

ЗАО "ОЛДАНС"

614000, Пермский край, г. Пермь, ул. Монастырская, д. 3А

Телефон / факс: +7(342) 299-42-59

<http://oldans.ru>



ОТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «ОЛДАНС»

С. Бурков

«20» июня 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

**Чашка Петри «ОЛДАНС» полимерная стерильная
по ТУ 22.29.29-011-55058819-2023
в вариантах исполнения**

принято впервые

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Чашка Петри «ОЛДАНС» полимерная стерильная по ТУ 22.29.29-011-55058819-2023 в вариантах исполнения (далее по тексту – Чашка; Изделие).

Варианты исполнения медицинского изделия:

- 1 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 35мм односекционная - 1 шт/уп.
- 2 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 35мм односекционная - 10 шт/уп.
- 3 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 35мм односекционная - 20 шт/уп.
- 4 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 35мм односекционная НЕвентилируемая - 1 шт/уп.
- 5 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 35мм односекционная НЕвентилируемая - 10 шт/уп.
- 6 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 35мм односекционная НЕвентилируемая - 20 шт/уп.
- 7 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 40мм односекционная - 1 шт/уп.
- 8 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 40мм односекционная - 10 шт/уп.
- 9 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 40мм односекционная - 20 шт/уп.
- 10 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 40мм односекционная НЕвентилируемая - 1 шт/уп.
- 11 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 40мм односекционная НЕвентилируемая - 10 шт/уп.
- 12 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 40мм односекционная НЕвентилируемая - 20 шт/уп.
- 13 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 55мм односекционная с сеткой - 1 шт/уп.
- 14 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 55мм односекционная с сеткой - 10 шт/уп.
- 15 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 55мм односекционная с сеткой - 20 шт/уп.
- 16 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 60мм односекционная - 1 шт/уп.
- 17 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 60мм односекционная - 10 шт/уп.
- 18 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 60мм односекционная - 20 шт/уп.
- 19 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 60мм односекционная НЕвентилируемая - 1 шт/уп.
- 20 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 60мм односекционная НЕвентилируемая - 10 шт/уп.
- 21 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 60мм односекционная НЕвентилируемая - 20 шт/уп.
- 22 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 70мм односекционная - 1 шт/уп.
- 23 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 70мм односекционная - 10 шт/уп.
- 24 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 70мм односекционная - 20 шт/уп.
- 25 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 70мм односекционная НЕвентилируемая - 1 шт/уп.
- 26 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 70мм односекционная НЕвентилируемая - 10 шт/уп.
- 27 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 70мм односекционная НЕвентилируемая - 20 шт/уп.
- 28 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм односекционная - 1 шт/уп.
- 29 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм односекционная - 10 шт/уп.
- 30 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм односекционная - 20 шт/уп.
- 31 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм односекционная НЕвентилируемая - 1 шт/уп.
- 32 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм односекционная НЕвентилируемая - 10 шт/уп.
- 33 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм односекционная НЕвентилируемая - 20 шт/уп.
- 34 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 2-х секционная - 1 шт/уп.
- 35 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 2-х секционная - 10 шт/уп.
- 36 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 2-х секционная - 20 шт/уп.
- 37 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 2-х секционная НЕвентилируемая - 1 шт/уп.
- 38 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 2-х секционная НЕвентилируемая - 10 шт/уп.
- 39 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 2-х секционная НЕвентилируемая - 20 шт/уп.
- 40 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 3-х секционная - 1 шт/уп.
- 41 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 3-х секционная - 10 шт/уп.
- 42 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 3-х секционная - 20 шт/уп.
- 43 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 3-х секционная НЕвентилируемая - 1 шт/уп.
- 44 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 3-х секционная НЕвентилируемая - 10 шт/уп.
- 45 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 3-х секционная НЕвентилируемая - 20 шт/уп.
- 46 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 4-х секционная - 1 шт/уп.
- 47 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 4-х секционная - 10 шт/уп.

