УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО "МиниМед"
_____ Азбукин В.Р.
"28" февраля 2022г.

Инструкция
Чашки микробиологические (Петри) полимерные стерильные МиниМед
по ТУ 32.50.50–033–29508133–2019

1. Назначение

Чашки микробиологические (Петри) полимерные стерильные МиниМед (далее изделия), предназначены для культивирования микроорганизмов на плотных питательных средах в лабораториях лечебно-профилактических учреждений в диагностике in vitro.

2. Основные технические характеристики

№ п/п	Наименование изделия	Габаритные размеры, мм	Масса, г, не более
1	Чашка микробиологическая (Петри) односекционная:		
	- диаметр 35 мм	- наружный Ø чашки - 37±2, *h* чашки - 11±2; внутренний Ø крышки - 38±2, *h* крышки - 6±2; толщина стенки – 0,6±0,15;	5
	- диаметр 60 мм	- наружный Ø чашки - 60±2, *h* чашки - 12±2; внутренний Ø крышки - 62±2, *h* крышки - 7,5±2; толщина стенки - 0,6±0,15;	9
	- диаметр 70 мм	- наружный Ø чашки - 70±2, *h* чашки - 12±2; внутренний Ø крышки - 72±2, *h* крышки - 7,5±2; толщина стенки - 0,6±0,15;	11
	- диаметр 90 мм	наружный Ø чашки - 87±2, *h* чашки - 14±2; внутренний Ø крышки - 89±2, *h* крышки - 8±2; толщина стенки – 0,6±0,15;	17
	- диаметр 100 мм	- наружный Ø чашки - 95±2, *h* чашки - 14±2; внутренний Ø крышки - 98±2, *h* крышки – 8±2; толщина стенки – 1±0,2;	20
	- диаметр 120 мм	- наружный Ø чашки - 113±2, *h* чашки - 14±2; внутренний Ø крышки - 116±2, *h* крышки - 10±2; толщина стенки - 1±0,2;	31
	- диаметр 150 мм	- наружный Ø чашки - 143±2, *h* чашки - 17±2; внутренний Ø крышки - 147±2, *h* крышки - 10±2; толщина стенки - 1±0,2.	55
2	Чашка микробиологическая (Петри) двухсекционная: - диаметр 90 мм	- наружный Ø чашки - 87±2, *h* чашки - 14±2; внутренний Ø крышки - 89±2, *h* крышки - 8±2; толщина стенки – 0,6±0,15; *h* перегородки - 7±2.	19
3	Чашка микробиологическая (Петри) трехсекционная: - диаметр 90 мм	- наружный Ø чашки - 87±2, *h* чашки - 14±2; внутренний Ø крышки - 89±2, *h* крышки - 8±2; толщина стенки – 0,6±0,15; *h* перегородки - 7±2.	20
4	Чашка микробиологическая (Петри) четырехсекционная: - диаметр 90 мм	- наружный Ø чашки - 87±2, *h* чашки - 14±2; внутренний Ø крышки - 89±2, *h* крышки - 8±1; толщина стенки – 0,6±0,15; *h* перегородки - 7±2.	21

Примечание:
обозначения: Ø – диаметр, *l* – длина; *h* – высота.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Показания к применению

Изделия применяются для культивирования микроорганизмов на плотных питательных средах в лабораториях лечебно-профилактических учреждений в диагностике in vitro.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика, бактериология, медицинская микробиология.

Противопоказаний и побочных действий нет.

Изделия разрешены к применению сотрудникам клинической лабораторной диагностики: врачам клинической лабораторной диагностики, медицинским микробиологам, бактериологам, биологам, медицинским лабораторным технологам, медицинскими техникам, лаборантам.

Изделие не контактирует с пациентом, мед. персонал работает в перчатках.

4. Комплектность

Комплект поставки осуществляется по требованию заказчика, исходя из номенклатуры по таблице, в соответствии с упаковкой изделий.

В комплектность поставки входит этикетка на каждое наименование и партию изделия, инструкция по требованию покупателя.

5. Маркировка

На индивидуальной упаковке изделий должно быть указано:
- наименование, товарный знак и адрес производителя;
- наименование изделия с указанием материалов изготовления;
- диаметр изделия;
- надпись «стерильно» и вид стерилизации;
- номер серии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- знак однократного применения;
- обозначение ТУ;
- обозначение РУ;
- условия хранения;
- знак «in vitro»;
- артикул;
- штрих-код;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».

Маркировка групповой упаковки должна содержать:
- наименование изделия;
- товарный знак, наименование и адрес производителя;
- надпись «стерильно» и вид стерилизации;
- номер серии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- знак однократного применения;
- обозначение ТУ;
- обозначение РУ;
- знак «in vitro»;
- условия хранения;
- артикул;
- штрих-код;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- материалы изготовления изделия;
- диаметр изделия;
- количество изделий в упаковке.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Маркировка транспортной тары должна содержать:
- наименование изделия;
- товарный знак, наименование и адрес производителя;
- надпись «стерильно» и вид стерилизации;
- номер серии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- знак однократного применения;
- обозначение ТУ;
- обозначение РУ;
- знак «in vitro»;
- артикул;
- штрих-код;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- требования к условиям хранения и транспортирования изделия;
- материалы изготовления изделия;
- диаметр изделия;
- число единиц потребительской упаковки изделий в транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто;
- масса нетто потребительской упаковки.

6. Упаковка

Изделия должны быть упакованы в первичную потребительскую упаковку (индивидуальную или групповую в количествах, кратных 2 штукам) - ХРР Медицинская пленочная упаковка (производитель Fujian Green Sail Advanced Medical Material Co., Ltd.), которые обеспечивают защиту изделий от внешних факторов, которые обеспечивают защиту изделий от внешних факторов.

Изделия в первичной упаковке упаковываются в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 7933, ГОСТ 22852. Свободное пространство заполняется резаным картоном, бумагой для исключения свободного перемещения внутри ящика.

7. Эксплуатация

Чашки микробиологические (Петри) полимерные стерильные МиниМед являются стерильными, не ремонтопригодными изделиями однократного применения, техническое обслуживание не требуется.

Способ применения изделий должен соответствовать показаниям к применению. Срок годности изделия указан на упаковке, необходимо использовать до истечения этого срока. Не использовать, если есть разрыв индивидуальной или групповой упаковки.

8. Правила утилизации

После использования изделия рассматриваются как потенциально инфицированные. Утилизация данных изделий производится в соответствии с действующими нормативами утилизации эпидемиологически опасных медицинских отходов и подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.2790 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности изделия утилизируются в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

9. Требования безопасности

При эксплуатации изделия не должны подвергаться резким ударам.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пронумеровано, прошито
скреплено печатью
24 (двадцать четыре) лист
Директор ООО «МиниМе
Азбукин В.Р.

При эксплуатации допускается использование диагностических перчаток о
латексных или поливинилхлоридных.

10. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

11. Условия применения и требования к охране окружающей среды

Температура от +10°С до +35°С. Атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа. Изделия, хранившиеся при более низких или высоких температурах, перед применением необходимо довести до комнатной температуры.

Угрозы для окружающей среды не представляют, после использования обеззараживаются и утилизируются см. Правила утилизации.

12. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.50–033–29508133–2019 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Срок годности изделий 5 лет.

По вопросам, касающимся качества изделий, следует обращаться по адресу: ООО «МиниМед», 241520, РФ, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17 а.

Тел/факс:+7(4832) 92-97-97. E-mail: *info@minimed.ru*

13. Условия транспортирования и хранения

Транспортировать изделия следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от –50°С до +50°С и влажности менее 100% при 25°С. Во время транспортировки изделия должны быть защищены от большого давления, прямых солнечных лучей, дождя и снега.

Изделия должны храниться в помещении при температуре от -50°С до +50°С и влажности менее 98%.

Начальник ОТК **Грузинцев С.А.**
«28» февраля 2022г.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru