

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

ООО «СРЕДОФФ»

Акберов Р.Т.



13 августа 2024 г.

**АГАР
С СОДЕРЖАНИЕМ БАРАНЬЕЙ КРОВИ
ПО ТУ 20.59.52-028-11161893-2022
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**

2. Макеты маркировки и маркировочных этикеток изделия

2.1. Макеты маркировки чашек Петри

2.1.1. Вариант исполнения 1. Агар с 5% бараньей крови:

5%БК ООО "Средофф" IVD
№XXX до XX.XX.XX +2 +8

2.1.2. Вариант исполнения 2. Агар с 7% бараньей крови:

7%БК ООО "Средофф" IVD
№XXX до XX.XX.XX +2 +8

2.2. Макеты этикеток внешней (потребительской) упаковки

2.2.1. Вариант исполнения 1. Агар с 5% бараньей крови:

		Тел/факс: (812) 305-06-06 info@sredoff.ru www.biovitrum.ru	
Агар с содержанием бараньей крови по ТУ 20.59.52-028-11161893-2022 в вариантах исполнения Вариант исполнения 1. Агар с 5% бараньей крови			
РУ № РЗН от дд.мм.гг IVD +2  +8  Вдали от света   10 чашек в упаковке			
 ДД.ММ.ГГ LOT XXXX		 ДД.ММ.ГГ REF SC-BK-5Q10	
для профессионального применения			
 ООО «Средофф»		199106, г. Санкт-Петербург Шкиперский проток, д. 14, корп. 39, лит. Н	

2.2.2. Вариант исполнения 2. Агар с 7% бараньей крови:

		Тел/факс: (812) 305-06-06 info@sredoff.ru www.biovitrum.ru	
Агар с содержанием бараньей крови по ТУ 20.59.52-028-11161893-2022 в вариантах исполнения Вариант исполнения 2. Агар с 7% бараньей крови			
РУ № РЗН от дд.мм.гг IVD +2  +8  Вдали от света   10 чашек в упаковке			
 ДД.ММ.ГГ LOT XXXX		 ДД.ММ.ГГ REF SC-BK-7Q10	
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 с 5% бараньей крови:

		Тел/факс: (812) 305-06-06 info@sredoff.ru www.biovitrum.ru	
Агар с содержанием бараньей крови по ТУ 20.59.52-028-11161893-2022 в вариантах исполнения			
Вариант исполнения 1. Агар с 5% бараньей крови			
РУ № РЗН от дд.мм.гг		Масса нетто, кг (±9%) _____ Масса брутто, кг (±9%) _____ Масса нетто потребительской упаковки, кг (±9%) _____	
	 +25 До 3 дней	 Вдали от света	
	ДД.ММ.ГГ	КОЛИЧЕСТВО (шт) _____	LOT XXXX
	ДД.ММ.ГГ	REF SC-BK-5Q10	
для профессионального применения			
 ООО «Средофф»		199106, г. Санкт-Петербург Шкиперский проток, д.14, корп. 39, лит. Н	

2.3.2. Вариант исполнения 2. Агар с 7% бараньей крови:

		Тел/факс: (812) 305-06-06 info@sredoff.ru www.biovitrum.ru	
Агар с содержанием бараньей крови по ТУ 20.59.52-028-11161893-2022 в вариантах исполнения			
Вариант исполнения 2. Агар с 7% бараньей крови			
РУ № РЗН от дд.мм.гг		Масса нетто, кг (±9%) _____ Масса брутто, кг (±9%) _____ Масса нетто потребительской упаковки, кг (±9%) _____	
	 +25 До 3 дней	 Вдали от света	
	ДД.ММ.ГГ	КОЛИЧЕСТВО (шт) _____	LOT XXXX
	ДД.ММ.ГГ	REF SC-BK-7Q10	
для профессионального применения			
 ООО «Средофф»		199106, г. Санкт-Петербург Шкиперский проток, д.14, корп. 39, лит. Н	

