

**ООО «Средофф»**

Юридический адрес: 199106 г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литер Н.

ИНН 7801583318 ОГРН 1127847470310

Тел: +7 (812) 426-12-48; +7 (812) 356-04-34; факс: +7 (812) 305-06-06

e-mail: info@sredoff.ru

ПАСПОРТ**Агар солевой с маннитом (агар Чапмана)**Готовая питательная среда для проведения микробиологических исследований
(in vitro диагностики)

Изготовлен по ТУ 9385-005-11161893-2014

РУ №

Артикул CM0085-1-SF

Серия 031 экспериментальная

Дата изготовления 03.03.15

Дата проведения контроля 03.03.15

Дата выдачи паспорта 10.03.15

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Результаты контроля
1	2	3	4
1	Комплектность	1 коробка, включающая от 1 до 20 упаковок медицинского изделия; инструкция по применению; паспорт	1 коробка, включающая 9 упаковок медицинского изделия; инструкция по применению; паспорт
2	Упаковка	Агар разлит в чашки Петри диаметром 90 мм из прозрачного полистирола, которые завернуты в трехслойную целлюлозную упаковку. Одна упаковка содержит не менее 10 чашек с готовым агаром. Упаковка медицинского изделия герметична	Соответствует. Одна упаковка содержит 10 чашек с готовым агаром
3	Маркировка	Соответствие п. 1.5 ТУ 9385-005-11161893-2014	Соответствует
1	Внешний вид:		
1.1	Цвет	Красный	Соответствует
1.2	Прозрачность	Прозрачный	Соответствует
1.3	Консистенция	Гель	Соответствует
1.4	Гомогенность	Гомогенный	Соответствует
2	Толщина слоя, мм	Не менее 3,0 мм	3,2
3	Показатель активности водородных ионов раствора при 25°C, единиц pH	7,5 ± 0,2	7,6
4	Стерильность	Отсутствие микробного роста после инкубации при 20-24°C и 30-34°C в течение 5 дней	Соответствует
5	Параметры микробиологического тестирования при помощи тестовых культур:		
5.1	Размер инокулята, КОЕ/мл	10-100	100
5.2	Время инкубации, часы	36-48	36
5.3	Температура инкубации, °C	35-39	37
5.4	Атмосфера инкубации	Аэробная	Аэробная
6	Результаты микробиологического тестирования при помощи тестовых культур:		
6.1	Рост <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Хороший рост, желтые колонии с желтыми ореолами	Соответствует
6.2	Рост <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990	Хороший рост, розовые колонии, розовая среда вокруг колоний	Соответствует

6.3	Рост <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228	Хороший рост, розовые колонии, розовая среда вокруг колоний	Соответствует
6.4	Количество колоний тестовых культур, выросших на исследуемой среде, % контрольной среды	≥ 50	85
7	Параметры микробиологического тестирования при помощи тестовых культур:		
7.1	Размер инокулята, КОЕ/мл	$1 \cdot 10^4 - 1 \cdot 10^5$	$1 \cdot 10^5$
7.2	Время инкубации, часы	36-48	48
7.3	Температура инкубации, °C	35-39	37
7.4	Атмосфера инкубации	Аэробная	Аэробная
8	Результаты микробиологического тестирования при помощи тестовых культур:		
8.1	Рост <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Нет роста	Соответствует
8.2	Рост <i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739	Нет роста	Соответствует

Годен в течение 60 дней с даты изготовления

Хранение и транспортировка при температуре 2-8°C

Заключение ЛБТК: реагент соответствует требованиям ТУ 9385-005-11161893-2014

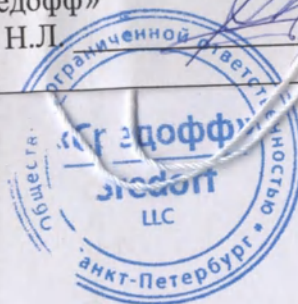
Генеральный директор ООО «Средофф»



Ковивчак Н.Л.

«10» марта 2015 г.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 2 ЛИСТОВ
«10» 03 20 15 год
Генеральный директор
ООО «Средофф»
Ковивчак Н.Л.



**ООО «Средофф»**

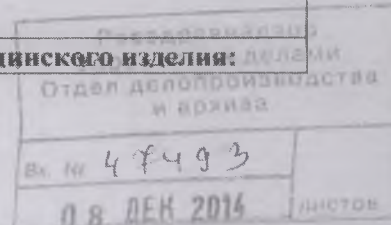
Юридический адрес: 199106 г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литер Н.
ИНН 7801583318 ОГРН 1127847470310
Тел.: +7 (812) 426-12-48; +7 (812) 356-04-34; факс: +7 (812) 305-06-06
e-mail: info@sredoff.ru



В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4,
стр. 1

**Заявление
о государственной регистрации медицинского изделия**

1.	Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)	Агар солевой с маннитом (агар Чапмана)
2.	В отношении разработчика медицинского изделия:	
2.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Средофф»
2.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «Средофф»
2.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	Общество с ограниченной ответственностью «Средофф»
2.4	Адрес (место нахождения) юридического лица	199106 г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н
2.5	Номера телефонов	тел.: (812) 426 12 48, (812) 356 04 34, факс: (812) 305 06 06
2.6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@sredoff.ru
2.7	Идентификационный номер налогоплательщика	7801583318
3.	В отношении производителя медицинского изделия:	
3.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Средофф»
3.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «Средофф»
3.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	Общество с ограниченной ответственностью «Средофф»
3.4	Адрес (место нахождения) юридического лица	199106 г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н
3.5	Номера телефонов	тел.: (812) 426 12 48, (812) 356 04 34, факс: (812) 305 06 06
3.6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@sredoff.ru
3.7	Идентификационный номер налогоплательщика	7801583318
4.	В отношении уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:	



**ООО «Средофф»**

Юридический адрес: 199106 г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н.
ИНН 7801583318 ОГРН 1127847470310
Тел: +7 (812) 426-12-48, +7 (812) 356-04-34, факс: +7 (812) 305-06-06
e-mail: info@sredoff.ru

4.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	-
4.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
4.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
4.4	Адрес (место нахождения) юридического лица	-
4.5	Номера телефонов	-
4.6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	-
4.7	Идентификационный номер налогоплательщика	-
5.	В отношении юридического лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение:	
5.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Средофф»
5.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «Средофф»
5.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	Общество с ограниченной ответственностью «Средофф»
5.4	Адрес (место нахождения) юридического лица	199106 г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н
5.5	Номера телефонов	тел.: (812) 426 12 48, (812) 356 04 34, факс: (812) 305 06 06
5.6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@sredoff.ru
5.7	Идентификационный номер налогоплательщика	7801583318
6.	Место производства медицинского изделия	Общество с ограниченной ответственностью «Средофф» (ООО «Средофф»), 199106 г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н
7.	Назначение медицинского изделия, установленное производителем	Для in vitro диагностики в области микробиологии для профессионального использования (клиническая лабораторная диагностика). Агар солевой с маннитом (агар Чапмана) предназначен для выделения <i>условно-патогенных стафилококков</i> из клинических образцов
8.	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	209 02 05 12 (ПРИКАЗ от 6 июня 2012 г. N 4н)

**ООО «Средофф»**

Юридический адрес: 199106 г. Санкт-Петербург, Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литер Н
ИНН 7801583318 ОГРН 1127847470310
Тел: +7 (812) 426-12-48, +7 (812) 356-04-34; факс: +7 (812) 305-06-06
e-mail: info@sredoff.ru

9.	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	26
10.	Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия	93 85 27
11.	Способ получения информации, связанной с процедурой государственной регистрации медицинского изделия	Нарочному по доверенности, а также по электронной почте info@sredoff.ru
12.	Способ получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие	На бумажном носителе лично В форме электронного документа
13.	Сведения об оплате государственной пошлины (дата и номер платежного поручения)	№375 от 06.11.2014г №377 от 06.11.2014г

Контактное лицо – Сазоненко Анна Сергеевна, 8-963-753-06-60

Генеральный директор
ООО «Средофф»



Ковивчак Н.Л.

«5» 12 2014 г.