УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «СибАкадемТехнологии»

_____ П.А. Самойлов
«10» апреля 2024 г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ШПАТЕЛЬ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ ПОЛИМЕРНЫЙ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫЙ ПО ТУ 32.50.50-011-72241324-2023 В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

Версия 1 от «10» апреля 2024 г.

1. Общие сведения: настоящая Инструкция по применению распространяется на медицинское изделие **Шпатель микробиологический полимерный однократного применения стерильный по ТУ 32.50.50-011-72241324-2023 в вариантах исполнения** (см. Приложение 1).

(далее по тексту – шпатель, или изделие)

2. Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «СибАкадемТехнологии» (ООО «СибАкадемТехнологии»), 630090 г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, офис 354-1.
Сайт: www.sovteh2012.ru; телефон: +7 (383) 363-77-10; адрес электронной почты: sat@sovteh2012.ru.

3. Назначение: для засевания биологического материала человека (крови, мочи, мазков со слизистой носоглотки и/или ротоглотки, соскобов из урогенитального тракта) на плотные питательные среды методом втирания. Изделие одноразового использования. Применяется в лабораторных условиях в качестве вспомогательного средства для диагностики in vitro.

4. Функциональное назначение: вспомогательное медицинское изделие для диагностики in vitro.

5. Область применения: клиническая лабораторная диагностика, медицинская микробиология, бактериология

6. Предназначенные потребители медицинского изделия: сотрудники клинической лабораторной диагностики: врачи клинической лабораторной диагностики, медицинские микробиологи, бактериологи, биологи, медицинские лабораторные технологи, медицинские техники, лаборанты.

7. Показания к применению: для засевания биологического материала человека (крови, мочи, мазков со слизистой носоглотки и/или ротоглотки, соскобов из урогенитального тракта) на плотные питательные среды методом втирания.

8. Противопоказания: при использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

9. Возможные побочные действия: не выявлены.

10. Описание и принцип действия медицинского изделия: шпатель представляет собой стерильное изделие в белом / синем / желтом / красном или зеленом цвете в виде Т-формы / L-формы или треугольной формы в зависимости от варианта исполнения. Идеально гладкая поверхность рабочей части шпателя позволяет избегать повреждения агара.
Изделие только для однократного применения.

11. Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации.

12. Вид контакта: не контактирует с пациентом. Контакт с персоналом через средства индивидуальной защиты – перчатки.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

13. Техническое обслуживание и ремонт: медицинское изделие для однократного применения и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

14. Технические характеристики

Шпатель должен быть стерильным. Метод стерилизации радиационный.

Шпатель должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 – при транспортировании и хранении температура воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С. Относительная влажность воздуха до 80 %.

Шпатель должен быть устойчив к механическим воздействиям при транспортировании. Выдерживать при вибрационных нагрузках диапазон частот 10-55 Гц при амплитуде перемещения 0,15 мм.

Шпатель должен быть пригоден для применения в климатических условиях УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 при температуре воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

На поверхности шпателя допускаются неглубокие царапины, малозаметные риски, следы от выхода воздуха от формирующего инструмента. Не допускаются дефекты по ГОСТ 24105: заусенцы, вздутия, недопрессовка, раковины, трещины, сколы, следы течи, наплывы, искаженная геометрия или волнистость, отверстия, острые края, изломы, вмятины, царапины. Кромки должны быть ровными, без технологических дефектов и механических повреждений. Облой должен быть удален.

На поверхности шпателя не допускаются загрязнения, не смываемые водой.

Шпатель изготавливается из полимера в цвете в соответствии с указанным в наименовании варианта исполнения (см. Приложение 1).

Внешний вид и основные размеры шпателя должны соответствовать Приложению 3 ТУ 32.50.50-011-72241324-2023. Основные размеры и массы также приведены в таблице 1. Допустимые отклонения должны быть не более ± 10 %.

Шпатель должен быть упакован в потребительскую упаковку в количестве, приведенному в таблице 1. Каждый шпатель имеет индивидуальную упаковку.

Таблица 1 – Основные параметры изделия

№	Наименование варианта исполнения	Кол-во в потреб. уп., шт.	Длина, мм	Ширина, мм	Масса, г
1.	Шпатель микробиологический Т-форма, белый, артикул: SM-T-1/S-W	1	135±13,5	33,6±3,36	1,58±0,158
2.	Шпатель микробиологический Т-форма, синий, артикул: SM-T-1/S-B	1	135±13,5	33,6±3,36	1,58±0,158
3.	Шпатель микробиологический Т-форма, желтый, артикул: SM-T-1/S-Y	1	135±13,5	33,6±3,36	1,58±0,158
4.	Шпатель микробиологический Т-форма, красный, артикул: SM-T-1/S-R	1	135±13,5	33,6±3,36	1,58±0,158
5.	Шпатель микробиологический Т-форма, зеленый, артикул: SM-T-1/S-G	1	135±13,5	33,6±3,36	1,58±0,158
6.	Шпатель микробиологический Т-форма, белый, артикул: SM-T-100/S-W	100	135±13,5	33,6±3,36	1,58±0,158
7.	Шпатель микробиологический Т-форма, синий, артикул: SM-T-100/S-B	100	135±13,5	33,6±3,36	1,58±0,158
8.	Шпатель микробиологический Т-форма, желтый, артикул: SM-T-100/S-Y	100	135±13,5	33,6±3,36	1,58±0,158
9.	Шпатель микробиологический Т-форма, красный, артикул: SM-T-100/S-R	100	135±13,5	33,6±3,36	1,58±0,158
10.	Шпатель микробиологический Т-форма, зеленый, артикул: SM-T-100/S-G	100	135±13,5	33,6±3,36	1,58±0,158
Перечисленное выше далее по тексту при сокращении – Шпатель микробиологический Т-форма					
11.	Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, белый, артикул: SM-1L-1/S-W	1	147±14,7	42±4,2	2,32±0,23
12.	Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, синий, артикул: SM-1L-1/S-B	1	147±14,7	42±4,2	2,32±0,23
13.	Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, желтый, артикул: SM-1L-1/S-Y	1	147±14,7	42±4,2	2,32±0,23
14.	Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, красный, артикул: SM-1L-1/S-R	1	147±14,7	42±4,2	2,32±0,23
15.	Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, зеленый, артикул: SM-1L-1/S-G	1	147±14,7	42±4,2	2,32±0,23

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование варианта исполнения	Кол-во в потреб. уп., шт.	Длина, мм	Ширина, мм	Масса, г
16.	Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, белый, артикул: SM-1L-100/S-W	100	147±14,7	42±4,2	2,32±0,23
17.	Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, синий, артикул: SM-1L-100/S-B	100	147±14,7	42±4,2	2,32±0,23
18.	Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, желтый, артикул: SM-1L-100/S-Y	100	147±14,7	42±4,2	2,32±0,23
19.	Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, красный, артикул: SM-1L-100/S-R	100	147±14,7	42±4,2	2,32±0,23
20.	Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, зеленый, артикул: SM-1L-100/S-G	100	147±14,7	42±4,2	2,32±0,23
Перечисленное выше далее по тексту при сокращении – Шпатель микробиологический L-форма, вид 1					
21.	Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, белый, артикул: SM-2L-1/S-W	1	155,8±15,58	37,3±3,73	3,25±0,32
22.	Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, синий, артикул: SM-2L-1/S-B	1	155,8±15,58	37,3±3,73	3,25±0,32
23.	Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, желтый, артикул: SM-2L-1/S-Y	1	155,8±15,58	37,3±3,73	3,25±0,32
24.	Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, красный, артикул: SM-2L-1/S-R	1	155,8±15,58	37,3±3,73	3,25±0,32
25.	Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, зеленый, артикул: SM-2L-1/S-G	1	155,8±15,58	37,3±3,73	3,25±0,32
26.	Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, белый, артикул: SM-2L-100/S-W	100	155,8±15,58	37,3±3,73	3,25±0,32
27.	Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, синий, артикул: SM-2L-100/S-B	100	155,8±15,58	37,3±3,73	3,25±0,32
28.	Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, желтый, артикул: SM-2L-100/S-Y	100	155,8±15,58	37,3±3,73	3,25±0,32
29.	Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, красный, артикул: SM-2L-100/S-R	100	155,8±15,58	37,3±3,73	3,25±0,32
30.	Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, зеленый, артикул: SM-2L-100/S-G	100	155,8±15,58	37,3±3,73	3,25±0,32
Перечисленное выше далее по тексту при сокращении – Шпатель микробиологический L-форма, вид 2					
31.	Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, белый, артикул: SM-1Tr-1/S-W	1	210±21	29±2,9	6,14±0,61
32.	Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, синий, артикул: SM-1Tr-1/S-B	1	210±21	29±2,9	6,14±0,61
33.	Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, желтый, артикул: SM-1Tr-1/S-Y	1	210±21	29±2,9	6,14±0,61
34.	Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, красный, артикул: SM-1Tr-1/S-R	1	210±21	29±2,9	6,14±0,61
35.	Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, зеленый, артикул: SM-1Tr-1/S-G	1	210±21	29±2,9	6,14±0,61
36.	Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, белый, артикул: SM-1Tr-100/S-W	100	210±21	29±2,9	6,14±0,61
37.	Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, синий, артикул: SM-1Tr-100/S-B	100	210±21	29±2,9	6,14±0,61
38.	Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, желтый, артикул: SM-1Tr-100/S-Y	100	210±21	29±2,9	6,14±0,61
39.	Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, красный, артикул: SM-1Tr-100/S-R	100	210±21	29±2,9	6,14±0,61
40.	Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, зеленый, артикул: SM-1Tr-100/S-G	100	210±21	29±2,9	6,14±0,61
Перечисленное выше далее по тексту при сокращении – Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1					
41.	Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, белый, артикул: SM-2Tr-1/S-W	1	238±23,8	60±6	7,54±0,75
42.	Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, синий, артикул: SM-2Tr-1/S-B	1	238±23,8	60±6	7,54±0,75
43.	Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, желтый, артикул: SM-2Tr-1/S-Y	1	238±23,8	60±6	7,54±0,75
44.	Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, красный, артикул: SM-2Tr-1/S-R	1	238±23,8	60±6	7,54±0,75