3. Фотографические изображения изделия

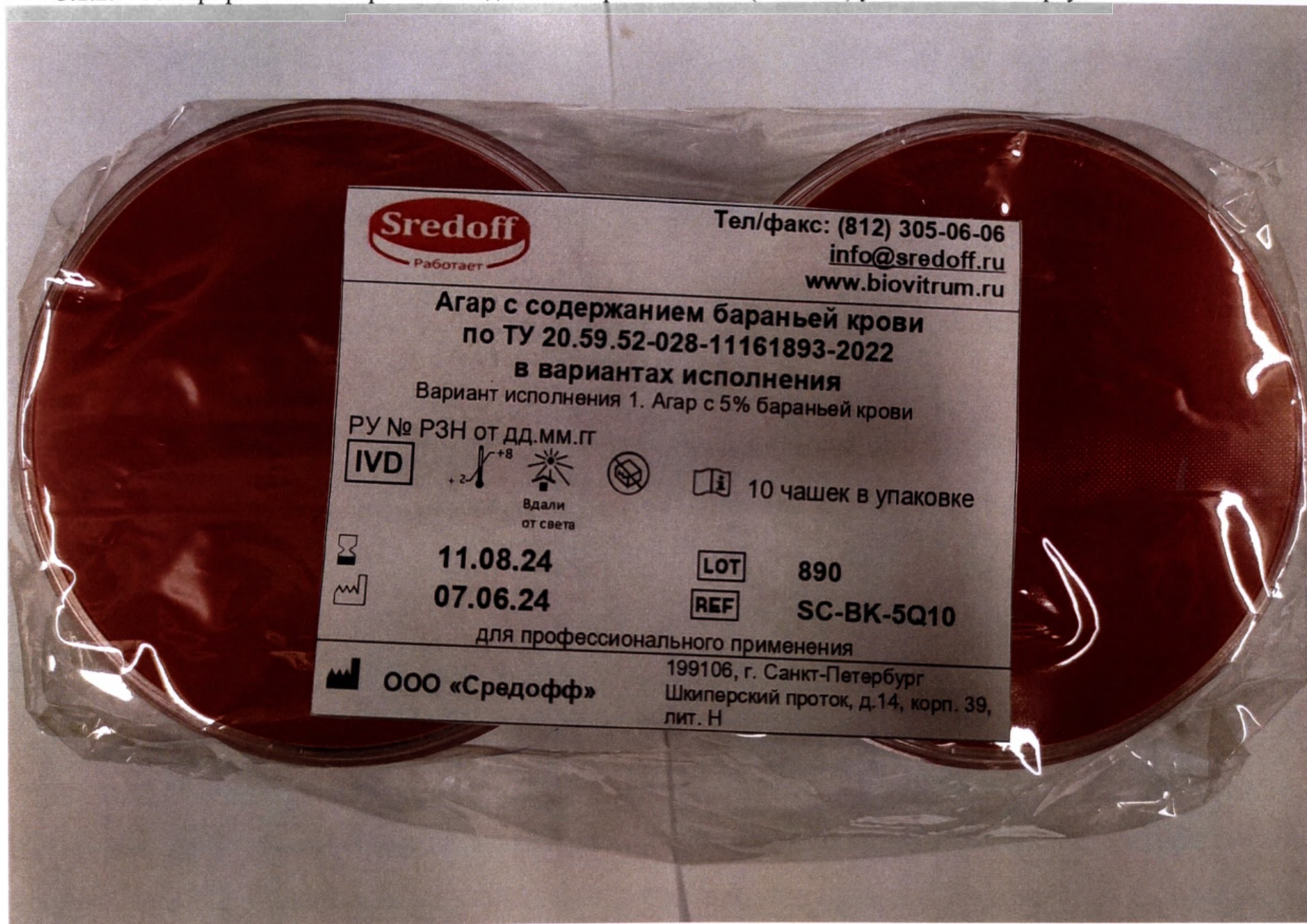
3.1. Вариант исполнения 1. Агар с 5% бараньей крови

3.1.1. Фотографическое изображение питательной среды в чашке Петри.

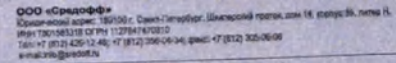


3.1.2. Фотографическое изображение Изделия в потребительской (внешней) упаковке. Вид сверху.

по ТУ 20.59.52-028-11161893-2022 в вариантах исполнения»



