

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

ООО «СРЕДОФФ»

Акберов Р.Т.



13 сентября 2024 г.

**АГАР ШОКОЛАДНЫЙ
С ЛОШАДИНОЙ КРОВЬЮ
ПО ТУ 20.59.52-030-11161893-2022**

**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 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 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 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, исключающим самопроизвольное перемещение и переворачивание в процессе транспортирования.

2. Макеты маркировки и маркировочных этикеток изделия

2.1. Макет маркировки чашек Петри

ША ООО "Средофф" IVD

№xxx до XX.XX.XX +2 +8

2.2. Макет этикетки внешней (потребительской) упаковки

		Тел/факс: (812) 305-06-06 info@sredoff.ru www.biovitrum.ru	
Агар шоколадный с лошадиной кровью по ТУ 20.59.52-030-11161893-2022			
РУ № РЗН от дд.мм.гг			
	 +8		 10 чашек в упаковке
	Вдали от света		
	ДД.ММ.ГГ		XXXX
	ДД.ММ.ГГ		SC-CH-1Q10
для профессионального применения			
	ООО «Средофф» 199106, г. Санкт-Петербург Шкиперский проток, д.14, корп. 39, лит. Н		

2.3. Макет этикетки транспортной упаковки

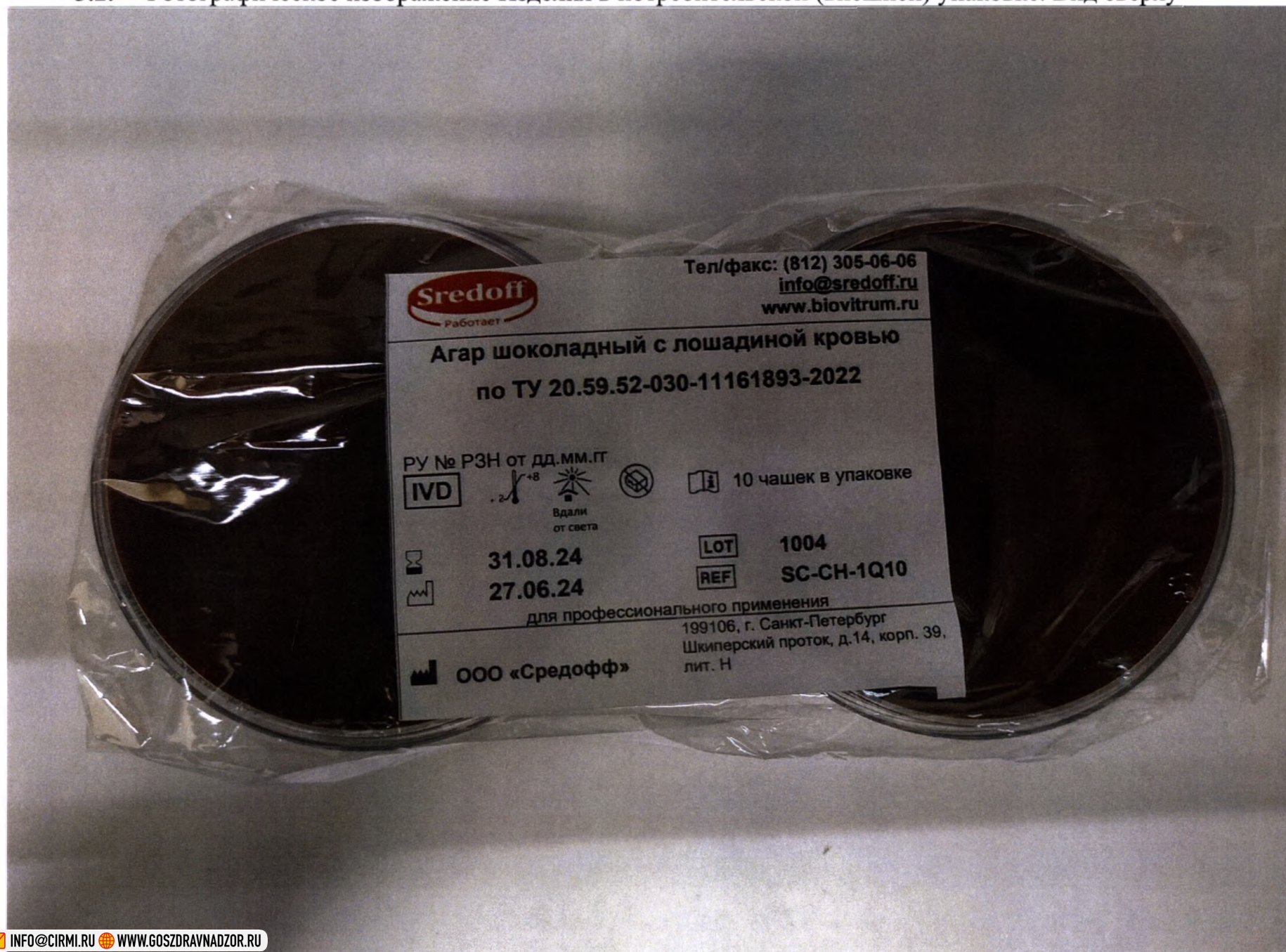
		Тел/факс: (812) 305-06-06 info@sredoff.ru www.biovitrum.ru	
Агар шоколадный с лошадиной кровью по ТУ 20.59.52-030-11161893-2022			
РУ № РЗН от дд.мм.гг		Масса нетто, кг ($\pm 9\%$) _____	
	 +25	Масса брутто, кг ($\pm 9\%$) _____	
	+2 До 3 дней	Масса нетто потребительской упаковки, кг ($\pm 9\%$) _____	
	Вдали от света		
	ДД.ММ.ГГ	Количество (шт) _____	
	ДД.ММ.ГГ		XXXX
			SC-CH-1Q10
для профессионального применения			
	ООО «Средофф» 199106, г. Санкт-Петербург Шкиперский проток, д.14, корп. 39, лит. Н		