- 48 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 4-х секционная - 20 шт/уп.
- 49 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 4-х секционная НЕвентилируемая - 1 шт/уп.
- 50 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 4-х секционная НЕвентилируемая - 10 шт/уп.
- 51 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 4-х секционная НЕвентилируемая - 20 шт/уп.
- 52 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 100мм односекционная - 1 шт/уп.
- 53 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 100мм односекционная - 10 шт/уп.
- 54 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 100мм односекционная - 20 шт/уп.
- 55 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 100мм односекционная НЕвентилируемая - 1 шт/уп.
- 56 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 100мм односекционная НЕвентилируемая - 10 шт/уп.
- 57 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 100мм односекционная НЕвентилируемая - 20 шт/уп.
- 58 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 120мм односекционная - 1 шт/уп.
- 59 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 120мм односекционная - 10 шт/уп.
- 60 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 120мм односекционная - 20 шт/уп.
- 61 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 120мм односекционная НЕвентилируемая - 1 шт/уп.
- 62 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 120мм односекционная НЕвентилируемая - 10 шт/уп.
- 63 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 120мм односекционная НЕвентилируемая - 20 шт/уп.
- 64 Чашка Петри «ОЛДАНС» 120×120мм односекционная Квадратная - 1 шт/уп.
- 65 Чашка Петри «ОЛДАНС» 120×120мм односекционная Квадратная - 10 шт/уп.
- 66 Чашка Петри «ОЛДАНС» 120×120мм односекционная Квадратная - 20 шт/уп.
- 67 Чашка Петри «ОЛДАНС» 120×120мм односекционная Квадратная НЕвентилируемая - 1 шт/уп.
- 68 Чашка Петри «ОЛДАНС» 120×120мм односекционная Квадратная НЕвентилируемая - 10 шт/уп.
- 69 Чашка Петри «ОЛДАНС» 120×120мм односекционная Квадратная НЕвентилируемая - 20 шт/уп.
- 70 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 140мм односекционная - 1 шт/уп.
- 71 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 140мм односекционная - 10 шт/уп.
- 72 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 140мм односекционная - 20 шт/уп.
- 73 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 140мм односекционная НЕвентилируемая - 1 шт/уп.
- 74 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 140мм односекционная НЕвентилируемая - 10 шт/уп.
- 75 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 140мм односекционная НЕвентилируемая - 20 шт/уп.
- 76 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 150мм односекционная - 1 шт/уп.
- 77 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 150мм односекционная - 10 шт/уп.
- 78 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 150мм односекционная - 20 шт/уп.
- 79 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 150мм односекционная НЕвентилируемая - 1 шт/уп.
- 80 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 150мм односекционная НЕвентилируемая - 10 шт/уп.
- 81 Чашка Петри «ОЛДАНС» d 150мм односекционная НЕвентилируемая - 20 шт/уп.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для культивирования микроорганизмов и/или для размещения микробиологической/тканевой культуры во время инкубации, обработки и анализа клинического материала (кровь, моча, кал, отделяемое слизистых оболочек верхних и нижних дыхательных путей, мочеполовой системы, материала из очагов воспаления (кожных покровов), биопсийного материала) при проведении *in vitro* диагностики с целью последующего использования в лабораторных исследованиях по диагностике заболеваний. Изделие одноразового использования. Применяется в лабораторных лечебно-профилактических учреждениях в качестве вспомогательного средства при диагностике *in vitro*. Подходит для использования в аппаратах автоматического розлива сред.

3. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты исследований: клинический материал (кровь, моча, кал, отделяемое слизистых оболочек верхних и нижних дыхательных путей, мочеполовой системы, материала из очагов воспаления (кожных покровов), биопсийный материал). Работу с материалом должен осуществлять обученный методике персонал в средствах индивидуальной защиты: спецодежда, маска, перчатки. С соблюдением методов антисептики. Посев производят с помощью бактериологической петли (иглы), микробиологического шпателя (Дригальского), зонда-тампона, пастеровской или серологической пипетки. Посевы инкубируют при нужных режимах, учитывая требования культивируемых микроорганизмов к составу атмосферы, температуре и срокам культивирования.

4. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинские работники, осуществляющие работу с исследуемым материалом; врачи клиничко-диагностических лабораторий, фельдшеры-лаборанты, лаборанты бактериологических, научно-исследовательских лабораторий.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Медицинское изделие должно соответствовать ТУ 22.29.29-011-55058819-2023, ГОСТ Р 51088-2013. Чашка должна ровно стоять на поверхности, функционально должна обеспечивать растекание питательной среды при заливке и посев материала для исследования. Изделие в форме неглубокой чашки, состоит из двух частей: основание и крышка. Основание чашки может иметь несколько секций в зависимости от варианта исполнения, в виде перегородок внутри самой чашки, которые разделяют внутреннюю поверхность на несколько рабочих поверхностей, что позволяет наносить один образец сразу на несколько сред. Крышка чашки такой же формы, но большего размера. Может иметь несколько вентиляционных опор, которые предохраняют крышку от плотного прилегания к основанию чашки. Изготавливаются из полистирола (ПС), прозрачные, с высокой степенью светопропускания, обеспечивающего макроскопический и микроскопический контроль исследуемых культур.

Изделия подходят для следующих аппаратов автоматического розлива сред: прибор для розлива в чашки Петри питательных сред PetriSwiss, PS20 (ПУ №ФСЗ 2008/02021 от 03.06.2008); прибор для приготовления питательных сред MASTERCLAVE 09 (ПУ №РЗН 2013/794 от 29.09.2014) с разливочным модулем APS One. Требуется предварительная настройка оборудования под каждый конкретный размер чашки.

Технические характеристики, конструктивные особенности должны соответствовать указанным в таблице 1.

№	Таблица 1 Варианты исполнения	Размер чашки, Ø×h, мм±5%	Размер крышки, Ø×h, мм±5%	Высота в сборе, мм±5%	Масса изделия, г±5%	Габаритные размеры потребительс- кой упаковки, см±10%: ширина×длина	Кол-во в транспорт- ной коробке, упак.
1	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 35мм односекционная - 1 шт/уп.	36 × 11	40 × 6	13	3,6	7 × 10	700
2	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 35мм односекционная - 10 шт/уп.					7 × 21	70
3	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 35мм односекционная - 20 шт/уп.					12 × 21	35

4	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 35мм односекционная НЕвентилируемая - 1 шт/уп.	36 × 11	40 × 6	13	3,6	7 × 10	700
5	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 35мм односекционная НЕвентилируемая - 10 шт/уп.					7 × 21	70
6	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 35мм односекционная НЕвентилируемая - 20 шт/уп.					12 × 21	35
7	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 40мм односекционная - 1 шт/уп.	36 × 11	40 × 6	13	3,6	7 × 10	700
8	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 40мм односекционная - 10 шт/уп.					7 × 21	70
9	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 40мм односекционная - 20 шт/уп.					12 × 21	35
10	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 40мм односекционная НЕвентилируемая - 1 шт/уп.	36 × 11	40 × 6	13	3,6	7 × 10	700
11	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 40мм односекционная НЕвентилируемая - 10 шт/уп.					7 × 21	70
12	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 40мм односекционная НЕвентилируемая - 20 шт/уп.					12 × 21	35
13	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 55мм односекционная с сеткой - 1 шт/уп.	61 × 11	66 × 8	14	8,9	10 × 14	550
14	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 55мм односекционная с сеткой - 10 шт/уп.					10 × 25	55
15	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 55мм односекционная с сеткой - 20 шт/уп.					17 × 25	28
16	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 60мм односекционная - 1 шт/уп.	54 × 13	58 × 8	14	5,5	10 × 14	450
17	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 60мм односекционная - 10 шт/уп.					10 × 25	45
18	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 60мм односекционная - 20 шт/уп.					17 × 25	23
19	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 60мм односекционная НЕвентилируемая - 1 шт/уп.	54 × 13	58 × 8	14	5,5	10 × 14	450
20	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 60мм односекционная НЕвентилируемая - 10 шт/уп.					10 × 25	45
21	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 60мм односекционная НЕвентилируемая - 20 шт/уп.					17 × 25	23
22	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 70мм односекционная - 1 шт/уп.	70 × 13	72 × 8	14	11,0	10 × 14	400
23	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 70мм односекционная - 10 шт/уп.					10 × 25	40
24	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 70мм односекционная - 20 шт/уп.					17 × 25	20
25	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 70мм односекционная НЕвентилируемая - 1 шт/уп.	70 × 13	72 × 8	14	11,0	10 × 14	400

26	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 70мм односекционная НЕвентилируемая - 10 шт/уп.					10 × 25	40
27	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 70мм односекционная НЕвентилируемая - 20 шт/уп.					17 × 25	20
28	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм односекционная - 1 шт/уп.					11 × 14	600
29	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм односекционная - 10 шт/уп.	87 × 13	91 × 8	15	13,5	15 × 30	32
30	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм односекционная - 20 шт/уп.					15 × 50	16
31	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм односекционная НЕвентилируемая - 1 шт/уп.					11 × 14	600
32	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм односекционная НЕвентилируемая - 10 шт/уп.	87 × 13	91 × 8	15	13,5	15 × 30	32
33	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм односекционная НЕвентилируемая - 20 шт/уп.					15 × 50	16
34	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 2-х секционная - 1 шт/уп.					11 × 14	600
35	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 2-х секционная - 10 шт/уп.	87 × 13	91 × 8	15	16,0	15 × 30	32
36	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 2-х секционная - 20 шт/уп.					15 × 50	16
37	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 2-х секционная НЕвентилируемая - 1 шт/уп.					11 × 14	600
38	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 2-х секционная НЕвентилируемая - 10 шт/уп.	87 × 13	91 × 8	15	16,8	15 × 30	32
39	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 2-х секционная НЕвентилируемая - 20 шт/уп.					15 × 50	16
40	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 3-х секционная - 1 шт/уп.					11 × 14	600
41	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 3-х секционная - 10 шт/уп.	87 × 13	91 × 8	15	16,0	15 × 30	32
42	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 3-х секционная - 20 шт/уп.					15 × 50	16
43	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 3-х секционная НЕвентилируемая - 1 шт/уп.					11 × 14	600
44	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 3-х секционная НЕвентилируемая - 10 шт/уп.	87 × 13	91 × 8	15	17,1	15 × 30	32
45	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 3-х секционная НЕвентилируемая - 20 шт/уп.					15 × 50	16
46	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 4-х секционная - 1 шт/уп.					11 × 14	600
47	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 4-х секционная - 10 шт/уп.	87 × 13	91 × 8	14	16,0	15 × 30	32
48	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 4-х секционная - 20 шт/уп.					15 × 50	16

49	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 4-х секционная НЕвентилируемая - 1 шт/уп.	87 × 13	91 × 8	15	16,5	11 × 14	600
50	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 4-х секционная НЕвентилируемая - 10 шт/уп.					15 × 30	32
51	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 90мм 4-х секционная НЕвентилируемая - 20 шт/уп.					15 × 50	16
52	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 100мм односекционная - 1 шт/уп.	95 × 13	100 × 8	15	18,4	12 × 16	300
53	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 100мм односекционная - 10 шт/уп.					18 × 28	30
54	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 100мм односекционная - 20 шт/уп.					18 × 43	15
55	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 100мм односекционная НЕвентилируемая - 1 шт/уп.	95 × 13	100 × 8	15	18,4	12 × 16	300
56	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 100мм односекционная НЕвентилируемая - 10 шт/уп.					18 × 28	30
57	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 100мм односекционная НЕвентилируемая - 20 шт/уп.					18 × 43	15
58	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 120мм односекционная - 1 шт/уп.	113 × 13	119 × 9	15	31,7	13 × 16	300
59	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 120мм односекционная - 10 шт/уп.					24 × 30	30
60	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 120мм односекционная - 20 шт/уп.					24 × 45	15
61	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 120мм односекционная НЕвентилируемая - 1 шт/уп.	113 × 13	119 × 9	15	31,7	13 × 16	300
62	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 120мм односекционная НЕвентилируемая - 10 шт/уп.					24 × 30	30
63	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 120мм односекционная НЕвентилируемая - 20 шт/уп.					24 × 45	15
64	Чашка Петри «ОЛДАНС» 120×120мм односекционная Квадратная - 1 шт/уп.	(119×119) × 14*	(125×125) × 9*	15	42,4	14 × 19	300
65	Чашка Петри «ОЛДАНС» 120×120мм односекционная Квадратная - 10 шт/уп.					28 × 38	30
66	Чашка Петри «ОЛДАНС» 120×120мм односекционная Квадратная - 20 шт/уп.					28 × 53	15
67	Чашка Петри «ОЛДАНС» 120×120мм односекционная Квадратная НЕвентилируемая - 1 шт/уп.	(119×119) × 14*	(125×125) × 9*	15	42,4	14 × 19	300
68	Чашка Петри «ОЛДАНС» 120×120мм односекционная Квадратная НЕвентилируемая - 10 шт/уп.					28 × 38	30
69	Чашка Петри «ОЛДАНС» 120×120мм односекционная Квадратная НЕвентилируемая - 20 шт/уп.					28 × 53	15
70	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 140мм односекционная - 1 шт/уп.	142 × 16	146 × 9	17	39,1	21 × 21	200

71	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 140мм односекционная - 10 шт/уп.					28 × 40	20
72	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 140мм односекционная - 20 шт/уп.					28 × 55	10
73	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 140мм односекционная НЕвентилируемая - 1 шт/уп.					21 × 21	200
74	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 140мм односекционная НЕвентилируемая - 10 шт/уп.	142 × 16	146 × 9	17	39,1	28 × 40	20
75	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 140мм односекционная НЕвентилируемая - 20 шт/уп.					28 × 55	10
76	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 150мм односекционная - 1 шт/уп.					21 × 21	200
77	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 150мм односекционная - 10 шт/уп.	143 × 17	147 × 9	18	47,0	28 × 40	20
78	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 150мм односекционная - 20 шт/уп.					28 × 55	10
79	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 150мм односекционная НЕвентилируемая - 1 шт/уп.					21 × 21	200
80	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 150мм односекционная НЕвентилируемая - 10 шт/уп.	143 × 17	147 × 9	18	47,0	28 × 40	20
81	Чашка Петри «ОЛДАНС» d 150мм односекционная НЕвентилируемая - 20 шт/уп.					28 × 55	10

* ширина x длина x высота

Поверхность чашки должна быть ровной. Изделие должно иметь гладкую однородную и одноцветную лицевую поверхность, без царапин, вздутий, расслоений, трещин, недоливов, раковин, сколов, дырок и порезов; не должно иметь торчащего острого края, выступов, шероховатых поверхностей, способных порезать, проколоть или порвать палец или перчатки пользователя.

Цвет изделия – прозрачный, бесцветный, позволяет ясно видеть содержимое при визуальном рассмотрении.

Изделия химически устойчивы к маслам, спиртам, основаниям, жирам, солям, к борной, лимонной, муравьиной, плавиковой, молочной, щавелевой, салициловой, виннокаменной кислотам, перекиси водорода, фенолу, перманганату калия, триэтилен- и трипропиленгликолю, мочеvine.

Изделия, упакованные в транспортную тару, должны обладать вибропрочностью. Назначенный срок годности изделия в упаковке предприятия-изготовителя должен быть не менее 5 лет.

Маркировка медицинского изделия должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, а также данным ТУ и конструкторской документации производителя, должна оставаться закрепленной и читаемой при выполнении условий хранения и в течение установленного срока годности.

Упаковка. Медицинские изделия упаковываются в потребительскую упаковку из полипропиленовой, полиэтиленовой пленки, в соответствии с Таблицей 1.

6. КОМПЛЕКТАЦИЯ

В комплект поставки должно входить:

- Изделие одного варианта исполнения в потребительской упаковке
- Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную тару
- Паспорт на партию - по требованию заказчика

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Используются в тестировании микробной чувствительности, антибиотических исследованиях, микробиологическом и грибковом культивировании.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

отсутствуют

9. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие может быть использовано в клинко-диагностических, бактериологических лабораториях лечебно-профилактических, научно-исследовательских учреждений и медицинских клиник для клинической лабораторной диагностики и мониторинга.

10. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Вероятность получения ошибочного результата при применении изделия возможна при прогнозируемом неправильном применении:

- Нарушение целостности упаковки
- Нарушение стерильности изделия
- Ненадлежащее использование изделия
- Нарушение условий хранения
- Невыполнение мер безопасности

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Использовать медицинское изделие следует при температуре от -10°C до $+60^{\circ}\text{C}$, термическая стойкость может достигать до $+100^{\circ}\text{C}$. Транспортирование изделия производится в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида при от -40°C до $+40^{\circ}\text{C}$, относительной влажности не более 98%. Срок перевозки ограничивается сроком годности изделия. Хранение готовой продукции осуществляется на складе, с температурой -40°C до $+40^{\circ}\text{C}$, относительной влажности не более 98%.

12. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Изделия должны изготавливаться в асептических стерильных условиях. Дополнительная стерилизация готового изделия не требуется. Изделия маркируются: СТЕРИЛЬНО А. Индивидуальная потребительская упаковка по 1 шт., 10шт, 20шт. гарантирует стерильность запечатанного, и не поврежденного содержимого герметичного пакета. Индивидуальная потребительская упаковка для изделий в пакете по 10 и 20 штук также гарантирует стерильность при неоднократных вскрытиях в помещениях, соответствующих 4-8 классу по ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц». В случае нарушения стерильной упаковки не использовать, утилизировать в соответствии с пунктом 19 Инструкции.

13. ИНФОРМАЦИЯ О СТАБИЛЬНОСТИ

Стабильность при транспортировании изделия в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от -40⁰С до +40⁰С до окончания срока годности. Стабильность при хранении изделия в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от -40⁰С до +40⁰С до - не менее 5 лет. Стабильность при применении не оценивается, т.к. изделие одноразового применения, повторному использованию не подлежит.

14. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МИ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования

15. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Работа с изделием не требует особых мер предосторожности. Меры предосторожности в случае неисправности медицинского изделия, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия - проверка срока годности, целостности упаковки. Необходимо использовать средства индивидуальной защиты: спецодежда, медицинская маска, одноразовые перчатки.

16. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Использовать изделие только по предусмотренному назначению.

Перед применением проверить целостность упаковки.

Повторное использование изделия запрещено.

Не использовать после истечения срока годности.

17. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

1. Надеть одноразовые перчатки, медицинскую маску, спецодежду
2. Проверить срок годности, целостность упаковки
3. Извлечь из упаковки
4. Открыть крышку
5. Использовать в соответствии с необходимыми методами культивирования, методическими рекомендациями выбранного метода, правилами работы лаборатории
6. При необходимости использовать в автоматических аппаратах
7. При необходимости поместить в термостат
8. После использования утилизировать в соответствии с п. 19 Инструкции

18. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МИ

Маркировка изделия:

ОЛДАНС товарный знак изготовителя



Медицинское изделие для диагностики in vitro



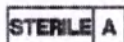
Код партии



Использовать до



Не использовать повторно



Стерилизация с применением методов асептической обработки



Не использовать при повреждении упаковки



Обратитесь к инструкции по применению



Дата изготовления



Не допускать воздействия влаги



Хрупкое, обращаться осторожно



Не допускать воздействия солнечного света



Знак обращения

19. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация серий Изделий, не прошедших контроль, серий с истекшим сроком годности или с поврежденной упаковкой, производится по СанПиН 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса «А», любым методом, предотвращающим их использование.

После однократного применения утилизация осуществляется по СанПиН 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса «Б» с обязательным предварительным обезвреживанием.

20. ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ И ОБСЛУЖИВАНИЮ

Изделие является медицинским изделием одноразового использования, специальному обслуживанию и ремонту не подлежит.

21. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности изделия составляет 5 лет со дня упаковки в асептических условиях.

Необходимо направлять сообщения производителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).

22. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ:

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ОЛДАНС» (ЗАО «ОЛДАНС»)

Юридический адрес: 614000, Пермский край, г. Пермь, ул. Монастырская, д. 3А

Адрес производства: 617064, Пермский край, г. Краснокамск, ул. Шоссейная, д. 39

тел. 7 (342) 299-42-59, e-mail: info@oldans.ru, website: oldans.ru

23. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АЛЬЯНС ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ" (ООО "АПМИ")

Юридический адрес: 614081, Пермский край, Пермский Г.О., г. Пермь, ш. Космонавтов, стр. 63, офис 329, тел. 7 (495) 198-58-05, e-mail: info@apmi.ru



ЗАО «ОЛДАНС» 614000, г. Пермь, ул. Монастырская, 3а
+7 (342) 299-42-59, info@oldans.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

11 (одинадцать)

листов

Генеральный директор

Бурков Д.С.