по ТУ 20.59.52-028-11161893-2022 в вариантах исполнения



№ п/п	Наименование показателя	Требования ТУ	Результат анализа	Метод
1	Показатель активности водородных ионов раствора при +25°C, единицы pH	7,3 ± 0,2	Соответствует	ТУ, п. 6.2
2	Маркировка чашки Петри	Маркировка четкая, содержащая информацию о дате изготовления и номере партии	Соответствует	ТУ, п. 6.3
3	Внешний вид питательной среды	Гель в чашке Петри; поверхность питательной среды гладкая, на поверхности и в толще отсутствуют крупные скопления частиц	Соответствует	ТУ, п. 6.4
4	Цветность и прозрачность питательной среды	Красный цвет, непрозрачная	Соответствует	ТУ, п. 6.5
5	Микробное загрязнение питательной среды	Отсутствие роста микроорганизмов (культивируемые при температуре плюс 20 - 25 °С в течение 3 суток; при температуре плюс 30 - 35 °С в течение 3 суток)	Отсутствует рост микроорганизмов (культивируемые при температуре плюс 20 - 25 °С в течение 3 суток; при температуре плюс 30 - 35 °С в течение 3 суток)	ТУ, п. 6.6
6	Специфическая активность инактивации и отклонения от нормы микробиологическая	Рост микробов колоний <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 19412 (сериотипированный, серотипированный до 10-го и 10-го часов и колоний 10-го часа инкубации при плюс (10) градусах Цельсия (10° (10 КОЕ) и при минус (10) градусах Цельсия (10° (10 КОЕ) через 18-48 часов (культивируемые в аэробных условиях при плюс 36±1°С)	Соответствует Рост микробов колоний <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 19412 (сериотипированный, серотипированный до 10-го и 10-го часов и колоний 10-го часа инкубации (только 100 КОЕ) на питательной среде 10° (10 КОЕ) и при минус (10) градусах Цельсия в аэробных условиях при плюс 36±1°С)	ТУ, п. 6.7
		Рост микробов колоний <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 19412 (сериотипированный, серотипированный до 10-го и 10-го часов и колоний 10-го часа инкубации при плюс (10) градусах Цельсия (10° (10 КОЕ) и при минус (10) градусах Цельсия (10° (10 КОЕ) через 18-48 часов (культивируемые в аэробных условиях при плюс 36±1°С)	Соответствует Рост микробов колоний	

Sredoff ^{STP. 2}

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО ИЗДЕЛИЯ!
ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С
ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА
НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
ИЗДЕЛИЯ

Вариант исполнения 1. Агар с 5% бараньей крови (сохраненное наименование – 5%БК), артикул SC-BK-SQ10.
Вариант исполнения 2. Агар с 7% бараньей крови (сохраненное наименование – 7%БК), артикул SC-BK-7Q10.
Класс потенциального риска применения Низкий – 2а.
Вид медико-биологического изделия – 233960 «Обогатительный питательный среда ИДЛ».

Медицинское значение для человека имеет не только наличие в организме паразитов, но и состояние их популяций. При использовании Наиделя некоторые штаммы, имеющие глицифериновые ростовые потребности, могут не образовывать колоний или иметь нетипичные признаки.

Исследования по созданию биоматериалов, имитирующих структуру и свойства биологических тканей, позволяют создавать искусственные органы и ткани, которые могут быть использованы в медицине. Исследования по созданию биоматериалов, имитирующих структуру и свойства биологических тканей, позволяют создавать искусственные органы и ткани, которые могут быть использованы в медицине.

В состав Напилина во всех вариантах исполнения входят:

- готовая питательная смесь;
- сухая осемя (источник внешнего зрета - эржене)

Характеристики Изделия:	
t(1 дм +2 °C)	7,3 ± 0,2
Материал «катушки»	Материал нетканый, многослойный, армированный полипропиленом с ультрафиолетовым стабилизатором
Виды	

покрыт колониями, выстилают; бактерии *Streptococcus rufoerythrus*. Цветность и прозрачность: Красный цвет, непрозрачный. Частичное разрушение эритроцитов с сохранением клеточной структуры — а-стиולים, в ходе которого темная оболочка превращается в белую.

3.1.5. Фотографическое изображение Изделия в транспортной упаковке.

по ТУ 20.59.52-028-11161893-2022 в вариантах исполнения»



3.2. Вариант исполнения 2. Агар с 7% бараньей крови

3.2.1. Фотографическое изображение питательной среды в чашке Петри



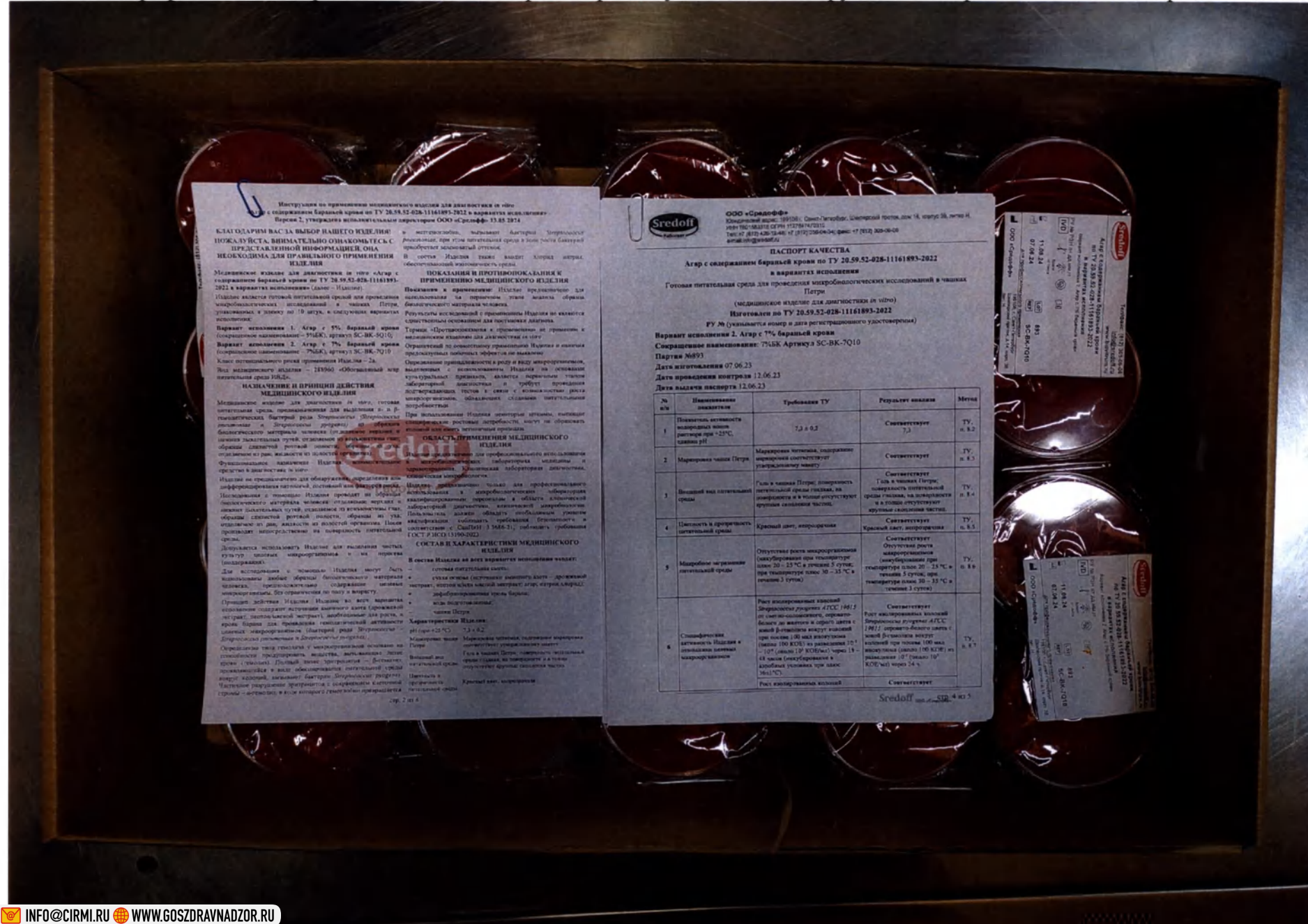
3.2.2. Фотографическое изображение Изделия в потребительской (внешней) упаковке. Вид сверху.



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



3.2.4. Фотографическое изображение Изделия в транспортной упаковке с инструкцией по применению и паспортом качеств.



Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики и «Исследование барьерной крови по ТУ 20.59.52-028-11161893-2022 в вариантах исполнения»
Вариант исполнения: 75АБК, артикул SC-BK-7Q10

БЛАГОДАРИМ ВАС ЗА ВЫБОР НАШЕГО ИЗДЕЛИЯ!
ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕДСТАВЛЕННОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ОНА НЕОБХОДИМА ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие для диагностики и «Исследование барьерной крови по ТУ 20.59.52-028-11161893-2022 в вариантах исполнения» (далее - Изделие)
Изделие является готовой питательной средой для проведения микробиологических исследований в чашках Петри, упакованными в упаковку по 10 штук, в следующем варианте исполнения:

Вариант исполнения 1. Агар с 1% барьерной крови (соотношение компонентов - 75АБК, артикул SC-BK-7Q10)
Вариант исполнения 2. Агар с 1% барьерной крови (соотношение компонентов - 75АБК, артикул SC-BK-7Q10)

Класс патогенности риска применения Изделия - 2а.
Вид медицинского изделия - 181960 «Обогатительная питательная среда ИИД».

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие для диагностики и «Исследование барьерной крови по ТУ 20.59.52-028-11161893-2022 в вариантах исполнения» (далее - Изделие) является готовой питательной средой, предназначенной для выращивания и дифференциации бактерий рода *Streptococcus* (Спирохетозные бактерии) и *Streptococcus* (Спирохетозные бактерии) биологического материала человека (слизистая оболочка и слизистая оболочка ротовой полости, образцы слюны, образцы тканей и др.), отнесенные к указанным группам образцов, с целью выявления их способности к росту и размножению.

Функциональное назначение Изделия - обеспечить рост и размножение бактерий рода *Streptococcus* (Спирохетозные бактерии) и *Streptococcus* (Спирохетозные бактерии) биологического материала человека (слизистая оболочка и слизистая оболочка ротовой полости, образцы слюны, образцы тканей и др.), отнесенные к указанным группам образцов, с целью выявления их способности к росту и размножению.

Изделие не предназначено для обнаружения, идентификации или дифференциации патогенов, отличных от бактерий рода *Streptococcus* (Спирохетозные бактерии) и *Streptococcus* (Спирохетозные бактерии).

Исследования с помощью Изделия проводят на образцы биологического материала человека (слизистая оболочка и слизистая оболочка ротовой полости, образцы слюны, образцы тканей и др.), отнесенные к указанным группам образцов, с целью выявления их способности к росту и размножению.

Допускается использовать Изделие для выращивания чистых культур спирохетозных микроорганизмов и на поверхности (поддерживают).

Для исследований с помощью Изделия могут быть использованы любые образцы биологического материала человека, предназначенные для исследования спирохетозных бактерий. Без ограничения по числу и виду.

Принцип действия Изделия. Изделие во вскрытой упаковке содержит активные компоненты, способствующие росту и размножению бактерий рода *Streptococcus* (Спирохетозные бактерии) и *Streptococcus* (Спирохетозные бактерии) биологического материала человека (слизистая оболочка и слизистая оболочка ротовой полости, образцы слюны, образцы тканей и др.), отнесенные к указанным группам образцов, с целью выявления их способности к росту и размножению.

Средствами такой упаковки с микроорганизмами являются: герметичная упаковка, позволяющая избежать контакта с окружающей средой (воздух, влага, пыль, микроорганизмы и др.).

Частичное разрушение упаковки с содержанием питательной среды и выделение в виде питательной среды происходит

стр. 2 из 4

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА
Агар с содержанием барьерной крови по ТУ 20.59.52-028-11161893-2022 в вариантах исполнения

Готовая питательная среда для проведения микробиологических исследований в чашках Петри
(медицинское изделие для диагностики и «Исследование барьерной крови по ТУ 20.59.52-028-11161893-2022 в вариантах исполнения» и дата регистрации удостоверения)
Партия №893

Дата изготовления 07.06.23
Дата проведения контроля 12.06.23
Дата выдачи паспорта 12.06.23

№ п/п	Наименование показателя	Требования ТУ	Результат анализа	Метод
1	Показатель активности микробов (рост) при температуре 35-37°C, сутки pH	7,3 ± 0,2	Совпадает	ТУ, п. 8.2
2	Маркерная чашка Петри	Маркерная чашка, содержащая микробный комбинат	Совпадает	ТУ, п. 8.3
3	Внешний вид питательной среды	Гель в чашках Петри, однородный, прозрачный, без осадка и в чашках отсутствуют крупные комковатые частицы.	Совпадает	ТУ, п. 8.4
4	Цветность в прозрачной питательной среде	Красный цвет, однородный	Совпадает	ТУ, п. 8.5
5	Микробное загрязнение питательной среды	Отсутствие роста микроорганизмов (культивируемая при температуре 20 - 25°C в течение 5 суток, при температуре 30 - 35°C в течение 3 суток)	Совпадает	ТУ, п. 8.6
6	Специфичность и чувствительность к микробам	Рост микроорганизмов колоний <i>Streptococcus</i> (Спирохетозные бактерии) и <i>Streptococcus</i> (Спирохетозные бактерии) биологического материала человека (слизистая оболочка и слизистая оболочка ротовой полости, образцы слюны, образцы тканей и др.), отнесенные к указанным группам образцов, с целью выявления их способности к росту и размножению.	Совпадает	ТУ, п. 8.7

Sredoff стр. 4 из 5

3.2.5. Фотографическое изображение Изделия в транспортной упаковке.



ПРОШИТО И ПРОНУМЕРОВАНО

14 ЛИСТА(ОВ)

Исполнительный директор
ООО «Средофф»

Акберов Р.Т.

