

Фотографические изображения
медицинского изделия

***Индикатор биологический для контроля процесса стерилизации DGM Steriguard
по ТУ 32.50.50-002-76420288-2022, в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»

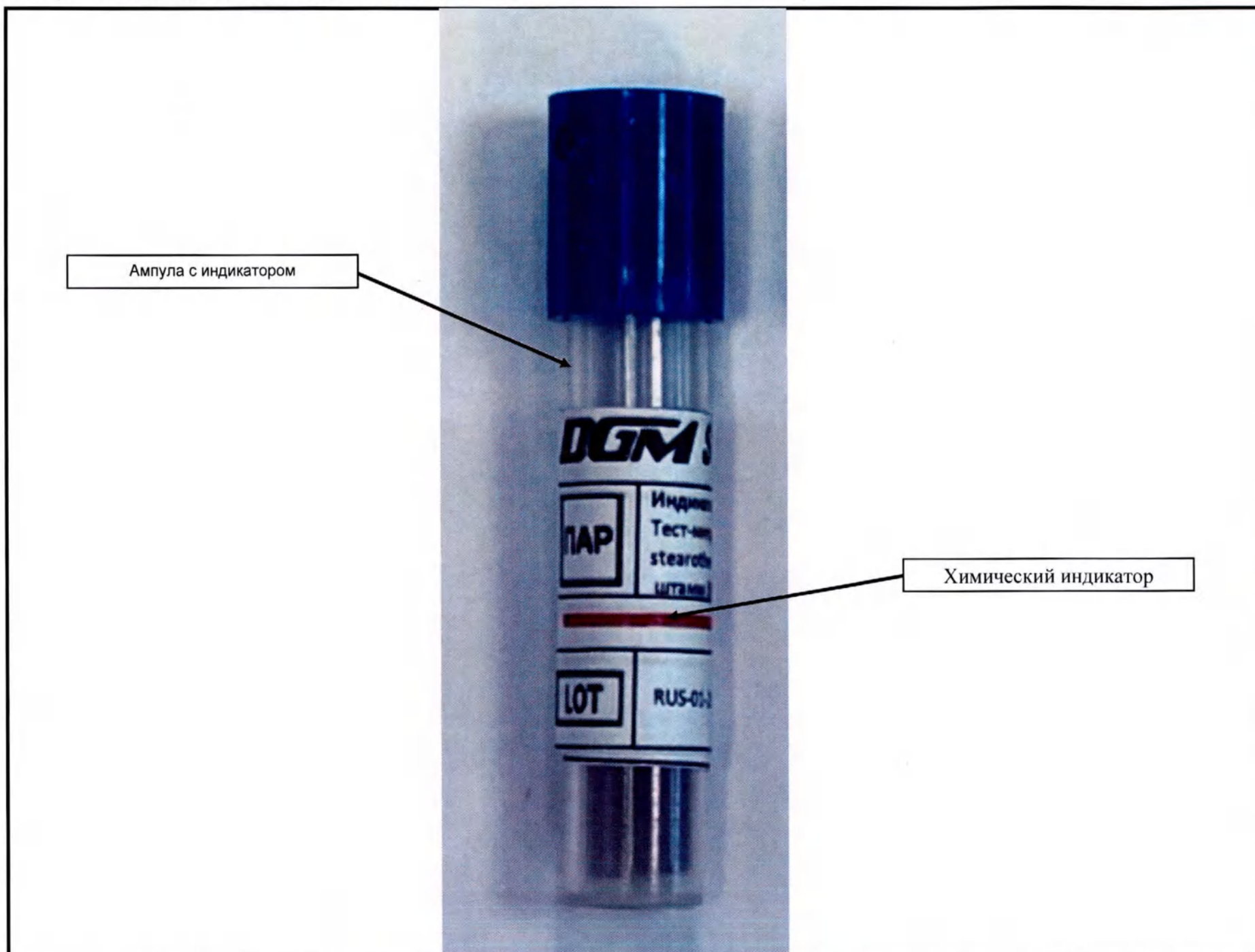


Иващенко А. А.

«19» июня 2024 г.

Индикатор биологический для контроля процесса паровой стерилизации DGM Steriguard. Состав:

-Ампула с индикатором; -Химический индикатор



Индикатор биологический для контроля процесса паровой стерилизации DGM Steriguard. Состав: -Ампула с индикатором. Маркировка

DGM Steriguard			
ПАР	Индикатор биологический Тест-микроорганизма: <i>Geobacillus stearothermophilus</i> , штамм ВКМ В-718		
			
LOT	RUS-01-21/23		01.2025

Индикатор биологический для контроля процесса паровой стерилизации DGM Steriguard. Состав: -Ломатель



Индикатор биологический для контроля процесса паровой стерилизации DGM Steriguard. Маркировка потребительской упаковки

Производитель:
ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»
121353, город Москва, ш. Сколковское, д. 25,
стр. 1, этаж 2 офис 34

Произведено в России

DGM Steriguard

Индикатор биологический для контроля процесса
стерилизации DGM Steriguard по ТУ
32.50.50-002-76420288-2022, в вариантах исполнения

Индикатор биологический для контроля процесса паровой стерилизации DGM Steriguard



01.2023



01.2025

LOT

RUS-01-21/23

REF

ИБП

Состав:

- Ампула с индикатором – 24 шт.
- Химический индикатор – 24 шт.
- Ломатель – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

Тест-микроорганизм:

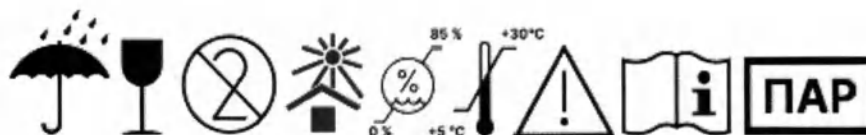
Geobacillus stearothermophilus, штамм ВКМ В-718

Параметры резистентности:

Величина D_{121} – не менее 1,5 мин
Величина z – не менее 6°C
Время гибели – не более $D (lgN_0+4)$
Время выживания – не менее $D (lgN_0-2)$
 N – не менее $1 \cdot 10^5$
Точность определения величины $D \pm 0,5$ мин
Прирост величины z – не более 0,1 °C

Параметры инкубации:

Температура: $55 \pm 5^\circ C$,
Время: От 4 до 180 минут – для раннего выявления наличия
выживших спор; 24-48 часа – окончательное выявление
наличия выживших спор



РУ № _____ от _____ г.

Утилизация и уничтожение:

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, должны проводиться путем стерилизации в режимах паровой стерилизации $134^\circ C$ в течении 90 минут или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме. Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм или прошедший процедуру активации, а также комплектующие индикаторов должны утилизироваться в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А в соответствии с действующими санитарно – гигиеническими требованиями и СанПин 2.1.3684-21.

Индикатор биологический для контроля процесса паровой стерилизации DGM Steriguard. Маркировка транспортной упаковки

Производитель:
ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»
121353, город Москва, ш. Сколковское, д. 25,
стр. 1, этаж 2 офис 34

Произведено в России

DGM Steriguard

Индикатор биологический для контроля процесса
стерилизации DGM Steriguard по ТУ
32.50.50-002-76420288-2022, в вариантах исполнения

Индикатор биологический для контроля процесса паровой стерилизации DGM Steriguard



01.2023

Количество потребительских упаковок: 20 шт.



01.2025

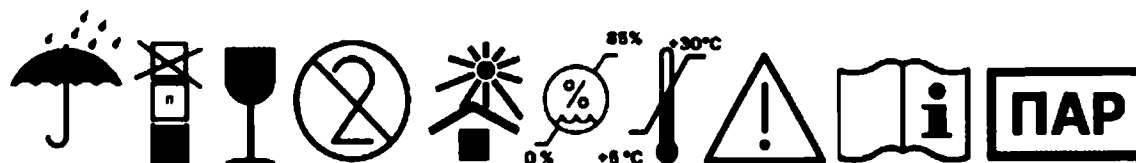
Тест-микроорганизма:
Geobacillus stearothermophilus, штамм ВКМ В-718



