медтест"



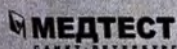
191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

Индикатор биологический в исполнениях:

БИКСт-Пл/03-"Медтест", БИКСт-Пл/03Э-"Медтест"



АО "Медтест", 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34 Н-8, т./ф: (812) 572-2395, e-mail: mail@medtest.ru

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции в исполнении
Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов
пероксидной (плазменной) стерилизации

БИКСт-Пл/03-"Медтест"

МОИР 342719.013-0570С

ТУ 9398-018-53262326-2020

Партия №: 181219

ГОСТ ISO 11138-1

Годен до: 12.12.2021 г.

ПУ №

однора... го... менения
32.5...-018-53262326-

ия контроля процессов
"Медтест";

ия контроля процессов

Проверка компл...
тельной упаковки
Проверка марки...
щих
Проверка констр...
Проверка кдиче...
микроорганизмов
Контроль качес...
мости и стериль...
Проверка констр...
дополнительным
Сведения о тест-м...
Geobacillus stear...
Номинальная попу...
Сведения о нанес...
Заключение:
Продукция соотв...
использованию

ПУ №

ПЕР

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020
в исполнении: Индикатор биологический одноразового
применения для контроля процессов пероксидной
(плазменной) стерилизации

Не транспортировать при температуре ниже +2°C
Не допускать замораживания!

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный
тест-микроорганизм, в режимах паровой стерилизации
134°C/5 мин или 121°C/20 мин или 132°C/60 мин
или иным методом обеззараживания в стандартном
для организации режиме

Производитель: Акционерное общество "Медтест-СПб" (АО "МЕДТЕСТ")
191002, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит.А, пом. 34Н-8
Место производства:
196642, Россия, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2,
лит. А и лит. Б,
т/ф: +7 (812) 572-23-95, 710-81-70
mail@medtest.ru, www.medtest.ru

БИКСт-Пл/03-"Медтест"

Количество в упаковке: 20 шт. + 1 контроль

Geobacillus stearothermophilus BKM-B-718
Номинальная популяция: $1 \cdot 10^8$ - $1 \cdot 10^9$
Температура инкубирования: 55±2°C

Партия/Дата изготовления

181219 / 12.12.2019

Годен до: 12.12.2021

D=1,5 сек; ОГВ: 60/7 сек (методы
определения: по ГОСТ ISO 11138-1 прил. С,
D, E)



Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°C/60 мин в стерилизаторе с гравитационным типом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме. Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм, и комплектующие индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А.

Температура инкубирования (различная)

Время инкубирования: 48 часов, но не более 72 часов

Хранение ИБ должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °C до +25 °C и относительной влажности не выше 85%. Хранение флажков с питательной средой должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °C до +25 °C и относительной влажности не выше 85%.

Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

Фотографическое изображение
Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов пероксидной
(плазменной) стерилизации БИКСт-Пл/03Э-"Медтест"

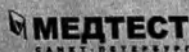


191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

Индикатор биологический в исполнении:
БИКСт-Пл/03Э-"Медтест" БИКСт-Пл/03Э-"Медтест"



АО "Медтест", 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34 Н-В, т./ф: (812) 572-2395, e-mail: mail@medtest.ru

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции в исполнении
Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов
пероксидной (плазменной) стерилизации

БИКСт-Пл/03Э-"Медтест"

МДП 012/03Э-07/10

одноразового применения
ТУ 32.50.50-018-53262326-

для контроля процессов

ТУ 9398-018-53262326-2020
ГОСТ ISO 11138-1
РУ № _____

РУ № _____

Проверка комплектности и целостности упаковки
Проверка маркировки
Проверка конструкции
Проверка количества
Контроль качества
Проверка конструкции
Сведения о тест-микроорганизме
Сведения о нанесенной информации
Заключение:
Продукция соответствует

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 в исполнении: Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов пероксидной (плазменной) стерилизации

Не транспортировать при температуре ниже +2°C
Не допускать замораживания!

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм: в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин или 132°C/60 мин или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме

Производитель: Акционерное общество "Медтест-СПб" (АО "МЕДТЕСТ"), 191002, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит.А, пом. 34Н-В
Место производства: 196642, Россия, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б
т/ф: +7 (812) 572-23-95, 710-81-70
mail@medtest.ru, www.medtest.ru

БИКСт-Пл/03Э-"Медтест"

Количество в упаковке: 20 шт. + 1 контроль

Geobacillus stearothermophilus ВКМ-В-718
Номинальная популяция: 1·10⁸ - 1·10⁷
Температура инкубирования: 55±2°C

Партия/Дата изготовления

261219 / 22.12.2019

Годен до: 22.12.2021

D=1,5 сек ; ОГВ: 60/7 сек (методы определения: по ГОСТ ISO 11138-1 прил.С, D, E)



микробиологической лаборатории

Таблица 1.1.

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°C/60 мин в стерилизаторе с гравитационным типом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме. Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм, и комплектующие индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А.	Температура инкубирования: (55±2)°C Время инкубирования: 24 часа, но не более 72 часов Хранение ИБ должно осуществляться в отопляемом помещении при температуре от +18 °C до +25°C и относительной влажности не выше 85%. Хранение флаконов с питательной средой должно осуществляться в отопляемом помещении при температуре от +18 °C до +25°C и относительной влажности не выше 85%. Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.
--	---

Фотографическое изображение
Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой и пероксидной (плазменной) стерилизации БИКСт-ПП/03-«Медтест»

МЕДТЕСТ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-20

Индикатор биологический в исполнениях:
БИКСт-ПП/03-«Медтест», БИКСт-ПП/03Э-«Медтест»

МЕДТЕСТ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

АО «Медтест», 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34 Н-8, т/ф: (812) 572-2395, e-mail: mail@medtest.ru

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции в исполнении
Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой и пероксидной (плазменной) стерилизации

ТУ 9398-018-5326
ГОСТ ISO 11138-1
ПУ №

ПУ №

Проверка комплектности упаковки
Проверка маркировки
Проверка конструкции
Проверка количества микроорганизмов, содержащихся в индикаторе
Контроль качества питательной среды и стерильности
Проверка конструкции дополнительных компонентов
Сведения о тест-микроорганизме: Geobacillus stearothermophilus BKM-B-718, номинальная популяция
Сведения о нанесенной информации
Заключение:
Продукция соответствует требованиям к использованию в соответствии с инструкцией

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 в исполнении: Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой и пероксидной (плазменной) стерилизации

Не транспортировать при температуре ниже +2°C
Не допускать замораживания!

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм: в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин или 132°C/60 мин или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме

Производитель: Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «МЕДТЕСТ»), 191002, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит.А, пом. 34Н-8
Место производства: 190642, Россия, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б;
т/ф: +7 (812) 572-23-95, 710-81-70
mail@medtest.ru, www.medtest.ru



одноразового применения
32.50.50-018-53262326-20

МЕДТЕСТ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

ПЕР ПАР

БИКСт-ПП/03-«Медтест»

Количество в упаковке: 20 шт. + 1 контроль

Geobacillus stearothermophilus BKM-B-718
Номинальная популяция: 1·10⁸ - 1·10⁹
Температура инкубирования: 55±2°C

Партия/Дата изготовления

241219 / 22.12.2019

Годен до: 22.12.2021

D₁₂₁ = 1,5 мин; z = 6°C; ОГВ: 15/5

мин (методы определения: по

ГОСТ ISO 11138-1 прил. С, D, E;

ГОСТ ISO 11138-3 прил.А, В)

D_{пер} = 1,5 сек ; ОГВ: 60/7 сек

(методы определения: по ГОСТ ISO 11138-1 прил.С, D, E)

Начальник производственной
микробиологической лаборатории

Галкина П.К.

камеры.

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°C/60 мин в стерилизаторе с гравитационным типом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме.
Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм, и комплекты индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А.

Температура инкубирования: (55±2)°C
Время инкубирования: 24 часа, но не более 72 часов
Хранение ИБ должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °C до +25°C и относительной влажности не выше 85%. Хранение флаконов с питательной средой должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °C до +25°C и относительной влажности не выше 85%.
Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

Фотографическое изображение
Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой и пероксидной (плазменной) стерилизации БИКСт-ПП/03Э-«Медтест»:

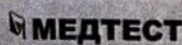


191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

Индикатор биологический в исполнениях:
БИКСт-ПП/03-"Медтест", БИКСт-ПП/03Э-"Медтест"



АО "Медтест", 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34 Н-В, т./ф: (812) 572-2395, e-mail: mail@medtest.ru

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции в исполнении
Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов

одноразового применения
32.50.50-018-53262326-

ТУ 9398-018-53262326-2020
ГОСТ ISO 11138-1, 11138-2
ТУ №

ПУ №



ПЕР

ПАР

Проверка комплектности и целостности упаковки
Проверка маркировки и идентификации
Проверка конструкции
Проверка количества жизнеспособных микроорганизмов, содержащихся в индикаторе
Контроль качества питательной среды, пригодности и стерильности
Проверка конструкции и комплектности дополнительных компонентов
Сведения о тест-микроорганизме: Geobacillus stearothermophilus штамм ВКМ-В-718
Номинальная популяция: 1х10 ⁶ - 1х10 ⁷
Сведения о нанесенном изображении
Закончение:
Продукция соответствует требованиям к использованию в соответствии с инструкцией

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 в исполнении: Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой и пероксидной (плазменной) стерилизации

БИКСт-ПП/03Э-"Медтест"

Не транспортировать при температуре ниже +2°C
Не допускать замораживания!

Количество в упаковке: 20 шт. + 1 контроль

Geobacillus stearothermophilus ВКМ-В-718
Номинальная популяция: 1·10⁶ - 1·10⁷
Температура инкубирования: 55±2°C

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм: в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин или 132°C/60 мин или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме

Партия/Дата изготовления

231219 / 22.12.2019

Годен до: 22.12.2021

D₁₂₁ = 1,5 мин; z = 6°C; ОГВ:

15/5 мин (методы определения: по ГОСТ ISO 11138-1 прил. D, E; ГОСТ ISO 11138-3 прил. B)

Производитель: Акционерное общество "Медтест-СПб" (АО "МЕДТЕСТ") 191002, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит.А, пом. 34Н-В Место производства: 195642, Россия, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2, лит. А и лит. Б; т/ф: +7 (812) 572-23-95, 710-81-70 mail@medtest.ru, www.medtest.ru

D_{пер} = 1,5 сек ; ОГВ: 60/7 сек

(методы определения: по ГОСТ ISO 11138-1 прил. C, D, E)



Начальник производственной
микробиологической лаборатории

Галкина П.К.

Галкина П.К.

камеры.

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°C/60 мин в стерилизаторе с гравитационным типом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме. Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм, и комплектующие индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А.

Температура инкубирования: 55±2°C
Время инкубирования: 24 часа, но не более 72 часов
Хранение ИБ должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °C до +25°C и относительной влажности не выше 85%. Хранение флаконов с питательной средой должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °C до +25°C и относительной влажности не выше 85%. Непользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

Фотографическое изображение
Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации
растворов БИКСт-Р1/03-"Медтест";

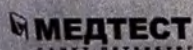


191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

Индикатор биологический в исполнении БИКСт-Р1/03-"Медтест". БИКСт-Р2/03-"Медтест". БИКСт-Р3/03-"Медтест"



АО "Медтест", 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5, лит. А, пом. 34 Н-В, т./ф: (812) 572-2395, e-mail: mail@medtest.ru

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции в исполнении
Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов
паровой стерилизации растворов
БИКСт-Р1/03-"Медтест"



одноразового
по ТУ 32.50.50-

ТУ 9398-018-53262326-2020
ГОСТ ISO 11138-1
РУ №

РУ №



ПАР

Проверка комплектности
Проверка маркировки
Проверка конструкции
Проверка количества
Контроль качества
Проверка конструкции
Сведения о тест-материале
Номинальная популяция
Сведения о нанесении
Заключение
Продукция соответствует

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020
в исполнении: Индикатор биологический одноразового
применения для контроля процессов паровой стерилизации
растворов

Не транспортировать при температуре ниже +2°C
Не допускать замораживания!

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный
тест-микроорганизм: в режимах паровой стерилизации
134°C/5 мин или 121°C/20 мин или 132°C/60 мин
или иным методом обеззараживания в стандартном
для организации режиме

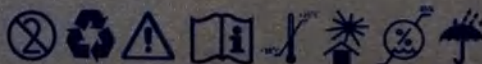
Производитель: Акционерное общество "Медтест-СПб" (АО "МЕДТЕСТ")
191002, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5, лит. А, пом. 34Н-В
Место производства:
196642, Россия, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д. 2,
лит. А и лит. Б,
т/ф: +7 (812) 572-23-95, 710 81-70
mail@medtest.ru, www.medtest.ru

БИКСт-Р1/03-"Медтест"

Количество в упаковке: 20 шт. + 1 контроль

Geobacillus stearothermophilus BKM-B-718
Номинальная популяция: $5 \cdot 10^8$ - $5 \cdot 10^9$
Температура инкубирования - 55±2°C

Партия/Дата изготовления
141219 / 12.12.2019
Годен до: 12.12.2021
D₁₂₁ = 1,5 мин; z = 6°C; OGB: 15/5 мин
(методы определения: по ГОСТ ISO
11138-1 прил. С, D, E; ГОСТ ISO 11138-3
прил. А, В)



Почерк производителя
микробиологической лаборатории

Галкина П.К.

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°C/60 мин в стерилизаторе с гравитационным типом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме.
Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм, и комплекты индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А

Температура инкубирования: (55±2)°C
Время инкубирования: 48 часов, но не более 72 часов
Хранение ИБ должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °C до +25°C и относительной влажности не выше 85%. Хранения флаконов с питательной средой должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °C до +25°C и относительной влажности не выше 85%. Непользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

изготовителем (см. п. 4.7);

Фотографическое изображение
Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации
растворов БИКСт-Р2/03-"Медтест";



191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

Индикатор биологический в исполнении:
БИКСт-Р1/03-"Медтест", БИКСт-Р2/03-"Медтест", БИКСт-Р3/03-"Медтест"



АО "Медтест", 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34 Н-В, т/ф: (812) 572-2395, e-mail: mail@medtest.ru

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции в исполнении
Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов
паровой стерилизации растворов

БИКСт-Р2/03-"Медтест"

ИДП: 042713.013-05-10

ТУ 9398-01
ГОСТ ISO 11138-1
РУ №

РУ №



ПАР

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020
в исполнении: Индикатор биологический одноразового
применения для контроля процессов паровой стерилизации
растворов

Не транспортировать при температуре ниже +2°C
Не допускать замораживания!

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный
тест-микроорганизм: в режимах паровой стерилизации
134°C/5 мин или 121°C/20 мин или 132°C/60 мин
или иным методом обеззараживания в стандартном
для организации режиме

Производитель: Акционерное общество "Медтест-СПб" (АО "МЕДТЕСТ")
191002, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит.А, пом. 34Н-В
Место производства:
196642, Россия, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2,
лит. А и лит. Б,
т/ф: +7 (812) 572-23-95, 710-81-70
mail@medtest.ru, www.medtest.ru

БИКСт-Р2/03-"Медтест"

Количество в упаковке: 20 шт. + 1 контроль

Geobacillus stearothermophilus ВКМ-В-718
Номинальная популяция: $5 \cdot 10^5 - 5 \cdot 10^6$
Температура инкубирования - 55±2°C

Партия/Дата изготовления

221219 / 22.12.2019

Годен до: 22.12.2021

D₁₂₁ = 1,5 мин; z = 6°C; ОГВ: 15/5

МИН (методы определения: по ГОСТ ISO

11138-1 прил. С, D, E; ГОСТ ISO 11138-3
прил.А, В)



Начальник производственной
микробиологической лаборатории

Галкина П.К.

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°C/60 мин в стерилизаторе с противозонным типом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме. Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм, и комплекты индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинскими учреждениями как безопасные медицинские отходы класса А.

Температура инкубирования: 55±2°C
Время инкубирования: 48 часов, но не более 72 часов
Хранение ИБ должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °C до +25°C и относительной влажности не выше 85%. Хранение флаконов с питательной средой должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °C до +25°C и относительной влажности не выше 85%. Непользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

Производителем (см. п. 4.7);

Фотографическое изображение
Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации
растворов БИКСт-РЗ/03-"Медтест";

МЕДТЕСТ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

МЕДТЕСТ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

АО "Медтест", 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34 Н-В, т./ф: (812) 572-2395, e-mail: mail@medtest.ru

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции в исполнении
Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов
паровой стерилизации растворов
БИКСт-РЗ/03-"Медтест"

ЯХ:

Ст-РЗ/03-"Медтест"

Индикаторы одноразового
применения по ТУ 32.50.50

ТУ 9398-018-53262326-2020
ГОСТ ISO 11138-1
ПУ №

ПУ №

МЕДТЕСТ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

ПАР

Проверка комплектности
и маркировки упаковки

Проверка маркировки
индикаторов

Проверка конструкции

Проверка количества
микроорганизмов, содержащихся

Контроль качества
питательной среды и стерильности

Проверка конструкции
дополнительных компонентов

Сведения о тест-микроорганизме
Bacillus atrophaeus, штамм

Номинальная популяция
Сведения о нанесенном

Заключение:

Продукция соответствует
использованию в соответствии

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020
в исполнении. Индикатор биологический одноразового
применения для контроля процессов паровой стерилизации
растворов

Не транспортировать при температуре ниже +2°C
Не допускать замораживания!

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный
тест-микроорганизм: в режимах паровой стерилизации
134°C/5 мин или 121°C/20 мин или 132°C/60 мин
или иным методом обеззараживания в стандартном
для организации режиме

Производитель: Акционерное общество "Медтест-СПб" (АО "МЕДТЕСТ")
191002, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит.А, пом. 34Н-В
Место производства:
196642, Россия, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славянка, Промзона, д.2,
лит.А и лит.Б,
т/ф: +7 (812) 572-23-95, 710-81-70
mail@medtest.ru, www.medtest.ru

БИКСт-РЗ/03-"Медтест"

Количество в упаковке: 20 шт. + 1 контроль

Bacillus atrophaeus BKM-B-911
Номинальная популяция: $5 \cdot 10^8$ - $5 \cdot 10^9$
Температура инкубирования: $37 \pm 2^\circ\text{C}$

Партия/Дата изготовления
311219 / 22.12.2019

Годен до: 22.12.2021

D₁₂ = 1 мин ; ОГВ: 9/3

МИН (методы определения: по ГОСТ ISO
11138-1 прил. С, D, E)



Начальник производственной
микробиологической лаборатории

Галкина П.К.

Галкина П.К.

камеры.

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°C/60 мин в стерилизаторе с традиционным типом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме. Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм, и комплекты индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А.

Температура инкубирования: $37 \pm 2^\circ\text{C}$
Время инкубирования: 48 часов, но не более 72 часов
Хранение ИБ должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18°C до +25°C и относительной влажности не выше 85%. Хранение флаконов с питательной средой должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18°C до +25°C и относительной влажности не выше 85%. Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

дителям (см. п. 4.7);

Фотографическое изображение
Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов дезинфекции
БИКСт-ДУ/03-"Медтест"



191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

Индикатор биологический в исполнении:

БИКСт-ДУ/03-"Медтест"



АО "Медтест", 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34 Н-В, т/ф: (812) 572-2395, e-mail: mail@medtest.ru

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции в исполнении
Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов

дезинфекции
БИКСт-ДУ/03-"Медтест"

Индикаторы одноразового
дезинфекции по ТУ 32.50.50-

Именения для контроля

ТУ 9398-018-53262326-20
ГОСТ ISO 11138-1
ПУ № _____ от _____

ПУ № _____



ДЕЗ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 в исполнении: Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов дезинфекции

БИКСт-ДУ/03-"Медтест"

Не транспортировать при температуре ниже +2°C
Не допускать замораживания!

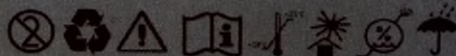
Количество в упаковке: 20 шт. + 1 контроль

Bacillus atrophaeus BKM-B-911
Номинальная популяция: $5 \cdot 10^7$ - $5 \cdot 10^8$
Температура инкубирования: 37±2°C

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин или 132°C/60 мин или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме

Производитель: Акционерное общество "Медтест-СПб" (АО "Медтест")
191002, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34Н-В
Место производства:
196642, Россия, г. Санкт-Петербург, пос. Петро-Славенка, Промзона, д.2,
лит. А и лит. Б,
т/ф: +7 (812) 572-23-95, 710-81-70
mail@medtest.ru, www.medtest.ru

Партия/Дата изготовления
061219 / 05.12.2019
Годен до: 05.12.2021



Начальник производственной
микробиологической лаборатории

Галкина П.К.

Исходя из инструкции;

Исходя из воздействия

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°C/60 мин в стерилизаторе с гравитационным типом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме.
Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм, и комплектующие индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений или безопасные медицинские отходы класса А.

Температура инкубирования: (37±2)°C
Время инкубирования: 48 часов, но не более 72 часов
Хранение ИБ должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °C до +25°C и относительной влажности не выше 85%. Хранение флаконов с питательной средой должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °C до +25°C и относительной влажности не выше 85%.
Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

Фотографическое изображение
Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов дезинфекции
БИКСТ-ДВ/02-«Медтест»

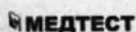


191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5; т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172;
E-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

Индикатор биологический в исполнении:
БИКСТ-ДВ/02-«Медтест»¹



АО «Медтест», 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5, лит. А, пом. 34 Н-8, т/ф: (812) 572-2395, e-mail: mail@medtest.ru

ПАСПОРТ СООТВЕТСТВИЯ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции
в исполнении

Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов воздушной стерилизации
БИКСТ-ДВ/02-«Медтест»
ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

одноразового
по ТУ 32.50.50-

для контроля



Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 в исполнении:

Индикатор биологический одноразового
применения для контроля процессов
дезинфекции:

БИКСТ-ДСВЧ/02-«Медтест»



ДЕЗ
СВЧ

БИКСТ-ДВ/02-«Медтест»



ДЕЗ
ВОЗД

Дистрибутор: АО «МЕДТЕСТ»
Адрес: 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5, лит. А, пом. 34 Н-8
Место производства: АО «МЕДТЕСТ», Санкт-Петербург
АО «Медтест», 191002, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5, лит. А
т/ф: (812) 572-2395, 710-8170, 710-8172
e-mail: mail@medtest.ru, Internet: www.medtest.ru



МЕДТЕСТ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

МЕДТЕСТ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

МЕДТЕСТ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

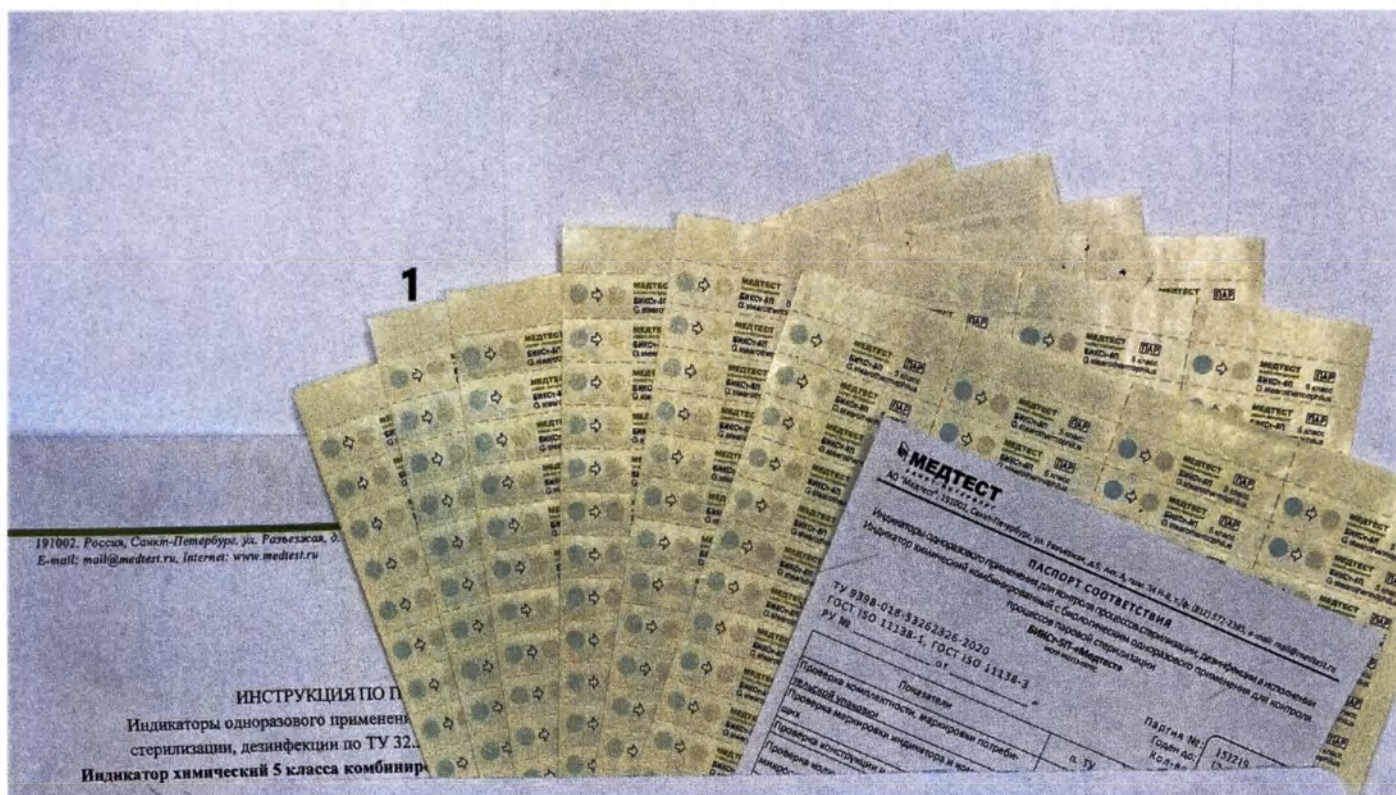
Хранение ИБ должно осуществляться в стальном помещении при температуре от +18 °С до +25 °С и относительной влажности не выше 85%. Хранение флаконов с питательной средой должно осуществляться в стальном помещении при температуре от +18 °С до +25 °С и относительной влажности не выше 55%.

Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

Фотографическое изображение

Индикатор химический 5 класса комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-5П-"Медтест"; 1 вариант потребительской упаковки

1-индикатор химический комбинированный с биологическим, 2 – флакон с питательной средой



Настоящая инструкция
применения для конт
018-53262326-2020

- Индикатор хим
одноразового п
БИКСт-5П-«Ме
производства А
- 1. Назначение (по
Индикатор ш
биологического
циклах (режима
Область прим
предприятий и
также для исп
надзорную деят
Как правило, и
цикла стерилиз
Применение и
нарушения в пр
неудовлетвори
обусловленное
стерилизации
– нарушение пар
– нарушение пр
камеры.

МЕДТЕСТ®
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

ПАР



БИКСт-5П-«Медтест»
Анаэробный индикатор «Медтест» СДП
ТУ 9398-018-53262326-2020, стр. 4 из 4
Место разработки: 191022, Россия, г. Санкт-Петербург,
ул. Шереметьевская, д. 10, стр. 1, 4 этаж
т. 8 (812) 532-6232, ф. 8 (812) 532-6233
www.medtest.ru, info@medtest.ru

Класс по ГОСТ ISO 11140



5

«Индикатор химический 5 класса комбинированный с биологическим
одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации,
«БИКСт-5П-«Медтест» ТУ 9398-018-53262326-2020. Индикаторы
одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции
РУ № _____ от _____

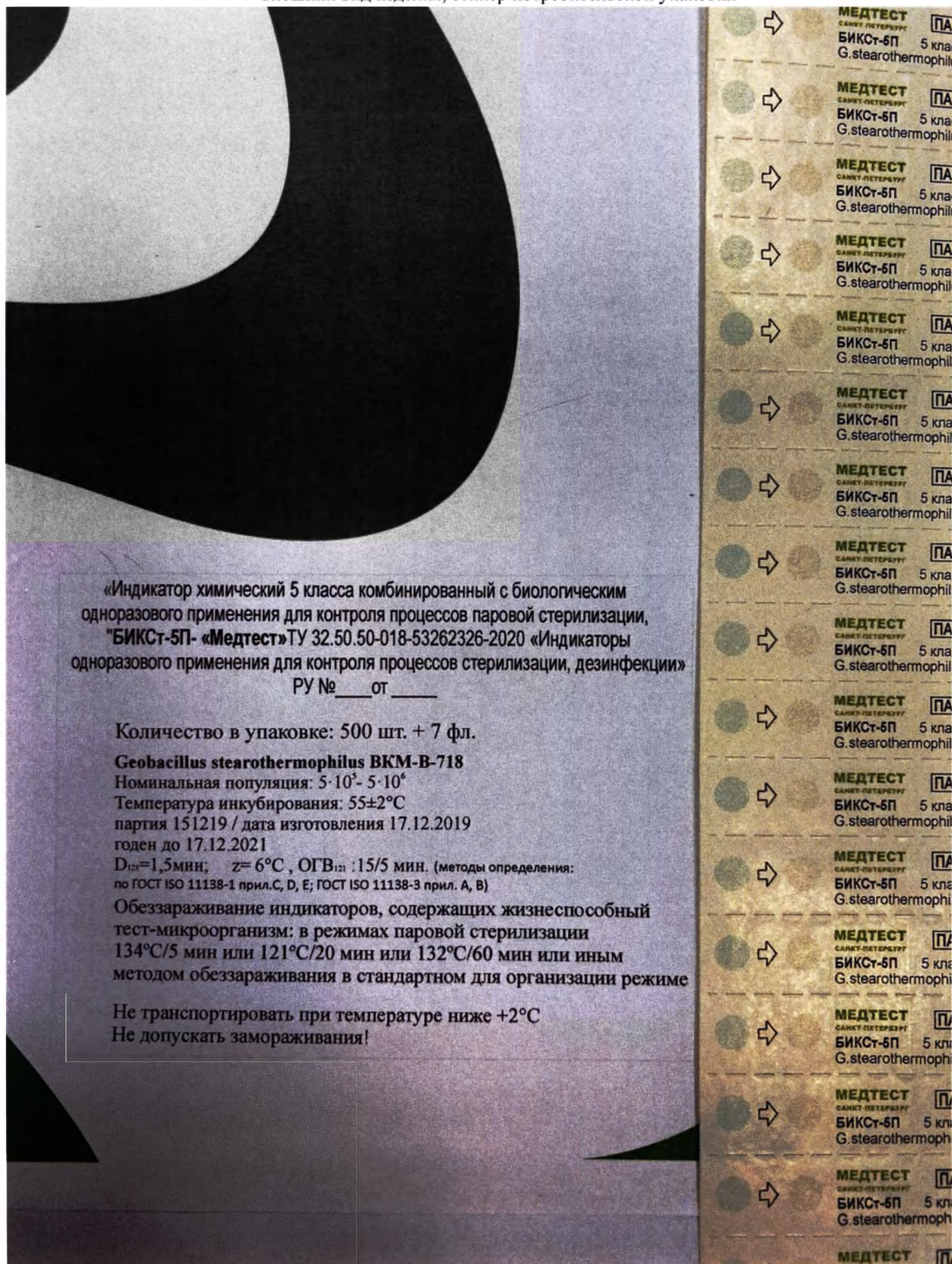
Количество в упаковке: 500 шт. ± 7 шт.
Составитель: инженер-технолог БИКС-Б-718
Нормальная температура: 5 (0° - 30°)
Температура эксплуатации: 25±2°C
Срок: 15/11/19 г. дата изготовления: 17.12.2019
год до 17.12.2021

Доп. 1. Срок: _____ от 6°C, до 35°C макс. (температура хранения)
ТУ 9398-018-53262326-2020, стр. 4 из 4
Область применения: индикаторы, используемые в качестве биологического
тест-материала в режимах паровой стерилизации
134°C/5 мин или 121°C/30 мин или 132°C/30 мин или иные
методы обработки в соответствии с требованиями для стерилизации изделий

Не транспортировать при температуре ниже +2°C
Не допускать замораживания!

