

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«СРЕДОФФ»
(ООО «СРЕДОФФ»)**

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

ООО «СРЕДОФФ»

Акберов Р.Т.



13 мая 2024 г.

**АГАР КОЛУМБИЙСКИЙ
С СОДЕРЖАНИЕМ БАРАНЬЕЙ КРОВИ
ПО ТУ 20.59.52-027-11161893-2022
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

**Сведения о маркировке, упаковке и
фотографические изображения медицинского
изделия для диагностики *in vitro*
(введены впервые)**

Дата введения в действие – 2024-05-14

Без ограничения срока действия

Разработчик: ООО «Средофф»

г. Санкт-Петербург
2024

1. Сведения о маркировке и упаковке изделия

1.1. Маркировка Изделия во всех вариантах исполнения должна соответствовать требованиям настоящих ТУ, технической документации, ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ Р ИСО 18113-2 и быть выполнена с использованием графических символов согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ 14192.

1.2. Маркировка Изделия во всех вариантах исполнения должна быть нанесена на каждую чашку, внешнюю (потребительскую) и транспортную упаковку Изделия.

1.3. Маркировка каждой чашки должна быть нанесена печатным способом на боковую поверхность или на дно чашки.

1.4. Маркировка внешней (потребительской) упаковки должна быть нанесена печатным способом на бумагу этикеточную, писчую или самоклеящуюся этикетку из полимерной пленки.

1.5. Маркировка транспортной упаковки должна быть нанесена печатным способом на бумагу этикеточную, писчую или самоклеящуюся этикетку из полимерной пленки и на грани транспортной упаковки.

1.6. Упаковка Изделия во всех вариантах исполнения должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 51088.

1.7. Питательная среда должна быть разлита в одноразовые чашки Петри, которые являются частью Изделия.

1.8. Изделие должно быть упаковано во внешнюю (потребительскую) упаковку из пленки из полимерных материалов, обеспечивающую защиту Изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения и удобство визуального контроля контаминации Изделия. Одна упаковка Изделия должна содержать 10 чашек Петри.

1.9. Для транспортирования Изделие должно быть упаковано в коробки из картона или картона гофрированного по ГОСТ 9142. Допускается оклеивание транспортной упаковки клейкой лентой по ГОСТ 18251 или лентой бумажной или лентой клеевой на бумажной основе или лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477. Допускается использование других упаковочных материалов, обеспечивающих сохранность Изделия в условиях хранения и транспортирования, указанных в настоящих ТУ. Количество Изделий в транспортной упаковке определяется заказом. Изделие в транспортной упаковке должно быть размещено вертикальным способом, исключая самопроизвольное перемещение и переворачивание в процессе транспортирования.

2. Макеты маркировки и маркировочных этикеток изделия

2.1. Макеты маркировки чашек Петри

2.1.1. Вариант исполнения 1. Агар колумбийский с бараньей кровью:

КАсБК ООО «Средофф» IVD
№XXX до XX.XX.XX +2 +8

2.1.2. Вариант исполнения 2. Агар колумбийский с бараньей кровью, налидиксовой кислотой и колистином:

КАсНДК ООО «Средофф» IVD
№XXX до XX.XX.XX +2 +8

2.2. Макеты этикеток внешней (потребительской) упаковки

2.2.1. Вариант исполнения 1. Агар колумбийский с бараньей кровью:

		Тел/факс: (812) 305-06-06 info@sredoff.ru www.biovitrum.ru	
Агар колумбийский с содержанием бараньей крови по ТУ 20.59.52-027-11161893-2022 в вариантах исполнения			
Вариант исполнения 1. Агар колумбийский с бараньей кровью			
РУ № РЗН от дд.мм.гг			
	 +8		 10 чашек в упаковке
Вдали от света			
	ДД.ММ.ГГ		XXXX
	ДД.ММ.ГГ		SC-KO-1Q10
для профессионального применения			
 ООО «Средофф»		199106, г. Санкт-Петербург Шкиперский проток, д.14, корп. 39, лит. Н	

2.2.2. Вариант исполнения 2. Агар колумбийский с бараньей кровью, налидиксовой кислотой и колистином:

		Тел/факс: (812) 305-06-06 info@sredoff.ru www.biovitrum.ru	
Агар колумбийский с содержанием бараньей крови по ТУ 20.59.52-027-11161893-2022 в вариантах исполнения			
Вариант исполнения 2. Агар колумбийский с бараньей кровью, налиндиксовой кислотой и колистином			
РУ № РЗН от дд.мм.гг			
	 +8		 10 чашек в упаковке
Вдали от света			
	ДД.ММ.ГГ		XXXX
	ДД.ММ.ГГ		SC-KO-2Q10
для профессионального применения			
 ООО «Средофф»		199106, г. Санкт-Петербург Шкиперский проток, д.14, корп. 39, лит. Н	

2.3. Макеты этикеток транспортной упаковки

2.3.1. Вариант исполнения 1. Агар колумбийский с бараньей кровью:

		Тел/факс: (812) 305-06-06 info@sredoff.ru www.biovitrum.ru	
Агар колумбийский с содержанием бараньей крови по ТУ 20.59.52-027-11161893-2022 в вариантах исполнения			
Вариант исполнения 1. Агар колумбийский с бараньей кровью			
РУ № РЗН от дд.мм.гг		Масса нетто, кг ($\pm 9\%$) _____	
		Масса брутто, кг ($\pm 9\%$) _____	
		Масса нетто потребительской упаковки, кг ($\pm 9\%$) _____	
			
	ДД.ММ.ГГ	Количество (шт) _____	
	ДД.ММ.ГГ	 XXXX	
		 SC-KO-1Q10	
для профессионального применения			
 ООО «Средофф»		199106, г. Санкт-Петербург Шкиперский проток, д.14, корп. 39, лит. Н	

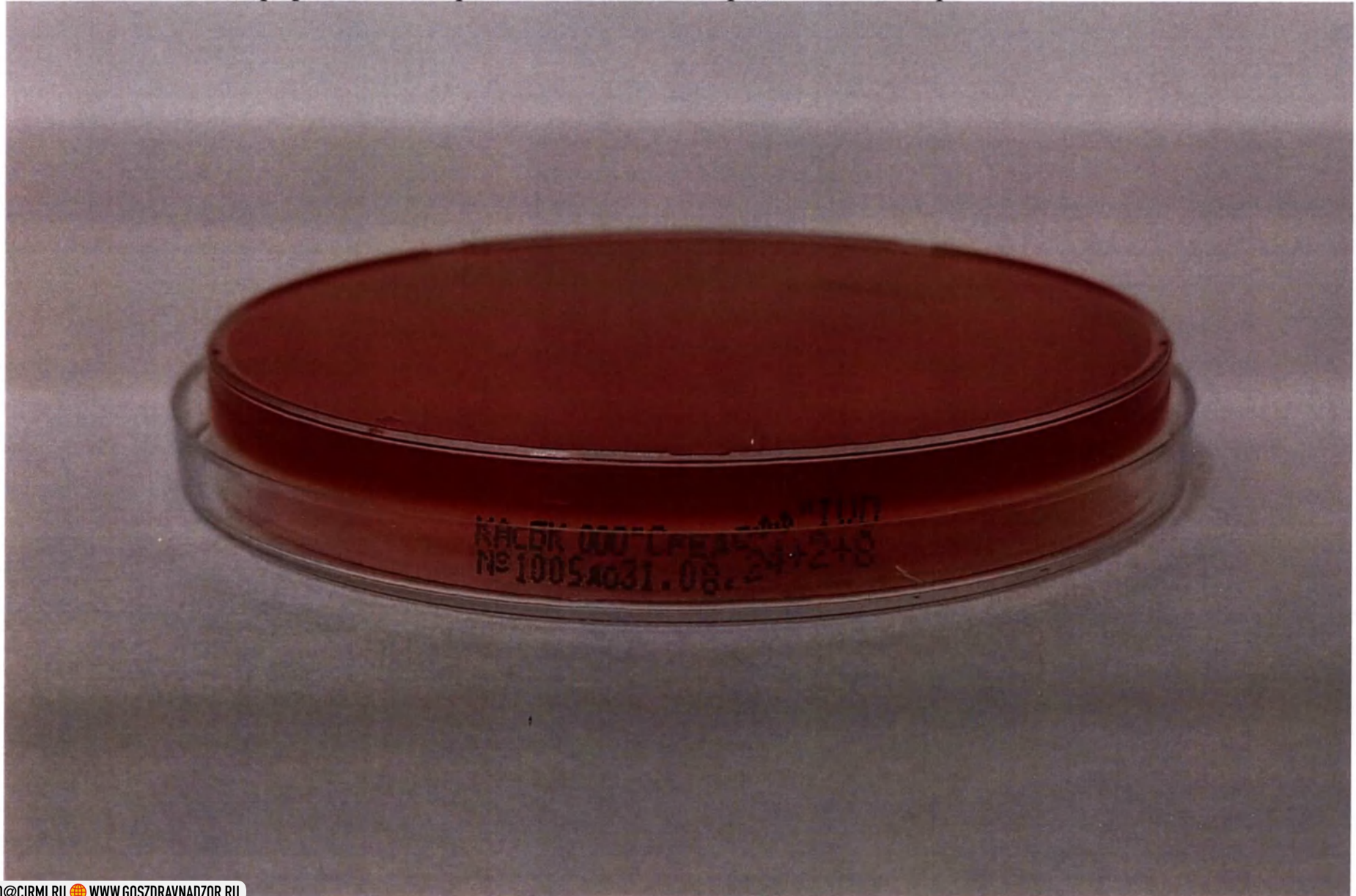
2.3.2. Вариант исполнения 2. Агар колумбийский с бараньей кровью, налидиксовой кислотой и колистином:

		Тел/факс: (812) 305-06-06 info@sredoff.ru www.biovitrum.ru	
Агар колумбийский с содержанием бараньей крови по ТУ 20.59.52-027-11161893-2022 в вариантах исполнения			
Вариант исполнения 2. Агар колумбийский с бараньей кровью, налидиксовой кислотой и колистином			
РУ № РЗН от дд.мм.гг		Масса нетто, кг ($\pm 9\%$) _____	
		Масса брутто, кг ($\pm 9\%$) _____	
		Масса нетто потребительской упаковки, кг ($\pm 9\%$) _____	
			
	ДД.ММ.ГГ	Количество (шт) _____	
	ДД.ММ.ГГ	 XXXX	
		 SC-KO-2Q10	
для профессионального применения			
 ООО «Средофф»		199106, г. Санкт-Петербург Шкиперский проток, д.14, корп. 39, лит. Н	

3. Фотографические изображения изделия

3.1. Вариант исполнения 1. Агар колумбийский с бараньей кровью

3.1.1. Фотографическое изображение питательной среды в чашке Петри



3.1.2. Фотографическое изображение Изделия в потребительской (внешней) упаковке. Вид сверху.



3.1.3. Фотографическое изображение Изделия в потребительской (внешней) упаковке. Вид сбоку.

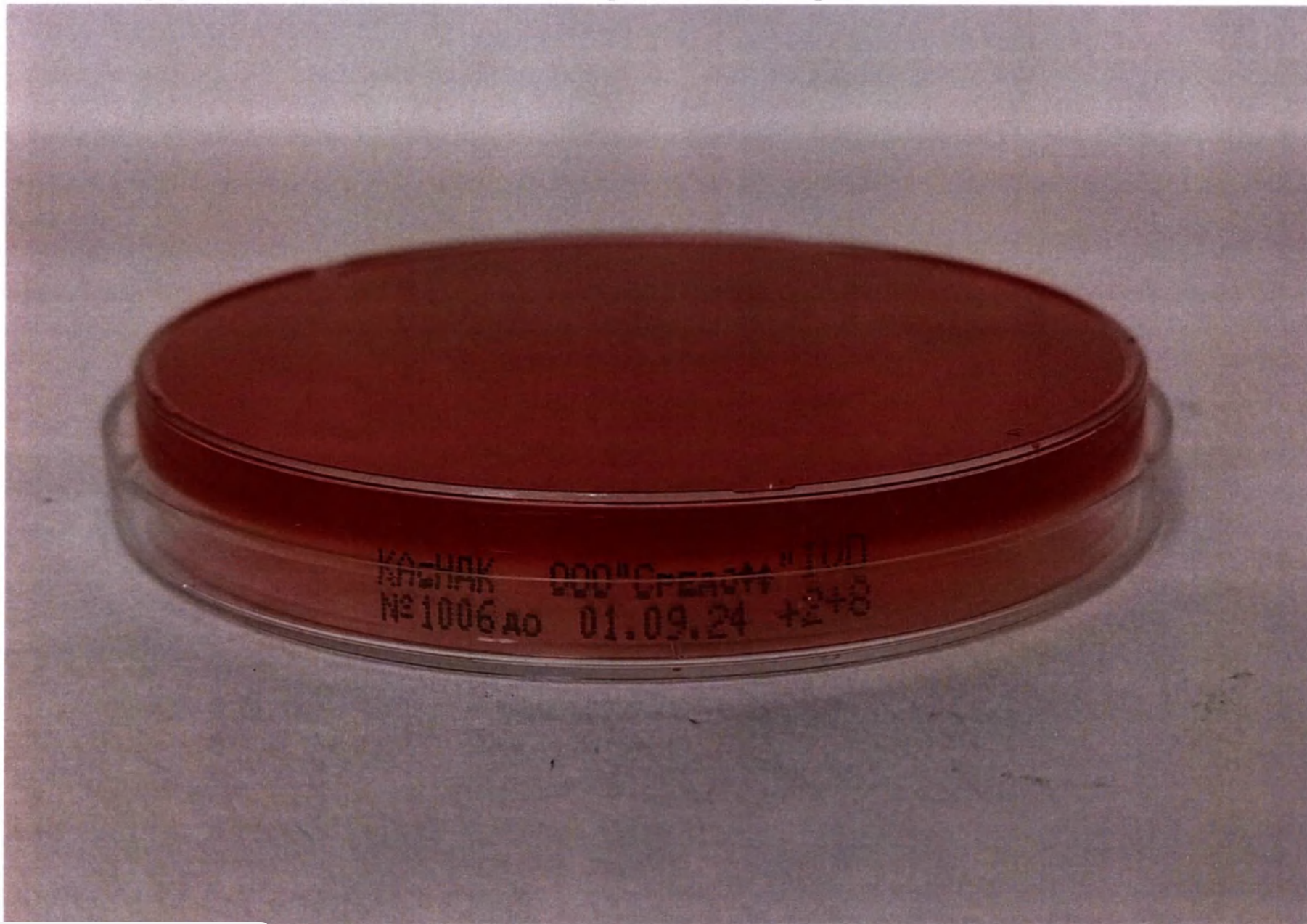




3.1.5. Фотографическое изображение Изделия в транспортной упаковке.



- 3.2. **Вариант исполнения 2. Агар колумбийский с бараньей кровью, налидиксовой кислотой и колистином.**
- 3.3. Фотографическое изображение питательной среды в чашке Петри.



3.3.1. Фотографическое изображение Изделия в потребительской (внешней) упаковке. Вид сверху.



3.3.2. Фотографическое изображение Изделия в потребительской (внешней) упаковке. Вид сбоку.



3.3.3.

Фотографическое изображение Изделия в транспортной упаковке с инструкцией по применению и паспортом качества



3.3.4. Фотографическое изображение Изделия в транспортной упаковке. с содержанием бараньей крови по ТУ 20.59.52-027-11161893-2022





ПРОШИТО И ПРОНУМЕРОВАНО

14 ЛИСТА(ОВ)

Исполнительный директор

ООО «Средофф»

Акберов Р.Т.