RUS-01-21/23

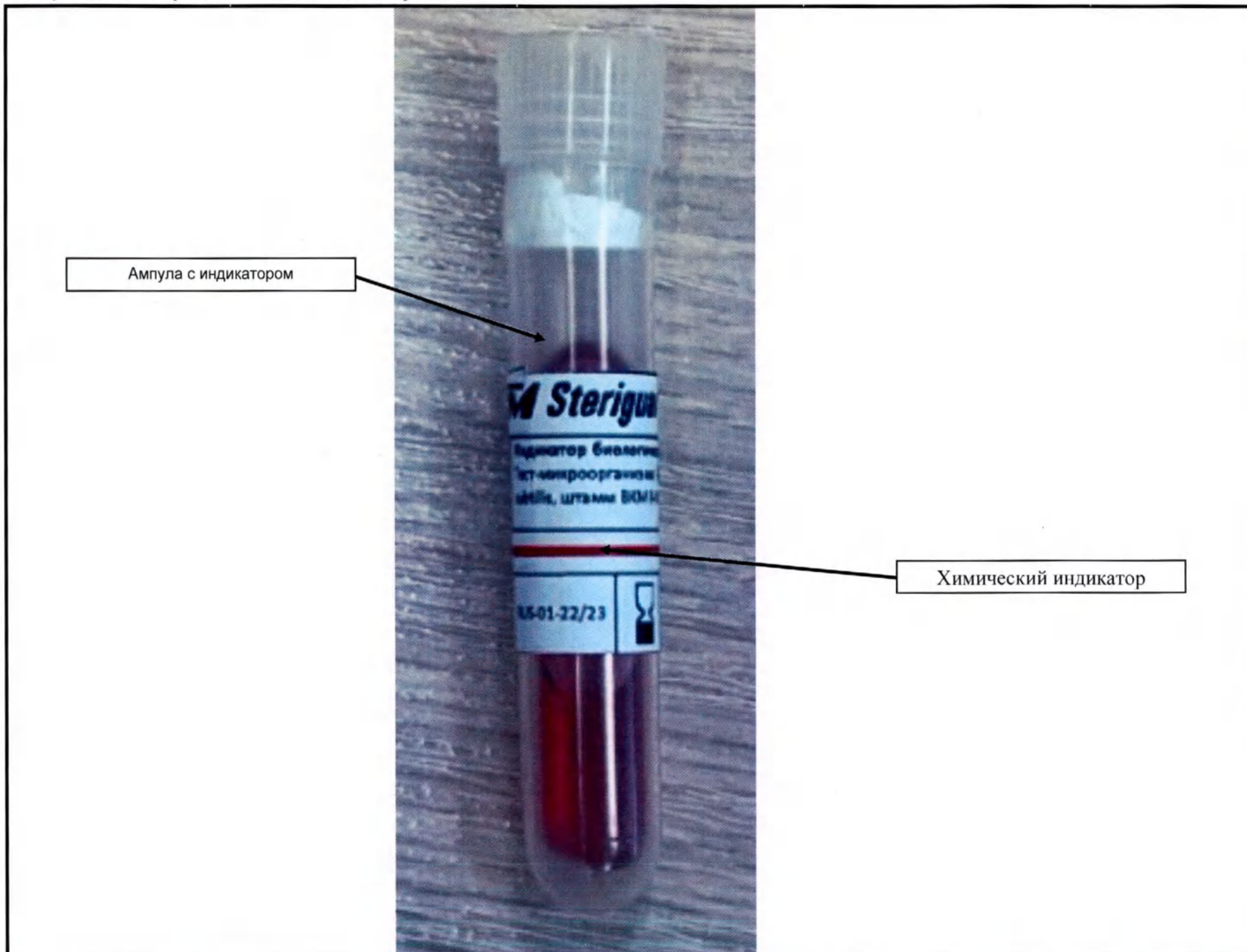


ИБП



РУ № _____ ОТ _____ Г.

Индикатор биологический для контроля процесса газовой стерилизации (оксидом этилена и парами формальдегида) DGM Steriguard. Состав:
-Ампула с индикатором; -Химический индикатор.



Индикатор биологический для контроля процесса газовой стерилизации (оксидом этилена и парами формальдегида) DGM Steriguard
Состав: -Ампула с индикатором. Маркировка.

DGM Steriguard			
ЭО	Индикатор биологический Тест-микроорганизма: <i>Bacillus subtilis</i> , штамм ВКМ В-911		
			
LOT	RUS-01-22/23		01.2025

Индикатор биологический для контроля процесса газовой стерилизации (оксидом этилена и парами формальдегида) DGM Steriguard
Состав: - Устройство для вскрытия ампул



Индикатор биологический для контроля процесса газовой стерилизации (оксидом этилена и парами формальдегида) DGM Steriguard
Маркировка потребительской упаковки

Производитель:
ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»
121353, город Москва, ш. Сколковское, д. 25,
стр. 1, этаж 2 офис 34

Произведено в России

DGM Steriguard

Индикатор биологический для контроля процесса
стерилизации DGM Steriguard по ТУ
32.50.50-002-76420288-2022, в вариантах исполнения

Индикатор биологический для контроля процесса газовой стерилизации (оксидом этилена и парами формальдегида) DGM Steriguard



01.2023



01.2025

Состав:

- Ампула с индикатором – 20 шт.
- Химический индикатор – 20 шт.
- Устройство для вскрытия ампул – 1 шт.
- Инструкция – 1 шт.

LOT

RUS-01-22/23

REF

ИБОЗФ

Тест-микроорганизм:

Bacillus subtilis, штамм ВКМ В-911

Параметры резистентности:

Величина D не менее 12,5 мин при концентрации оксида этилена (600±30) мг/л, относительной влажности (60±10) % и температуре (30±1) °C и/или не менее 2,5 мин при концентрации оксида этилена (600±30) мг/л, относительной влажности (60±10) % и температуре (54±1) °C

Время гибели - не более D (lgN₀+4)

Время выживания - не менее D (lgN₀-2)

N - не менее 1·10⁶

Параметры инкубации:

Температура: 37±2 °C, Время: От 4 до 180 минут – для раннего выявления наличия выживших спор; 24-48 часа – окончательное выявление наличия выживших спор

Утилизация и уничтожение:

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, должны проводиться путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C в течении 90 минут или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме. Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм или прошедший процедуру активации, а также комплектующие индикаторов должны утилизироваться в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А в соответствии с действующими санитарно – гигиеническими требованиями и СанПин 2.1.3684-21.



РУ № _____ от _____ г.

Индикатор биологический для контроля процесса газовой стерилизации (оксидом этилена и парами формальдегида) DGM Steriguard
Маркировка транспортной упаковки

Производитель:

ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»

121353, город Москва, ш. Сколковское, д. 25,
стр. 1, этаж 2 офис 34

Произведено в России

DGM Steriguard

Индикатор биологический для контроля процесса
стерилизации DGM Steriguard по ТУ
32.50.50-002-76420288-2022, в вариантах исполнения

Индикатор биологический для контроля процесса газовой стерилизации (оксидом этилена и парами формальдегида) DGM Steriguard



01.2023

Количество потребительских упаковок: 20 шт.



01.2025

Тест-микроорганизма:

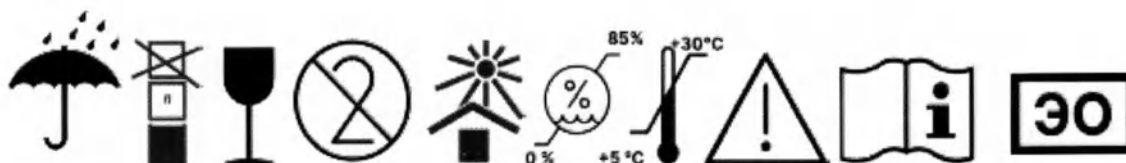
Bacillus subtilis, штамм ВКМ В-911

LOT

RUS-01-22/23

REF

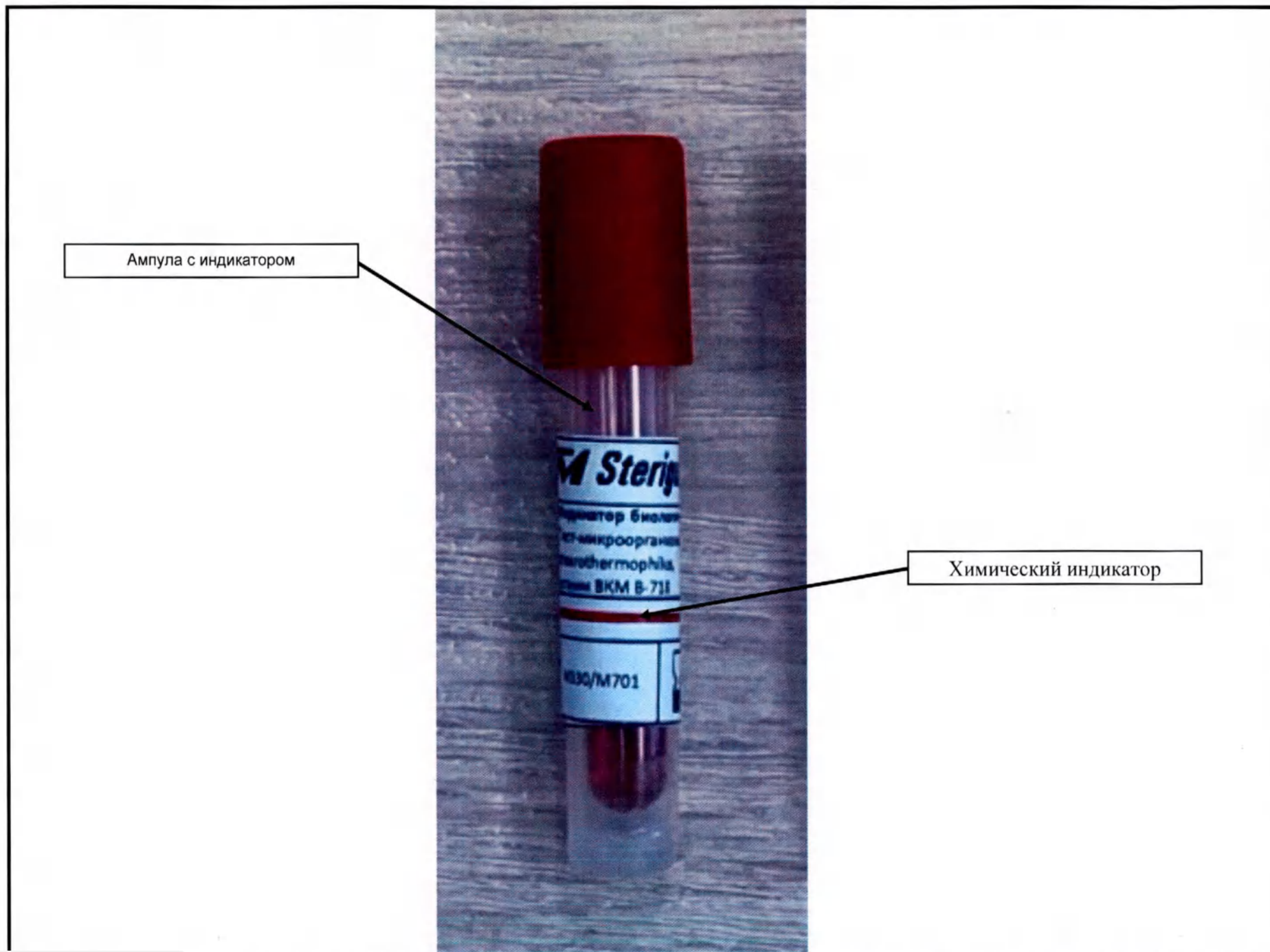
ИБОЭФ



4 606453 849072

РУ № _____ от _____ г.

Индикатор биологический для контроля процесса плазменной стерилизации DGM Steriguard
-Ампула с индикатором; -Химический индикатор.



Индикатор биологический для контроля процесса плазменной стерилизации DGM Steriguard
-Ампула с индикатором. Маркировка

DGM Steriguard			
ПЕР	Индикатор биологический Тест-микроорганизма: <i>Geobacillus</i> <i>stearothermophilus</i> , штамм ВКМ В-718		
			
LOT	М330/М701		09-2024

Индикатор биологический для контроля процесса плазменной стерилизации DGM Steriguard
Маркировка потребительской упаковки

Производитель:
ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»
121353, город Москва, ш. Сколковское, д. 25,
стр. 1, этаж 2 офис 34

Произведено в России

DGM Steriguard

Индикатор биологический для контроля процесса
стерилизации DGM Steriguard по ТУ
32.50.50-002-76420288-2022, в вариантах исполнения

Индикатор биологический для контроля процесса плазменной стерилизации DGM Steriguard



09.2022



00.2024

Состав:

- Ампула с индикатором – 20 шт.
- Химический индикатор – 20 шт.
- Инструкция – 1 шт.

LOT

M330/M701

REF

ИБПЛ

Тест-микроорганизм:

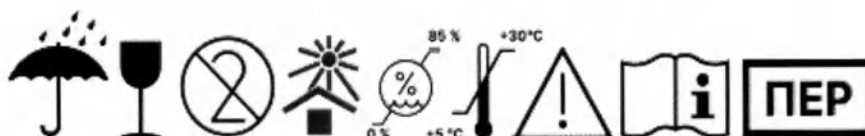
Geobacillus stearothermophilus, штамм ВКМ В-718

Параметры резистентности:

Величина $D_{50^\circ\text{C}, 2,5 \text{ мг/л}}$ – не менее 1,5 сек
Время гибели – не более 60 сек (50°C , 2,5 мг/л)
Время выживания – не менее 6 сек. (50°C , 2,5 мг/л)
N – не менее $1 \cdot 10^6$

Параметры инкубации:

Температура: $55 \pm 5^\circ\text{C}$, Время: От 4 до 180 минут – для
раннего выявления наличия выживших спор; 24-48 часа –
окончательное выявление наличия выживших спор



РУ № _____ от _____ г.

Утилизация и уничтожение:

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, должны проводиться путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C в течении 90 минут или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме. Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм или прошедший процедуру активации, а также комплектующие индикаторов должны утилизироваться в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А в соответствии с действующими санитарно – гигиеническими требованиями и СанПин 2.1.3684-21.

Индикатор биологический для контроля процесса плазменной стерилизации DGM Steriguard
Маркировка транспортной упаковки

Производитель:
ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС»
121353, город Москва, ш. Сколковское, д. 25,
стр. 1, этаж 2 офис 34

Произведено в России

DGM Steriguard

Индикатор биологический для контроля процесса
стерилизации DGM Steriguard по ТУ
32.50.50-002-76420288-2022, в вариантах исполнения

Индикатор биологический для контроля процесса плазменной стерилизации DGM Steriguard



09.2022

Количество потребительских упаковок: 20 шт.



09.2024

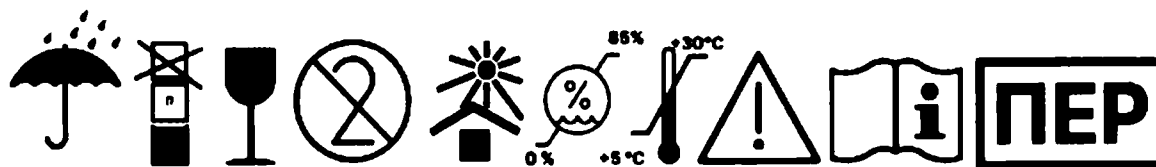
Тест-микроорганизм:
Geobacillus stearothermophilus, штамм ВКМ В-718



М330/М701



ИБПЛ



РУ № _____ ОТ _____ Г.



ПРОШНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЮ 15 ЛИСТАМ

Handwritten signature