Фотографическое изображение

Индикатор химический 5 класса комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-5П-"Медтест";
внешний вид изделия, стикер потребительской упаковки



Фотографическое изображение

Индикатор химический 5 класса комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-5П-"Медтест"; 2 вариант потребительской упаковки



Фотографическое изображение

Маркировка потребительской упаковки (2 варианта) индикатора химического 5 класса комбинированного с биологическим одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-5П-"Медтест"

Geobacillus stearothermophilus ВКМ-В-718

Номинальная популяция: $5 \cdot 10^5$ - $5 \cdot 10^6$;

Темп. инкубирования: $55 \pm 2^\circ\text{C}$

$D_{121}=1,5$ мин; $z=6^\circ\text{C}$, ОГВ: 15/5 мин (методы определения по ГОСТ ISO 11138-1 прил. С, D, E, ГОСТ ISO 11138-3 прил. А, В)

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм: в режимах паровой стерилизации $134^\circ\text{C}/5$ мин или $121^\circ\text{C}/20$ мин или $132^\circ\text{C}/60$ мин или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме

Не транспортировать при температуре ниже $+2^\circ\text{C}$

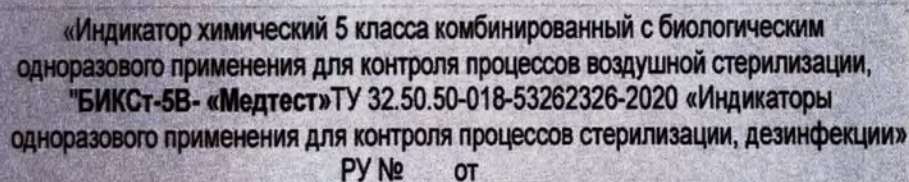
Не допускать замораживания!

Фотографическое изображение

Индикатор химический 5 класса комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля процессов воздушной стерилизации БИКСт-5В-"Медтест"; 1 вариант потребительской упаковки



Индикатор химический 5 класса комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля процессов воздушной стерилизации БИКСт-5В-"Медтест";
внешний вид изделия, стикер потребительской упаковки



Bacillus atrophaeus BKM-B-911

Температура инкубирования: $37 \pm 2^\circ\text{C}$

годен до 17.12.2021

 $D_{160}=2,5 \text{ мин}; \quad T=20^{\circ}\text{C}, \quad \text{ОГВ}_{160}: 27/10 \text{ мин}$

(методы определения: по ГОСТ ISO 11138-1 прил. В, Е)

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм: в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин или 132°C/60 мин или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме

Не транспортировать при температуре ниже +2°C

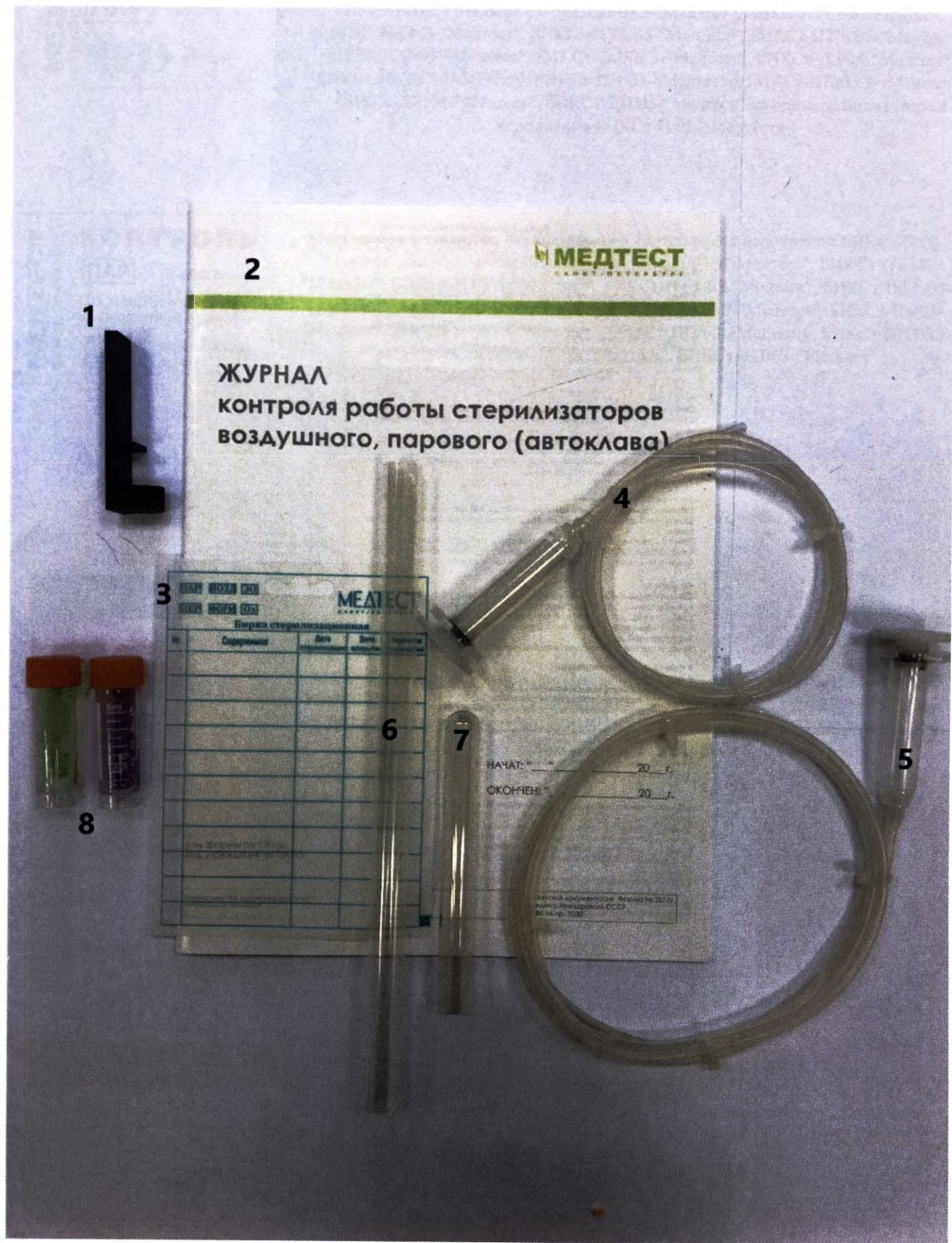
Не допускать замораживания!

Индикатор химический 5 класса комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля процессов воздушной стерилизации БИКСт-5В-"Медтест; 2 вариант потребительской упаковки

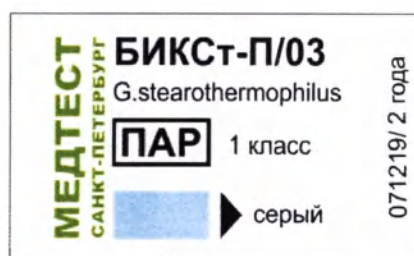


Фотографическое изображение

Дополнительные комплектующие: 1 - Активатор, 2- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава), 3 -Бирка идентификационная, 4 - Держатель-имитатор поллой загрузки типа А, 5 - Устройство для контрольного заражения для поллой загрузки типа А, 6 - Устройство для контрольного заражения для поллой загрузки типа В открытое с двух сторон, 7 - Устройство для контрольного заражения для поллой загрузки типа В открытое с одной стороны, 8 - Флакон с питательной средой



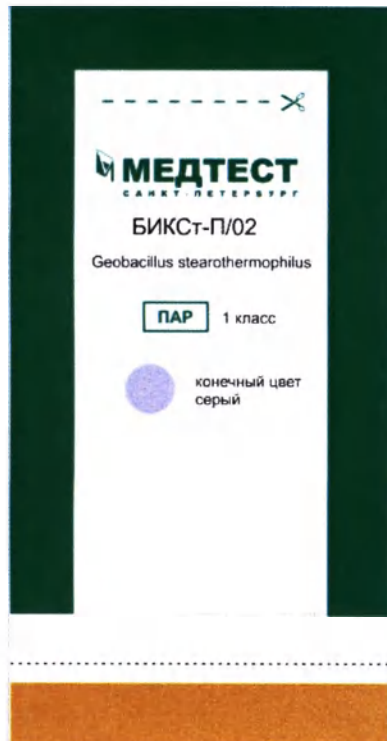
Фотографическое изображение



Маркировка индикатора биологического для исполнений БИКСт-П/03-"Медтест", БИКСт-П/03с-"Медтест", БИКСт-П/03Э-"Медтест", БИКСт-ПТЗ-Б-"Медтест", БИКСт-ПТЗ-Э-"Медтест", БИКСт-ПТЗ-Б5-"Медтест", БИКСт-ПТЗ-Э5-"Медтест", БИКСт-ЭО/03-"Медтест", БИКСт-ЭО/03Э-"Медтест", БИКСт-Пл/03-"Медтест", БИКСт-Пл/03Э-"Медтест", БИКСт-ПП/03-«Медтест», БИКСт-ПП/03Э-«Медтест», БИКСт-ДУ/03-"Медтест", БИКСт-ДП/03-"Медтест" на примере индикатора в исполнении БИКСт-П/03-«Медтест»



Маркировка индикатора отрицательного контроля для исполнений БИКСт-П/03-"Медтест", БИКСт-П/03с-"Медтест", БИКСт-П/03Э-"Медтест", БИКСт-ПТЗ-Б-"Медтест", БИКСт-ПТЗ-Э-"Медтест", БИКСт-ПТЗ-Б5-"Медтест", БИКСт-ПТЗ-Э5-"Медтест", БИКСт-ЭО/03-"Медтест", БИКСт-ЭО/03Э-"Медтест", БИКСт-Пл/03-"Медтест", БИКСт-Пл/03Э-"Медтест", БИКСт-ПП/03-«Медтест», БИКСт-ПП/03Э-«Медтест», БИКСт-ДУ/03-"Медтест", БИКСт-ДП/03-"Медтест"



Маркировка индикатора биологического для исполнений БИКСт-П/02-"Медтест", БИКСт-П/02с-"Медтест", БИКСт-П/02Э-"Медтест", БИКСт-ДСВЧ/02-"Медтест", БИКСт-В/02-"Медтест", БИКСт-В/02Э-"Медтест", БИКСт-ДВ/02-"Медтест" на примере индикатора в исполнении БИКСт-П/02«Медтест»



Маркировка индикатора отрицательного контроля для исполнений БИКСт-П/02-"Медтест", БИКСт-П/02с-"Медтест", БИКСт-П/02Э-"Медтест", БИКСт-ДСВЧ/02-"Медтест", БИКСт-В/02-"Медтест", БИКСт-В/02Э-"Медтест", БИКСт-ДВ/02-"Медтест"

Пронумеровано и прошнуровано

39 (тридцать девять)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко