



ООО «Биомедиа»
192007, Санкт-Петербург г, Курская ул, дом 27, литер Ж, ч. пом 14Н ком7
ИНН 7810500406 КПП 781601001
тел.: (812) 646-68-64
info@bio-media.ru

Руководителю Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия:
Набор реагентов «Готовая питательная среда Шоколадный агар с факторами роста» по
ТУ 9385-001-83805215-2008 в вариантах исполнения

Генеральный директор ООО «Биомедиа»



Евдокимов А.С.



Набор реагентов «Готовая питательная среда
Шоколадный агар с факторами роста»
по ТУ 9385 – 001 – 83805215 – 2008
в вариантах исполнения

REF Ч0801.1

РУ № ФСР 2009/05195
от 01.03.2021 г.

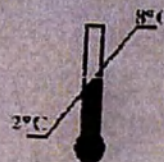
10 чашек
Петри
по 20 мл



06.07.2021

Chocolate agar (CHOC)

IVD



Исполнение 1

LOT

250308012

STERILE

ООО «БИОМЕДИА», bio-media.ru, info@bio-media.ru, +7 (812) 646 68 64
192007, г. Санкт-Петербург, ул. Кирская, дом 27, литер Ж, Часть Пом. 14Н, Комн. 7



	Подпись представителя заказчика от 10.03.2021 г.		ПУ № ФУП 2009/05195 от 01.03.2021 г.	(Состав) 1. Пакетов [Итого по 30 шт. - 30 шт. 2. [Итого пакетов по 1 шт. - 1 шт.]	03.2021	 	LOT 25080812	Итого пакетов 635 ± 30 г. Масса пакета 200 г	IVD
	в пакете/х не включены по ТЗ 9385 - 004 - 8300515 - 2008 [[Итого пакетов в пакете/х не включены]] по ТЗ 9385 - 004 - 8300515 - 2008								





		Набор реагентов «Готовая питательная среда Шоколадный агар с факторами роста» по ТУ 9385-001-83805215-2008 в вариантах исполнения	
REF Ч0801.1	РУ № ФСР 2009/05195 от 01.03.2021 г.		
 06.07.2021  03.2021	Исполнение 1, комплект №1 Состав: 1. Чашки Петри по 20 мл - 20 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт. 3. Паспорт качества - 1 шт.		STERILE
 	Масса нетто 635 ± 20 г. Масса брутто 700 ± 20 г.		IVD
LOT 250308012			

ООО «Биомедиа», ИНН 7807083893, ОГРН 1077807083893, +7 (812) 646-68-64
192007, г. Санкт-Петербург, ул. Курская, д. 27, литер Ж, Часть Плом 14Н, Комм. 7



ООО «Биомедиа»
192007, Россия, г. Санкт-Петербург
ул. Курская, д. 27, литер Ж
Тел./факс: (812) 646-68-64

ООО «Биомедиа»
192007, Санкт-Петербург г, Курская ул., дом 27, литер Ж,
тел.: (812) 646-68-64
e-mail: info@bio-media.ru

ПАСПОРТ

№ 250308012-1 от 06.04.2012 до 06.04.2013

РЕФ Ч0801.1

Набор реагентов «Готовая питательная среда
с факторами роста» по ТУ 9385-001-83805215-2008
в вариантах исполнения

Лот (номер серии): 250308012

Срок годности: 06.04.2012 - 06.04.2013

Исполнение 1, комплект №1

Состав набора:

1. Чашки Петри по 20 мл – 20 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Паспорт – 1 шт.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам и факторам роста. Применяется в лабораториях, занимающихся диагностикой инфекционных заболеваний.

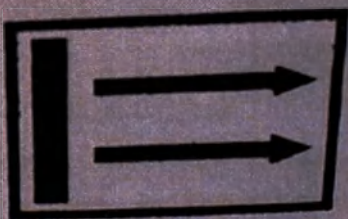
ИНСТРУКЦИЯ





ООО «Биомедиа»
192007, г. Санкт-Петербург, ул. Курск
дом 27, литер Ж, Часть Пом. 14Н, Кол
Тел./факс: (812) 646-68-64

ООО «Бионедра»
 192007, г. Санкт-Петербург, ул. Курская,
 дом 27, литер Ж, Часть Пом. 14Н, Комн. 7
 Тел./факс: (812) 646-68-64



 История поставки Штукатурный раствор с фактурой перфорации по ТУ 9385-001-0306-214-2006 с фактурой кирпичная	
REF 40801.1	ПУ № ФСТ 2009/0305 от 01.03.2021 г.
06.07.2021 Срок	Наименование 1, количество №2 1. Песок кварцевый по ГОСТ 8839-88 - 100 м³ 2. Штукатурка по фактуре перфорации - 1 м³ 3. Песок кварцевый - 1 м³
03.2021	Масса нетто 2130 ± 50 г Масса брутто 3300 ± 50 г
LOT 230308014	IVD STABLE

ООО «Бионедра» (ИНН 78-07-0000001, ОГРН 1047807000001)
 192007, г. Санкт-Петербург, ул. Курская, дом 27, литер Ж, Часть Пом. 14Н, Комн. 7

ООО «Биомедиа»

192007, г. Санкт-Петербург, ул. Курская,
дом 27, литер Ж, Часть Пом. 14Н, Комн. 7
Тел./факс: (812) 646-68-64



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro
Набор реагентов «Готовая питательная среда
Шоколадный агар с факторами роста»
по ТУ 9385 - 001 - 83805215 - 2008
в вариантах исполнения
дата утверждения 18.01.2008 г., дата актуализации 01.03.2022 г.

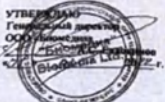
1. НАЗНАЧЕНИЕ

Вспомогательное медицинское изделие для диагностики in vitro «Набор реагентов «Готовая питательная среда Шоколадный агар с факторами роста» по ТУ 9385 - 001 - 83805215 - 2008 в вариантах исполнения» (далее по тексту - Набор реагентов «Готовая питательная среда Шоколадный агар с факторами роста») предназначено для качественного выделения прихотливых микроорганизмов, принадлежащих к родам *Neisseria*, *Haemophilus* и *Streptococcus* из клинических образцов человека с целью диагностики инфекционных заболеваний.

Описание целевого анализа:

Целевым анализом являются прихотливые микроорганизмы, принадлежащие к родам *Neisseria*, *Haemophilus* и *Streptococcus*. В ходе исследования устанавливается качественная характеристика - наличие или отсутствие микроорганизмов в клинических образцах человека. *Neisseria gonorrhoeae* - неподвижный, аспорогенный, округлой формы кокк, имеет капсулу, грамположительный, в навозе выстреливает изюминками или парами. *Haemophilus influenzae* - полиморфные клетки (сферические, овальные или палочковидные), менее 1 мкм в ширину и различные по длине, неподвижные грамотрицательные не спорообразующие. *Streptococcus pneumoniae* - бактерии сферической или продолговатой формы, образующие пары-диплококки, неподвижны и аспорогенны, имеют капсулу.

Функциональное назначение:



ООО «Биомедиа»
192007, Санкт-Петербург г. Курская ул., дом 27, литер Ж, ч. пом. 14Н, комн. 7
тел.: (812) 646-68-64
e-mail: info@bio-media.ru



ПАСПОРТ

№ 230308014-1 от 06.04.2021

РЕ.Ф. 40801.1 Набор реагентов «Готовая питательная среда Шоколадный агар с факторами роста» по ТУ 9385 - 001 - 83805215 - 2008 в вариантах исполнения

Лот (номер серии): 230308014 Срок годности: 06.07.2021

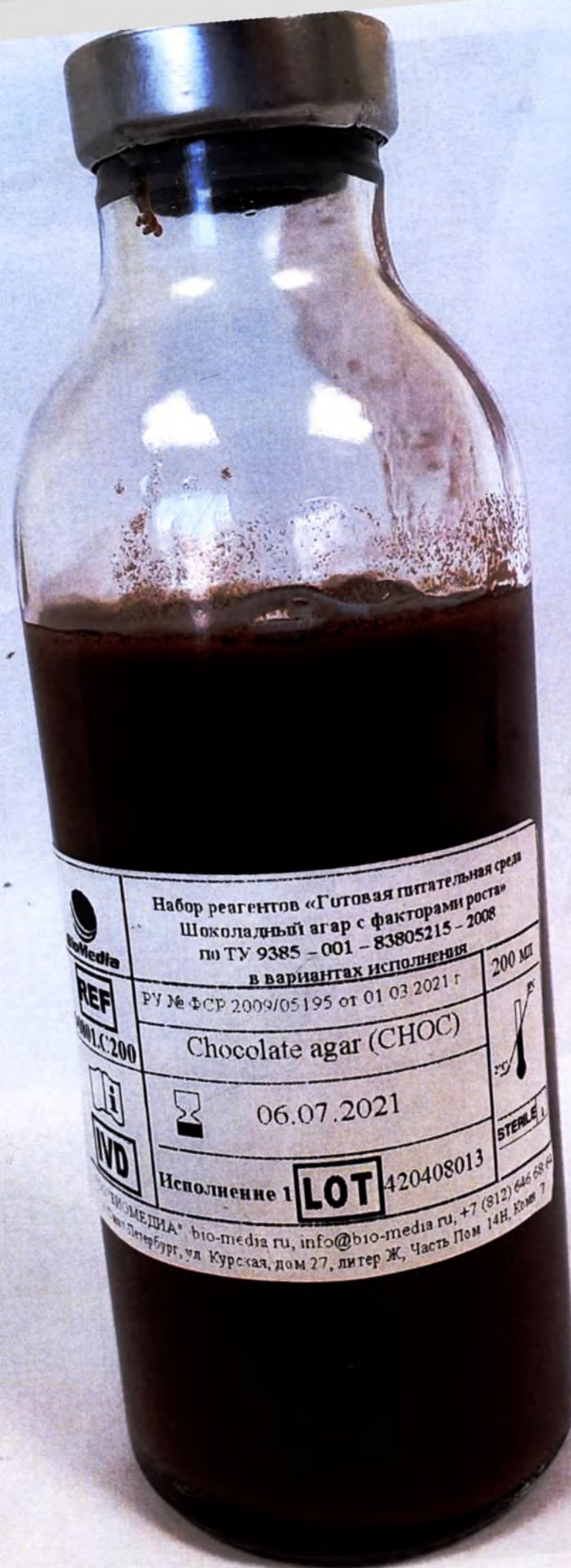
Исполнение 1, комплект №2

Состав набора:

1. Чашки Петри по 20 мл - 100 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Паспорт - 1 шт.

Состав среды (г/л):

Компонент среды	Характеристика компонента (материал, код CAS)	Исполнение 1
Казеин (белый)	-	7,5 г
Пептон (белый или синий)	-	7,5 г
Кукурузный крахмал	9005-25-8	1 г
Кальция фосфат двузамещенный	7758-11-4	4 г
Натрия хлорид	7647-14-5	5 г
Агар	9002-18-0	10 г
Кровь баранья	-	50 мл
Полнорационная добавка мг/л после добавления 1 мл смеси к 100 мл среды:		
Витамин B12	68-19-9	0,1
Биотин	56-84-9	100



REF

001.C.200



IND

Набор реагентов «Готовая питательная среда»
Шоколадный агар с факторами роста
по ТУ 9385 - 001 - 83805215 - 2008
в вариантах исполнения

ПУ № ФСР 2009/05195 от 01.03.2021 г

Chocolate agar (CHOC)



06.07.2021

Исполнение 1 **LOT** 420408013

200 мл

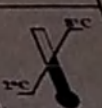


STERILE

БИОМЕДИА® bio-media.ru, info@bio-media.ru, +7 (812) 646 68 64
Санкт-Петербург, ул. Курская, дом 27, литер Ж, Часть Пом 14Н, Котл. 7

 
ОСТОРОЖНО, СТЕКЛО!

 Набор реагентов «Готовая питательная среда Шоколадный агар с факторами роста» по ТУ 9385 – 001 – 83805215 – 2008 в вариантах исполнения		
REF	Ф0801.C200	РУ № ФСР 2009/05195 от 01.03.2021 г.
	06.07.2021	Исполнение 1, комплект № 3 Состав набора: 1. Флаконы по 200 мл - 6 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт. 3. Паспорт качества - 1 шт. масса нетто 2650 ± 60 г масса брутто 2550 ± 60 г
	03.2021	
	LOT	420408013
ООО «БИОМЕДИЯ», bio-media.ru, info@bio-media.ru, +7 (812) 646 63 64 192007, г. Санкт-Петербург, ул. Космонавта, дом 27, литер Ж, Часть II/м 14Н, Улица 7		



STERILE

IVD



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Биомедиа»

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики

Набор реагентов «Готовая питательная среда

Шоколадный агар с факторами роста»

по ТУ 9385 – 001 – 83805215 – 2008

ООО «Биомедиа»

Санкт-Петербург г, Курская ул., дом 27, литер Ж, ч. пом. 14Н ком. 7

т/ф (812) 646-68-64

info@bio-media.ru

ПАСПОРТ

№ 420408013-1 от 06.04.2021

00801.C200 **Набор реагентов «Готовая питательная среда Шоколадный агар с факторами роста» по ТУ 9385 – 001 – 83805215 – 2008**
в вариантах исполнения

№ (номер серии): 420408013

Срок годности: 06.07.2021

Вариант исполнения 1, комплект №3

Состав набора:

Реагенты по 200 мл – 6 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Паспорт – 1 шт.

Питательная среда (г/л):



Набор реагентов «Готовая питательная среда
Шоколадный агар с факторами роста»
по ТУ 9385 – 001 – 83805215 – 2008
в вариантах исполнения

REF Ч0801.3	ПУ № _____ от _____ г.	10 чашек Петри по 20 мл
06.07.2021	Chocolate agar+PV+Bacitracin (CHOC-B)	
IVD		
Исполнение 2	LOT 110308018	STERILE

ООО «БИОМЕДИА», bio-media.ru, info@bio-media.ru, +7 (812) 646 68 64
192007, г. Санкт-Петербург, ул. Кирская, дом 27, литер Ж, Часть Пом. 14Н, Комн. 7



		Набор реагентов «Готовая питательная среда Шоколадный агар с факторами роста» по ТУ 9385-001-83805215-2008 в вариантах исполнения	
REF	Ч0801.3	РУ №	от _____ г.
	06.07.2021	Исполнение 2, комплект №1	
	03.2021	Состав: 1. Чашки Петри по 20 мл - 20 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт. 3. Паспорт качества - 1 шт.	
		Масса нетто 635 ± 20 г. Масса брутто 700 ± 20 г.	
LOT		240308019	
ООО «БИОМЕДИЯ», bio-media.ru, info@bio-media.ru, +7 (812) 646 68 64 192007 г. Санкт-Петербург ул. Курская, дом 27, литер Ж Часть Пом. 14Н Котел 7			


25°C

STERILE

IVD



ООО «БИОМЕДИЯ»
192007, Россия, г. Санкт-Петербург
ул. Курская, дом 27, литер Ж
Тел./факс: 8(812) 646-6864

Результаты контроля на соответствие изделия всем тр

ООО «Биомедиа»
192007, Санкт-Петербург г, Курская ул., дом 27, литер
тел.: (812) 646-68-64
e-mail: info@bio-media.ru

ПАСПОРТ

№ 240308019-1 от 06.04

РЕФ Ч0801.3

Набор реагентов «Готовая питательная среда
с факторами роста» по ТУ 9385-08-01
в вариантах исполнения

Лот (номер серии): 240308019

Срок годности: 06.04

Исполнение 2, комплект №1

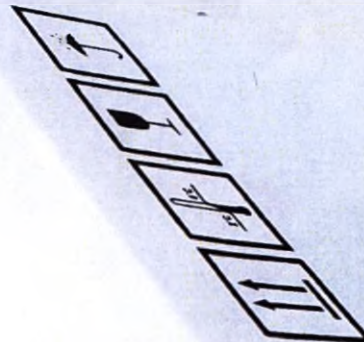
Состав набора:

1. Чашки Петри по 20 мл – 20 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Паспорт – 1 шт.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики
Набор реагентов «Готовая питательная среда
Шоколадная среда с факторами роста» по ТУ 9385-08-01
в вариантах исполнения
дата утверждения 18.01.2008 г. дата актуализации



ООО «Биомедиа»
 192007, г. Санкт-Петербург, ул. Курская,
 дом 27, литер Ж, Часть Пом. 14Н, Комн. 7
 Тел./Факс: (812) 646-68-64



		Набор реagenтов «Готовые питательные среды» Штокосидный агар с фактором роста по ТУ 9385-001-83805215-2008 в парантатах асептически	
REF 40801.3	РУ № _____ ОТ _____	Исполнение 2, комплект №2	
06.07.2021 03.2021	Состав: 1. Чашки Петри по 20 мл - 100 шт 2. Инструкция по применению - 1 шт. 3. Паспорт качества - 1 шт	масса нетто 3150 ± 50 г масса брутто 3500 ± 50 г	
LOT 240308019	000 «БИОМЕДИА» ООО «БИОМЕДИА» ИНН 78-07-0000000 192007 г. Санкт-Петербург ул. Курская дом 27 литер Ж, Часть Пом. 14Н, Комн. 7	STERILE	IVD



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
Набор реагентов «Готовая питательная среда
Шоколадный агар с факторами роста»
по ТУ 9385 - 001 - 83805215 - 2008
в вариантах исполнения

дата утверждения 18.01.2008 г., дата актуализации 01.03.2022 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Вспомогательное медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Набор реагентов «Готовая питательная среда Шоколадный агар с факторами роста» по ТУ 9385 - 001 - 83805215 - 2008 в вариантах исполнения» (далее по тексту - Набор реагентов «Готовая питательная среда Шоколадный агар с факторами роста») предназначено для качественного выделения прихотливых микроорганизмов, принадлежащих к родам *Neisseria*, *Haemophilus* и *Streptococcus* из клинических образцов человека с целью диагностики инфекционных заболеваний.

Описание целевого анализа:

Целевым анализом являются прихотливые микроорганизмы, принадлежащие к родам *Neisseria*, *Haemophilus* и *Streptococcus*. В ходе исследования устанавливается качественная характеристика - наличие или отсутствие микроорганизмов в клинических образцах человека. *Neisseria gonorrhoeae* - неподвижный, аспорогенный, округлой формы кокк, имеет капсулу, грамположительный, в мазке выстраивается цепочками или парами. *Haemophilus influenzae* - полиморфные клетки (сферические, овальные или палочковидные), менее 1 мкм в ширину и различны по длине, неподвижные грамотрицательные не спорообразующие. *Streptococcus pneumoniae* - бактерии сферической или продолговатой формы, образующие пары-диплококки, неподвижны и аспорогенны, имеют капсулу.

Функциональное назначение:



ООО «Биомедия»
192007, Санкт-Петербург г., Курская ул., дом 27, литер Ж, ч. пом. 14Н ком. 7
тел.: (812) 646-68-64
e-mail: info@bio-media.ru



ПАСПОРТ

№ 240308019-1 от 06.04.2021

РЕФ Ч0801.3 Набор реагентов «Готовая питательная среда Шоколадный агар с факторами роста» по ТУ 9385 - 001 - 83805215 - 2008 в вариантах исполнения

Лот (номер серии): 240308019 Срок годности: 06.07.2021

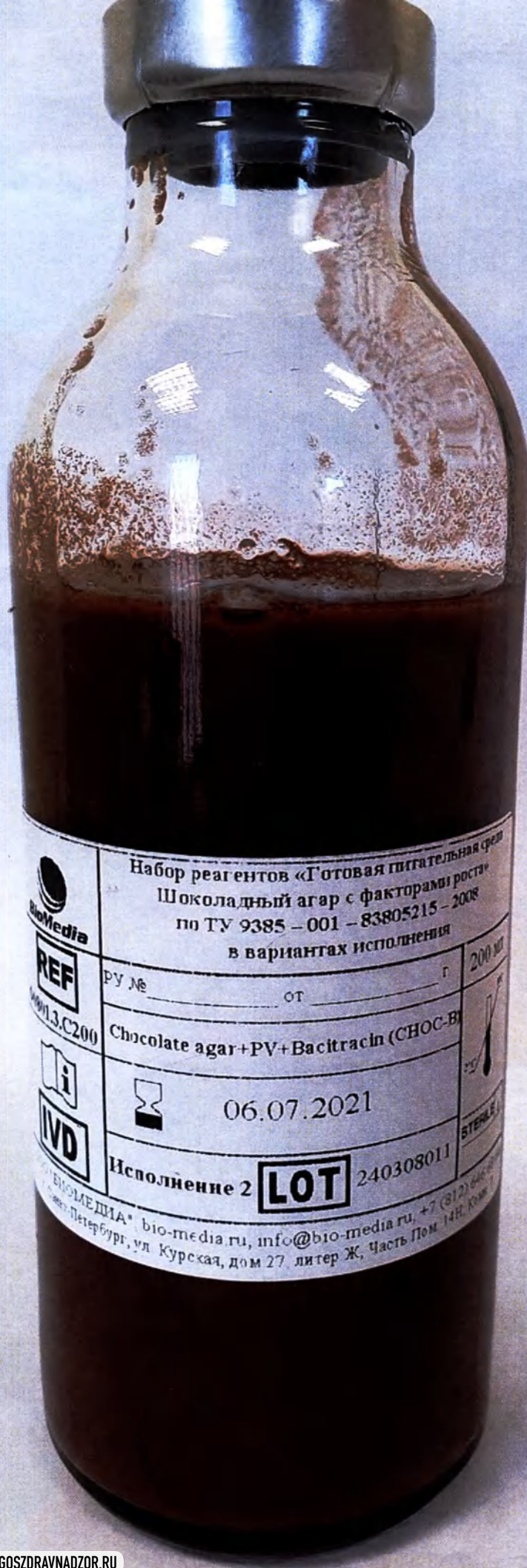
Исполнение 2, комплект №2

Состав набора:

1. Чашки Петри по 20 мл - 100 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Паспорт - 1 шт.

Состав среды (г/л):

Компонент среды	Характеристика компонента (материал, код CAS)	Исполнение 2
Казеин (бычий)	-	7,5 г
Пептон (бычий или свиной)	-	7,5 г
Кукурузный крахмал	9005-25-8	1 г
Калия фосфат двузамещенный	7758-11-4	4 г
Натрия хлорид	7647-14-5	5 г
Агар	9002-18-0	10 г
Бацитрацин	1405-87-4	0,03 г
Кровь баранья	-	50 мл
Полвинтаминная добавка мг/л после добавления 1 мл смеси к 100 мл среды:		
Витамин В12	68-19-9	0,1
		100



BioMedia

Набор реагентов «Готовая питательная среда»
Шоколадный агар с факторами роста
по ТУ 9385 – 001 – 83805215 – 2008
в вариантах исполнения

REF	РУ №	г	200 мл
013.C200	от		
i	Chocolate agar+PV+Bacitracin (ШОК-В)		
IVD	06.07.2021	STERILE	
Исполнение 2		LOT	240308011

БИОМЕДИА® bio-media.ru, info@bio-media.ru, +7 (812) 646-1000
Санкт-Петербург, ул. Курская, дом 27, литер Ж, Часть Пом. 14Н, Кооп.

ОСТОРОЖНО, СТЕКЛО!



	
Набор реактивов «1 отован питательная среда Шоколатный агар с факторами роста» по ТУ 9385-001-83805215-2008 в вариантах использования	
REF 060013A7200	Р/у № _____ от _____ г.
06.07.2021	Использование 2, комплект № 3
03.2021	Состав набора: 1. Фасован по 250 мл - 6 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт. 3. Подорог качества - 1 шт. Масса нетто 2650 x 60 г Масса брутто 2650 x 60 г
LOT 240308011	STERILE
IVD	

ООО «ЦИРМИ» (ИНН 50/0014884, ОГРН 105500014884, ОГРНИП 105500014884) 190000, г. Москва, ул. Космонавтов, д. 1, стр. 1, этаж 1, пом. 101, каб. 7



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro
 Набор реагентов «Готовая питательная среда
 Шоколадный агар с факторами роста»
 по ТУ 9385 - 001 - 83805215 - 2008
 в вариантах исполнения
 дата утверждения 18.01.2008 г., дата актуализации 01.03.2022 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Омологичное медицинское изделие для диагностики in vitro «Набор реагентов «Готовая питательная среда

«Биомедиа»
 07, Санкт-Петербург г, Курская ул., дом 27, литер Ж, ч. пом. 14Н ком. 7
 (812) 646-68-64
 E: info@bio-media.ru



ПАСПОРТ

№ 240308011-1 от 06.04.2021

Набор реагентов «Готовая питательная среда Шоколадный агар
 с факторами роста» по ТУ 9385 - 001 - 83805215 - 2008
 в вариантах исполнения

3.C200

номер серии): 240308011

Срок годности: 06.07.2021

Исполнение 2, комплект №3

Набор реагентов:

Пакеты по 200 мл - 6 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Паспорт - 1 шт.

Среды (г/л):

Компонент среды	Характеристика компонента (материал, код CAS)	Исполнение 2
Мясо (бычий)	-	7,5 г
Мясо (бычий или свиной)	-	7,5 г
Кукурузный крахмал	9005-25-8	1 г
Дика фосфат двухзамещенный	7758-11-4	4 г
Натрия хлорид	7647-14-5	5 г
-	9002-18-0	10 г
Трацилин	1405-87-4	0,03 г
Сыворотка баранья	-	50 мл
Витаминная добавка мг/л после добавления 1 мл смеси к 100 мл среды:		
Витамин B12	68-19-9	0,1
Витамин	56-85-9	100
Витамин	73-24-5	10
Витамин гидрохлорид	6853-89-0	0,3
Витамин бензойная кислота	150-13-0	0,13
Витамин	52-90-4	11
Витамин пиридиннуклеотид (окисленный)	53-84-9	2,5
Витамин оксидаза	57-13-6	1,04
Витамин нитрат	14013-86-6	0,2
Витамин гидрохлорид	50-47-0	

Пронумеровано
Скреплено печатью
18 листа (ов)

Генеральный директор

А.С. Евдокимов