3. Фотографические изображения изделия

3.1. Фотографическое изображение питательной среды в чашке Петри



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



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



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





Sredolab
Professional

ООО «СредьЛаб»
 Кооперативный адрес: 199105 г. Санкт-Петербург, Шестой поселок, дом 14, корпус 3Б
 ИНН 7803033438 ОГРН 1127803470210
 Тел: ф/ (812) 432-32-40; м/ (812) 368-04-94; факс: ф/ (812) 368-08-08
 email: info@sredolab.ru

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА №1004

Агар шоколадный с лизинарной кровью по ТУ 20.59.52-030-11161893-2022

Готова питательная среда для проведения микробиологических исследований в чашках Петри
 (медицинское изделие для диагностики *in vitro*)

Изготовлен по ТУ 20.59.52-030-11161893-2022

РУ № (указывает номер и дата регистрационного удостоверения)

Сокращенное наименование: ША Артикул SC-CH-IQ10

Партия №1004

Дата изготовления: 27.06.24

Дата проведения контроля 02.07.24

Дата выдачи паспорта 02.07.24

№ п/п	Наименование показателя	Требования ТУ	Результат анализа	Метод
1	Показатели активности выделенных колоний при +25°C, слюной pH	7,2 ± 0,2	Соответствует	ТУ, п. 6.2
2	Маркировка чашки Петри	Маркировка читаемая, содержание маркировки соответствует утвержденному образцу	Соответствует	ТУ, п. 4.3
3	Внешний вид питательной среды	Гель в чашках Петри; поверхность питательной среды гладкая, на поверхности и в толще отсутствуют крупные скопления частиц	Соответствует Гель в чашках Петри; поверхность питательной среды гладкая, на поверхности и в толще отсутствуют крупные скопления частиц	ТУ, п. 8.4
4	Целостность и прозрачность питательной среды	От светло-коричневого до темно-коричневого цвета, допускается красноватый оттенок, непрозрачная	Соответствует Коричневый цвет, непрозрачная	ТУ, п. 8.5
5	Микробное загрязнение питательной среды	Отсутствие роста микроорганизмов (некультивируемые при температуре плюс 20 – 25 °С в течение 5 суток, при температуре плюс 30 – 35 °С в течение 3 суток)	Соответствует Отсутствует рост микроорганизмов (некультивируемые при температуре плюс 20 – 25 °С в течение 5 суток, при температуре плюс 30 – 35 °С в течение 3 суток)	ТУ, п. 8.6
6	Специфическая активность Индекс в отношении деления микроорганизмов	Рост изолированных колоний <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211 от прозрачного до светло-серого в серого цвета при посеве 100 мкл (около 10 ⁸ КОЕ/мл) инкуляции из разведения 10 ² – 10 ⁴ (около 10 ⁸ КОЕ/мл) через 24 – 48	Соответствует Рост изолированных колоний <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211 серого цвета при посеве 100 мкл (около 100 КОЕ/мл) инкуляции из разведения 10 ² (около	ТУ, п. 8.7

Sredoff стр. 1 из 1

микроорганизмов; Рост изолированных культур *Hydrophilum*

3.4. Фотографическое изображение Изделия в транспортной упаковке



ПРОШИТО И ПРОНУМЕРОВАНО

8 ЛИСТА(ОВ)

Исполнительный директор

ООО «Средофф»

Акберов Р.Т.