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Наименование варианта исполнения	Кол-во в потреб. уп., шт.	Длина, мм	Ширина, мм	Масса, г
45.	Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, зеленый, артикул: SM-2Tr-1/S-G	1	238±23,8	60±6	7,54±0,75
46.	Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, белый, артикул: SM-2Tr-100/S-W	100	238±23,8	60±6	7,54±0,75
47.	Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, синий, артикул: SM-2Tr-100/S-B	100	238±23,8	60±6	7,54±0,75
48.	Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, желтый, артикул: SM-2Tr-100/S-Y	100	238±23,8	60±6	7,54±0,75
49.	Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, красный, артикул: SM-2Tr-100/S-R	100	238±23,8	60±6	7,54±0,75
50.	Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, зеленый, артикул: SM-2Tr-100/S-G	100	238±23,8	60±6	7,54±0,75
Перечисленное выше далее по тексту при сокращении – Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2					

Срок годности должен быть 5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

15. Требования к сырью

Шпатель должен быть изготовлена из полимерного материала: полистирола или полипропилена.
Краситель должен быть выбран в соответствии с указанным цветом в наименовании варианта исполнения.
Применяются следующие:
Суперконцентрат ME80000 белый производства ООО «ТОСАФ РУС», Россия;
Суперконцентрат ME66666P синий производства ООО «ТОСАФ РУС», Россия;
Суперконцентрат ME23053 желтый производства ООО «ТОСАФ РУС», Россия;
Суперконцентрат ME43899 красный производства ООО «ТОСАФ РУС», Россия;
Суперконцентрат ME50143 зеленый производства ООО «ТОСАФ РУС», Россия.
Сырье должно соответствовать нормативным документам на поставку и иметь документы, подтверждающие качество.

16. Комплектность

Комплектность должна обеспечиваться в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-011-72241324-2023 и условиями заказа.
Варианты комплекта поставки соответствуют приведенным в **Приложении 1.** Вариант комплекта поставки устанавливается по согласованию с заказчиком.

17. Маркировка

Маркировка должна соответствовать требованиям ТУ 32.50.50-011-72241324-2023, ГОСТ Р ИСО 18113-1 и ГОСТ Р ИСО 18113-3, а применяемые символы – ГОСТ Р ИСО 15223-1.
Маркировка наносится на этикетку или непосредственно на упаковку типографским способом, возможен комбинированный вариант.
Маркировка потребительской упаковки должна содержать:

	Графическое изображение символа
- наименование медицинского изделия	-
- наименование варианта исполнения	-
- номер и дата регистрационного удостоверения	-
- сведения об изготовителе: наименование юридического лица и адрес, с символом «Изготовитель»	
-количество шпателей	-
- дата изготовления в формате ММ.ГГГГ, где ММ – месяц, ГГГГ – год, с символом «Дата изготовления»	
- срок годности в формате ММ.ГГГГ, где ММ – месяц, ГГГГ – год	-
- код партии в формате ХХММГГ, где ХХ – внутренний порядковый номер партии, ММ – месяц, ГГ – последние цифры года производства, с символом «Код партии»	
- номер по каталогу, с символом «Номер по каталогу»	
- условия хранения	-
- символ «Радиационная стерилизация»	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- символ «Запрет на повторное применение»	
- символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»	
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»	
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»	
- логотип / товарный знак изготовителя (при наличии)	-

Маркировка транспортной упаковки должна содержать:

	Графическое изображение символа
- наименование медицинского изделия	-
- наименование варианта исполнения	-
- номер и дата регистрационного удостоверения	-
- сведения об изготовителе: наименование юридического лица и адрес, с символом «Изготовитель»	
- количество упаковок со шпателями	-
- дата изготовления в формате ММ.ГГГГ, где ММ – месяц, ГГГГ – год, с символом «Дата изготовления»	
- срок годности в формате ММ.ГГГГ, где ММ – месяц, ГГГГ – год	-
- условия хранения и транспортирования	-
- код партии в формате ХХММГГ, где ХХ – внутренний порядковый номер партии, ММ – месяц, ГГ – последние цифры года производства, с символом «Код партии»	
- номер по каталогу, с символом «Номер по каталогу»	
- масса брутто	-
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»	
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»	
- символ «Не допускать воздействия влаги»	
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»	
- символ «Вверх»	
- логотип / товарный знак изготовителя (при наличии)	-

Примечание: Данные *массы брутто* допускается выполнять от руки или с помощью клише.

18. Упаковка

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-011-72241324-2023 и ГОСТ ISO 11607-1.

Упаковка должна защищать изделие от загрязнений, внешних механических и климатических воздействий при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении на протяжении всего срока годности. Изделие, перед тем как быть сгруппированным и упакованным в транспортную упаковку, упаковывается в количестве 1/100 шт. в потребительскую упаковку, при этом каждый шпатель должен быть в индивидуальной упаковке. У шпателей в количестве 1 шт. индивидуальная упаковка и есть потребительская. Индивидуальные упаковки имеют размеры согласно таблице 2. Индивидуальная упаковка должна быть запаяна со всех сторон. Количество изделий в потребительской и транспортной упаковках варьирует в зависимости от варианта исполнения и должно соответствовать указанному в Приложении 1.

Таблица 2 – Размеры индивидуальных упаковок

Сокращенное наименование варианта исполнения	Кол-во в потреб. уп. шт.	Размер индивидуальной. уп.	
		Ширина, мм	Длина, мм
Сокр. Шпатель микробиологический Т-форма	1 / 100	80,0±8,0	190,0±19,0
Сокр. Шпатель микробиологический L-форма, вид 1	1 / 100	80,0±8,0	190,0±19,0
Сокр. Шпатель микробиологический L-форма, вид 2	1 / 100	80,0±8,0	190,0±19,0
Сокр. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1	1 / 100	85,0±8,5	245,0±24,5
Сокр. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2	1 / 100	75,0±7,5	290,0±29,0

Допустимые отклонения должны быть не более ± 10 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индивидуальная упаковка может быть двух видов: 1 – из пленки, 2 – комбинированная из пленки и бумаги.
Индивидуальная упаковка должна быть запаяна таким образом, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.
Упаковка для 100 шпателей представляет собой пакет с Zip-замком из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 12302 или полиэтилена высокого давления.
Транспортная упаковка представляет собой коробку из микрогофрокартона Т-24 Е ГОСТ 7376 / ГОСТ Р 52901 и (или) ящик из гофрированного картона производства ЗАО «Болотнинская гофротара» / ООО «ПромупакНовосибирск», Россия.
Транспортная упаковка должна быть оклеена лентой по ГОСТ 20477 / ГОСТ 18251, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

19. Транспортирование и хранение
Транспортирование должно проводиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением температурного диапазона. Размещение коробок с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств. Изделия должны отгружаться и перевозиться в оригинальной транспортной упаковке.
Хранение осуществляется в заводской упаковке в крытом вентилируемом сухом темном помещении на расстоянии не менее одного метра от отопительных приборов. В помещении не должно быть паров летучих веществ.
Транспортирование и хранение осуществляется при температуре воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности не более 80 %.

20. Указания по эксплуатации и утилизации
Перед применением медицинского изделия необходимо ознакомиться с **мерами предосторожности**:
– все работы должны производиться в средствах индивидуальной защиты;
– не использовать изделия после истечения срока годности;
– не использовать в случае повреждения упаковки и/или самого изделия;
– не использовать повторно – только для однократного применения;
– не использовать не по назначению. Запрещается использовать для любых других целей, кроме предусмотренных в инструкции по применению;
– не использовать не в заявленном производителем температурном режиме;
– использовать только для in vitro диагностики (в лабораторных условиях).

После ознакомления медицинское изделие необходимо освободить от упаковки и применить по назначению. Каплю материала или взвеси микробов, внесенных на плотную питательную среду, засевают шпателем, распределяя ее круговыми втирающими движениями по всей поверхности, держа левой рукой крышку чашки Петри приоткрытой.

Шпатель является одноразовым медицинским изделием и не подвергается повторному использованию, техническому обслуживанию, ремонту и должен утилизироваться надлежащим образом.
Неиспользованное, пришедшее в негодность, с истекшим сроком годности изделие утилизируется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.3684-21.
Использованное изделие утилизируется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.3684-21.
Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

21. Гарантии производителя и сведения о рекламациях
Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.50-011-72241324-2023 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения на весь срок годности, при условии, что упаковка не повреждена.
Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска и причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании изделия по назначению и при соблюдении мер безопасности, предусмотренных производителем.
Срок годности – 5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленными в ТУ 32.50.50-011-72241324-2023 / настоящей Инструкции по применению.
По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться к изготовителю ООО «СибАкадемТехнологии» по адресу: 630090 г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, офис 354-1; тел.: +7 (383) 363-77-10; e-mail: sat@sovteh2012.ru; сайт: www.sovteh2012.ru.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22. Перечень стандартов национальных и межгосударственный

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 1

Шпатель микробиологический полимерный однократного применения стерильный по ТУ 32.50.50-011-72241324-2023 в вариантах исполнения

Вариант исполнения 1. **Шпатель микробиологический Т-форма, белый, артикул: SM-T-1/S-W**, в составе:
1.1. Шпатель микробиологический Т-форма, белый, артикул: SM-T-1/S-W – 1000 упаковок по 1 шпателю;
1.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 2. **Шпатель микробиологический Т-форма, белый, артикул: SM-T-100/S-W**, в составе:
2.1. Шпатель микробиологический Т-форма, белый, артикул: SM-T-100/S-W – 10 упаковок по 100 шпателей;
2.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 3. **Шпатель микробиологический Т-форма, синий, артикул: SM-T-1/S-B**, в составе:
3.1. Шпатель микробиологический Т-форма, синий, артикул: SM-T-1/S-B – 1000 упаковок по 1 шпателю;
3.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 4. **Шпатель микробиологический Т-форма, синий, артикул: SM-T-100/S-B**, в составе:
4.1. Шпатель микробиологический Т-форма, синий, артикул: SM-T-100/S-B – 10 упаковок по 100 шпателей;
4.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 5. **Шпатель микробиологический Т-форма, желтый, артикул: SM-T-1/S-Y**, в составе:
5.1. Шпатель микробиологический Т-форма, желтый, артикул: SM-T-1/S-Y – 1000 упаковок по 1 шпателю;
5.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 6. **Шпатель микробиологический Т-форма, желтый, артикул: SM-T-100/S-Y**, в составе:
6.1. Шпатель микробиологический Т-форма, желтый, артикул: SM-T-100/S-Y – 10 упаковок по 100 шпателей;
6.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 7. **Шпатель микробиологический Т-форма, красный, артикул: SM-T-1/S-R**, в составе:
7.1. Шпатель микробиологический Т-форма, красный, артикул: SM-T-1/S-R – 1000 упаковок по 1 шпателю;
7.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 8. **Шпатель микробиологический Т-форма, красный, артикул: SM-T-100/S-R**, в составе:
8.1. Шпатель микробиологический Т-форма, красный, артикул: SM-T-100/S-R – 10 упаковок по 100 шпателей;
8.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 9. **Шпатель микробиологический Т-форма, зеленый, артикул: SM-T-1/S-G**, в составе:
9.1. Шпатель микробиологический Т-форма, зеленый, артикул: SM-T-1/S-G – 1000 упаковок по 1 шпателю;
9.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 10. **Шпатель микробиологический Т-форма, зеленый, артикул: SM-T-100/S-G**, в составе:
10.1. Шпатель микробиологический Т-форма, зеленый, артикул: SM-T-100/S-G – 10 упаковок по 100 шпателей;
10.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 11. **Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, белый, артикул: SM-1L-1/S-W**, в составе:
11.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, белый, артикул: SM-1L-1/S-W – 1000 упаковок по 1 шпателю;
11.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 12. **Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, белый, артикул: SM-1L-100/S-W**, в составе:
12.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, белый, артикул: SM-1L-100/S-W – 10 упаковок по 100 шпателей;
12.2. Инструкция по применению – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 13. **Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, синий, артикул: SM-1L-1/S-B, в составе:**
13.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, синий, артикул: SM-1L-1/S-B – 1000 упаковок по 1 шпателю;
13.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 14. **Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, синий, артикул: SM-1L-100/S-B, в составе:**
14.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, синий, артикул: SM-1L-100/S-B – 10 упаковок по 100 шпателей;
14.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 15. **Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, желтый, артикул: SM-1L-1/S-Y, в составе:**
15.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, желтый, артикул: SM-1L-1/S-Y – 1000 упаковок по 1 шпателю;
15.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 16. **Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, желтый, артикул: SM-1L-100/S-Y, в составе:**
16.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, желтый, артикул: SM-1L-100/S-Y – 10 упаковок 100 шпателей;
16.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 17. **Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, красный, артикул: SM-1L-1/S-R, в составе:**
17.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, красный, артикул: SM-1L-1/S-R – 1000 упаковок по 1 шпателю;
17.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 18. **Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, красный, артикул: SM-1L-100/S-R, в составе:**
18.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, красный, артикул: SM-1L-100/S-R – 10 упаковок по 100 шпателей;
18.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 19. **Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, зеленый, артикул: SM-1L-1/S-G, в составе:**
19.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, зеленый, артикул: SM-1L-1/S-G – 1000 упаковок по 1 шпателю;
19.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 20. **Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, зеленый, артикул: SM-1L-100/S-G, в составе:**
20.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, зеленый, артикул: SM-1L-100/S-G – 10 упаковок по 100 шпателей;
20.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 21. **Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, белый, артикул: SM-2L-1/S-W, в составе:**
21.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, белый, артикул: SM-2L-1/S-W – 1000 упаковок по 1 шпателю;
21.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 22. **Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, белый, артикул: SM-2L-100/S-W, в составе:**
22.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, белый, артикул: SM-2L-100/S-W – 10 упаковок по 100 шпателей;
22.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 23. **Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, синий, артикул: SM-2L-1/S-B, в составе:**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

23.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, синий, артикул: SM-2L-1/S-B – 1000 упаковок по 1 шпателю;
23.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 24. **Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, синий, артикул: SM-2L-100/S-B,** в составе:
24.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, синий, артикул: SM-2L-100/S-B – 10 упаковок по 100 шпателей;
24.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 25. **Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, желтый, артикул: SM-2L-1/S-Y,** в составе:
25.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, желтый, артикул: SM-2L-1/S-Y – 1000 упаковок по 1 шпателю;
25.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 26. **Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, желтый, артикул: SM-2L-100/S-Y,** в составе:
26.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, желтый, артикул: SM-2L-100/S-Y – 10 упаковок по 100 шпателей;
26.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 27. **Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, красный, артикул: SM-2L-1/S-R,** в составе:
27.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, красный, артикул: SM-2L-1/S-R – 1000 упаковок по 1 шпателю;
27.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 28. **Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, красный, артикул: SM-2L-100/S-R,** в составе:
28.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, красный, артикул: SM-2L-100/S-R – 10 упаковок по 100 шпателей;
28.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 29. **Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, зеленый, артикул: SM-2L-1/S-G,** в составе:
29.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, зеленый, артикул: SM-2L-1/S-G – 1000 упаковок по 1 шпателю;
29.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 30. **Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, зеленый, артикул: SM-2L-100/S-G,** в составе:
30.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, зеленый, артикул: SM-2L-100/S-G – 10 упаковок по 100 шпателей;
30.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 31. **Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, белый, артикул: SM-1Tr-1/S-W,** в составе:
31.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, белый, артикул: SM-1Tr-1/S-W – 1000 упаковок по 1 шпателю;
31.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 32. **Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, белый, артикул: SM-1Tr-100/S-W,** в составе:
32.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, белый, артикул: SM-1Tr-100/S-W – 10 упаковок по 100 шпателей;
32.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 33. **Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, синий, артикул: SM-1Tr-1/S-B,** в составе:
33.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, синий, артикул: SM-1Tr-1/S-B – 1000 упаковок по 1 шпателю;
33.2. Инструкция по применению – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вариант исполнения 34. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, синий, артикул: SM-1Tr-100/S-B, в составе:
34.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, синий, артикул: SM-1Tr-100/S-B – 10 упаковок по 100 шпателей;
34.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 35. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, желтый, артикул: SM-1Tr-1/S-Y, в составе:
35.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, желтый, артикул: SM-1Tr-1/S-Y – 1000 упаковок по 1 шпателю;
35.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 36. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, желтый, артикул: SM-1Tr-100/S-Y, в составе:
36.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, желтый, артикул: SM-1Tr-100/S-Y – 10 упаковок по 100 шпателей;
36.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 37. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, красный, артикул: SM-1Tr-1/S-R, в составе:
37.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, красный, артикул: SM-1Tr-1/S-R – 1000 упаковок по 1 шпателю;
37.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 38. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, красный, артикул: SM-1Tr-100/S-R, в составе:
38.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, красный, артикул: SM-1Tr-100/S-R – 10 упаковок по 100 шпателей;
38.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 39. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, зеленый, артикул: SM-1Tr-1/S-G, в составе:
39.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, зеленый, артикул: SM-1Tr-1/S-G – 1000 упаковок по 1 шпателю;
39.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 40. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, зеленый, артикул: SM-1Tr-100/S-G, в составе:
40.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, зеленый, артикул: SM-1Tr-100/S-G – 10 упаковок по 100 шпателей;
40.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 41. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, белый, артикул: SM-2Tr-1/S-W, в составе:
41.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, белый, артикул: SM-2Tr-1/S-W – 1000 упаковок по 1 шпателю;
41.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 42. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, белый, артикул: SM-2Tr-100/S-W, в составе:
42.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, белый, артикул: SM-2Tr-100/S-W – 10 упаковок по 100 шпателей;
42.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 43. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, синий, артикул: SM-2Tr-1/S-B, в составе:
43.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, синий, артикул: SM-2Tr-1/S-B – 100 упаковок по 1 шпателю;
43.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 44. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, синий, артикул: SM-2Tr-100/S-B, в составе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

44.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, синий, артикул: SM-2Tr-100/S-B – 10 упаковок по 100 шпателей;
44.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 45. **Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, желтый, артикул: SM-2Tr-1/S-Y,** в составе:
45.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, желтый, артикул: SM-2Tr-1/S-Y – 1000 упаковок по 1 шпателю;
45.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 46. **Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, желтый, артикул: SM-2Tr-100/S-Y,** в составе:
46.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, желтый, артикул: SM-2Tr-100/S-Y – 10 упаковок по 100 шпателей;
46.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 47. **Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, красный, артикул: SM-2Tr-1/S-R,** в составе:
47.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, красный, артикул: SM-2Tr-1/S-R – 1000 упаковок по 1 шпателю;
47.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 48. **Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, красный, артикул: SM-2Tr-100/S-R,** в составе:
48.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, красный, артикул: SM-2Tr-100/S-R – 10 упаковок по 100 шпателей;
48.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 49. **Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, зеленый, артикул: SM-2Tr-1/S-G,** в составе:
49.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, зеленый, артикул: SM-2Tr-1/S-G – 1000 упаковок по 1 шпателю;
49.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Вариант исполнения 50. **Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, зеленый, артикул: SM-2Tr-100/S-G,** в составе:
50.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, зеленый, артикул: SM-2Tr-100/S-G – 10 упаковок по 100 шпателей;
50.2. Инструкция по применению – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на 12 (двенадцати) листах
Директор ООО «СибАкадемТехнологии»

_____ П.А. Самойлов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU