

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
“Агар Эндо по ТУ 20.59.52-021-11161893-2021”
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “Средофф” 29.06.2022 г.

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

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* “Агар Эндо по ТУ 20.59.52-021-11161893-2021” (далее – Изделие) является готовым к использованию селективным агаром в чашках Петри, упакованным в пленку по 10 шт.

Артикул: SC-EN-1Q10

Назначение

Медицинское изделие для *in vitro* диагностики, используемое в качестве вспомогательного средства, селективный и/или дифференциальный агар, питательная среда, предназначенная для выделения бактерий семейства *Enterobacteriaceae* из различных клинических образцов человека (ликвор, желчь, моча, образцы отделяемого глаз, образцы отделяемого ушей, кал, образцы из урогенитального тракта и др.), а также их дифференциации на основании способности ферментировать лактозу.

Функциональное назначение

Изделие предназначено для селективного выделения бактерий семейства *Enterobacteriaceae* из клинического образца, а также их дифференциации по способности к ферментации лактозы.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Изделие предназначено для выделения из анализируемого клинического материала бактерий семейства *Enterobacteriaceae*, а также дифференциации на основании способности ферментировать лактозу при проведении микробиологической диагностики *in vitro*.

Область применения медицинского изделия

Изделие предназначено для профессионального использования в бактериологических лабораториях учреждений медицины и здравоохранения. Клиническая лабораторная диагностика, клиническая микробиология, санитарная микробиология.

Потенциальный потребитель

Изделие предназначено только для профессионального использования в бактериологических лабораториях квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики. Пользователь должен обладать необходимым уровнем квалификации, соблюдать требования безопасности в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Показания, противопоказания к применению и ограничения по совместному использованию

Показания к применению

Изделие предназначено для диагностики *in vitro*, используется на первичном этапе анализа клинического материала

Результаты исследований с применением Изделия не являются единственным основанием для постановки диагноза.

Противопоказания к применению

Неприменимо для изделий IVD.

Ограничения по совместному применению и наличию предсказуемых побочных эффектов

Ограничений по совместному применению Изделия и наличию предсказуемых побочных эффектов не выявлено.

Определение принадлежности микроорганизмов, выделенных с использованием Изделия, на основании культуральных признаков является первичным этапом лабораторной диагностики и требует проведения подтверждающих тестов, в связи с возможностью роста микроорганизмов, обладающих сходными питательными потребностями.

При использовании Изделия некоторые штаммы, имеющие специфические ростовые потребности, могут не образовать колоний.

Риски применения

Класс потенциального риска применения медицинского изделия - класс 2а (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н).

При соблюдении требований инструкции по применению возможный риск применения Изделия является допустимым: преимуществ для пациента и медицинского работника больше, чем возможных опасностей.

Комплектность

В комплект поставки входит:

Агар Эндо по ТУ 20.59.52-021-11161893-2021, в составе:

– Агар Эндо, в упаковке (10 штук);

– Инструкция по применению;

– Паспорт качества.

Инструкция на бумажном носителе может быть заменена инструкцией на электронном носителе и размещена на сайте производителя.

Допускается вложение одной инструкции и паспорта на несколько упаковок Изделия, поставляемых одному заказчику по одному адресу в одной поставке.

Кратность применения и техническое обслуживание

Изделие предназначено для однократного применения и рассчитано на 10 образцов. Не подлежит техническому обслуживанию.

Принцип действия/метода

Компоненты состава Изделия обеспечивают селективное выделение энтеробактерий из клинических образцов, а также их дифференцируют по способности к ферментации лактозы. Пептон, входящий в состав среды, является источником азота, необходимым для роста микроорганизмов, лактоза - источником углерода для лактозоположительных энтеробактерий. Лактозоположительные энтеробактерии (большинство штаммов *Escherichia coli*) на питательной среде растут в виде колоний от розового до малинового цвета с металлическим блеском или без него, цвет которых обусловлен продуктом взаимодействия муравьиной кислоты, образуемой при ферментации ими лактозы, с

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

“Агар Эндо по ТУ 20.59.52-021-11161893-2021”

Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “Средофф” 29.06.2022 г.

фуксинсернистой кислотой. Фуксин и натрий сернистокислый, компоненты ингибирующие рост сопутствующей микробиоты, их взаимодействие приводит к образованию фуксинсернистой кислоты. Микроорганизмы, устойчивые к действию селективных компонентов среды, в частности лактозоотрицательные энтеробактерии (виды родов *Shigella* и *Salmonella*), растут на среде в виде бесцветных или бледно-розовых колоний.

Примечание: на питательной среде могут вырастать колонии бактерий, устойчивых к селективным компонентам среды, не относящихся к семейству *Enterobacteriaceae*; В красный, розовый и малиновый цвета могут быть окрашены колонии бактерий, неферментирующих лактозу, но образующих специфические пигменты.

Состав

Изделие представляет собой готовую питательную среду в чашке Петри.

В состав Изделия входит: типовая основа (содержание основных компонентов: пептон, лактоза, гидрофосфат калия, сульфит натрия, агар), раствор основного фуксина 10 %, вода подготовленная, чашки Петри.

Примечания:

1. Допускается использование сухой основы с содержанием компонентов отличных от типовой основы, не уступающей по качеству и функциональным свойствам указанной в настоящих технических условиях.
2. Состав типовой основы определен производителем.
3. Раствор основного фуксина готовят в соответствии с технологической документацией. Допускается использование типовой основы, в составе которой будет содержаться основной фуксин в количестве, обеспечивающем соответствующую функциональность.

Технические характеристики

Изделие выпускается в соответствии с требованиями ТУ 20.59.52-021-11161893-2021 и представляет собой агар в чашках Петри, упакованный в пленку по 10 шт.

Изделие готово к использованию.

Таблица 1. Основные характеристики

Наименование показателя	Показатели нормы
Внешний вид	Гель в чашках Петри
Прозрачность	От равномерной опалесценции до непрозрачного
Цветность	От светло-розового до малинового или красного
Показатель активности водородных ионов раствора при 25°C, единиц рН	7,5± 0,2
Микробное загрязнение	Отсутствие роста микроорганизмов
Комплектность	Одна упаковка содержит 10 чашек с готовым агаром. Упаковка целостна, не имеет повреждений

Наименование показателя	Показатели нормы
Маркировка	Маркировка читаемая, механические повреждения отсутствуют. Содержание маркировки соответствует требованиям

Специфическая активность Изделия в отношении целевых микроорганизмов

Рост изолированных колоний *Escherichia coli* ATCC 8739 красного цвета с металлическим блеском при посеве 100 мкл инокулюма (около 100 КОЕ) из разведения 10⁻⁵-10⁻⁶ (около 10³ КОЕ/мл) с последующей инкубацией чашек Петри при 36±1 °С в течение 18-48 ч. Продуктивность среды (показатель прорастания) > 50 %.

Рост изолированных бесцветных или светло-розовых колоний *Salmonella typhimurium* ATCC 14028 при посеве 100 мкл инокулюма (около 100 КОЕ) из разведения 10⁻⁵-10⁻⁶ (около 10³ КОЕ/мл) с последующей инкубацией чашек Петри при 36±1 °С в течение 18-48 ч. Продуктивность среды (показатель прорастания) > 50 %.

Рост изолированных бесцветных или светло-розовых колоний *Shigella sonnei* ATCC 25931 при посеве 100 мкл инокулюма (около 100 КОЕ) из разведения 10⁻⁵-10⁻⁶ (около 10³ КОЕ/мл) с последующей инкубацией чашек Петри при 36±1 °С в течение 18-48 ч. Продуктивность среды (показатель прорастания) > 50 %.

Дифференцирующие свойства:

Escherichia coli ATCC 8739 и *Salmonella enterica* sv *Typhimurium* ATCC 14028 четко дифференцированы между собой при совместном культивировании по цвету колоний (посев 100 мкл инокулюма - смеси с соотношением микроорганизмов 1:1 (приблизительно по 100 КОЕ), с последующей инкубацией чашек Петри при 36±1 °С в течение 18-48 ч.). Отличительные признаки *Salmonella enterica* sv *Typhimurium* ATCC 14028 четко выражены (бесцветные или светло-розовые колонии) при совместном культивировании с *Escherichia coli* ATCC 8739. *Escherichia coli* ATCC 8739 и *Shigella sonnei* ATCC 25931 четко дифференцированы между собой при совместном культивировании по цвету колоний (посев 100 мкл инокулюма - смеси с соотношением микроорганизмов 1:1 (приблизительно по 100 КОЕ), с последующей инкубацией чашек Петри при 36±1 °С в течение 18-48 ч.). Отличительные признаки *Shigella sonnei* ATCC 25931 четко выражены (бесцветные или светло-розовые колонии) при совместном культивировании с *Escherichia coli* ATCC 8739.

Примечание: металлический блеск колоний *Escherichia coli* ATCC 8739 может быть выражен в различной степени.

Допустимы различия разведений исходных взвесей микроорганизмов, соответствующих указанным концентрациям.

Специфическая активность в отношении сопутствующей микробиоты, ингибирующие свойства среды

Рост *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 подавляется при посеве 100 мкл инокулюма из разведения 10⁻¹ -10⁻² (около 1*10⁷ КОЕ/мл) с последующей инкубацией чашек Петри при 36±1 °С в течение 44-48 ч., рост *Enterococcus faecalis* ATCC 29212 подавляется при посеве 100 мкл инокулюма из

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

“Агар Эндо по ТУ 20.59.52-021-11161893-2021”

Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “Средофф” 29.06.2022 г.

разведения 10^{-3} - 10^{-4} (концентрация около $1 \cdot 10^5$ КОЕ/мл) с последующей инкубацией при 36 ± 1 °C в течение 44-48 ч.

Примечание: рост колоний *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 и *Enterococcus faecalis* ATCC 29212 допустим в виде мелких бесцветных едва-заметных колоний.

Допустимы различия разведений исходных взвесей микроорганизмов, соответствующих указанным концентрациям.

Меры предосторожности

Изделие предназначено для профессионального применения.

Работа в лаборатории должна проводиться с соблюдением СанПиН 3.3686-21. При использовании Изделия по назначению и соблюдении мер предосторожности (перчатки, спецодежда, средства защиты глаз и лица) контакт с организмом человека исключен.

После работы тщательно вымыть и продезинфицировать руки, так как образцы биоматериала человека следует рассматривать как потенциально инфицированные.

Избегайте микробной контаминации Изделия.

Не использовать при наличии признаков контаминации, изменения цвета, высыхания, при нарушении условий транспортирования и хранения; при нарушении упаковки, по истечению срока годности или других признаков порчи Изделия.

Не используйте контрольные штаммы микроорганизмов с истекшим сроком годности.

Использованные после работы с Изделием материалы дезинфицируются: бактериологические петли прожигаются в пламени горелки; многоразовые шпатели, пипетки, пробирки, наконечники и др. обрабатываются дезинфицирующим раствором, автоклавируются. Одноразовые принадлежности (бактериологические петли, наконечники и др.) сбрасываются в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующий раствор, затем утилизируются.

Избегайте вдыхания, попадания в глаза, на кожу, слизистые и на одежду.

При попадании на чувствительные области возможно: раздражение кожи и слизистой оболочки глаз при индивидуальной непереносимости. При контакте промыть пораженное место водой и обратиться за медицинской помощью.

Техника посева анализируемого образца на поверхность Изделия должна обеспечивать безопасность персонала, а также минимизировать контаминацию образца.

Внимание! Не допускать воздействия света.

Тип анализируемого образца

Исследования проводятся на клинических образцах – образцы из организма человека (ликвор, желчь, моча, образцы отделяемого глаз, образцы отделяемого ушей, кал, образцы из урогенитального тракта и др.).

Оборудование и материалы

При работе с Изделием требуются следующие оборудование и материалы:

- спиртовка для создания асептических условий при посеве
- инкубатор для поддержания температуры инкубации (термостат)

- автоклав для стерилизации отработанного материала.
- стерильные инокуляционные (бактериологические) петли/стерильные ватные микробиологические тампоны/дозаторы со стерильными наконечниками, шпатели для посева
- дезинфицирующее средство,
- спирт этиловый технический содержание не ниже 70%.

Допускается использование оборудования и материалов, имеющегося в распоряжении конкретной лаборатории

Подготовка к работе

Изделие полностью готово к использованию. Специальных действий по подготовке Изделия к работе не требуется.

Рекомендуется перед использованием заранее достать Изделие из холодильника, чтобы среда нагрелась до комнатной температуры.

Проведение анализа

Перед посевом анализируемого образца рекомендовано проведение его микроскопического исследования. Посев анализируемого образца может сопровождаться посевами на питательные среды другого типа и назначения. Взятие, подготовку, методы посева и учет результатов определяются типом анализируемого образца и производят в соответствии с нормативными документами: Приказ N 535 от 22 апреля 1985 г. "Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений", МУ 4.2.2039-05. Методы контроля. Бактериологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортировки биоматериала в микробиологические лаборатории. В некоторых случаях посев на чашки Петри с Изделием рекомендуется осуществлять из транспортной или накопительной среды, в которую предварительно был осуществлен посев анализируемого образца.

Учет результатов проводят визуально через 24-48 часов инкубации в термостате при температуре 36 ± 1 °C. При оценке результатов оценивают культуральные признаки микроорганизмов.

В случае необходимости проведения дальнейшей идентификации используют диагностические средства, имеющиеся в арсенале конкретной лаборатории, например, окрашивание по Граму, соответствующие биохимические тесты.

Примечание: В некоторых случаях при получении отрицательных результатов анализа рекомендовано провести повторное исследование с предварительным забором образца, посевом на среду накопления и параллельным посевом на питательную среду аналогичного функционального назначения, но иного принципа действия.

Внимание! Использование одной чашки Петри Изделия для посева нескольких анализируемых образцов недопустимо.

Во избежании микробного загрязнения Изделия, следует открывать крышку чашки, в которую будет вноситься биологический материал, и закрывать ее перед работой со следующей.

Условия хранения

Срок годности: 60 дней.

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
“Агар Эндо по ТУ 20.59.52-021-11161893-2021”
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “Средофф” 29.06.2022 г.

Температура хранения: от +2 °С до +8 °С.

Храните Изделие в сухом защищенном от света месте.

По истечении срока годности Изделие не подлежит использованию.

Вскрытую упаковку использовать в течении 5 дней, при условии хранения вдали от света при температуре +2 °С до +8 °С.

Транспортировка

Транспортировка Изделия осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Температура транспортировки: от +2 °С до +8 °С в темноте.

Уничтожение и утилизация

Изделие и использованные материалы (далее – медицинские отходы), независимо от срока годности следует рассматривать как эпидемиологически опасные отходы и утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и СанПиН 3.3686-21.

Обращение с медицинскими отходами следует выполнять согласно схеме, разработанной в соответствии с требованиями вышеуказанных санитарных правил и принятыми локальными правилами и законами.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям технических условий при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению в течение всего срока годности.

Срок годности Изделия – 60 дней со дня приемки уполномоченным лицом предприятия-изготовителя согласно информации, указанной в паспорте качества на партию Изделия.

МЕТОДЫ СНИЖЕНИЯ РИСКОВ ПРИ РАБОТЕ

Возможные проблемы, которые могут возникнуть при работе с Изделием, причины и способы их устранения указаны в таблице 2.

Проблема	Возможные причины и решения
Рост микроорганизмов-контаминантов	Контаминация питательной среды от рук персонала. Соблюдение правил гигиены персоналом, использование сменной одежды, СИЗ, их своевременная замена. Соблюдение правил посева биологического материала. Соблюдение правил работы в микробиологической лаборатории.
	Наличие факторов контаминации воздуха и поверхностей в помещениях микробиологической лаборатории. Устранение факторов контаминации воздуха и поверхностей помещений микробиологической лаборатории. Своевременное проведение уборок и дезинфекции поверхностей и оборудования в помещениях лаборатории согласно графику. Проверка эффективности работы фильтров ВС, бактерицидных ламп, устранение несоответствий в случае их обнаружения. Своевременная замена фильтров ВС, соблюдение регламента использования бактерицидных ламп.
	Повреждение целостности упаковки или вследствие перепадов температур при транспортировке или механических воздействий. Соблюдение условий хранения Изделия от + 2 до +8 °С. Не допускать механических воздействий, приводящих к нарушению целостности упаковки.
Наличие конденсата	Температурные перепады. Соблюдение условий хранения Изделия от + 2 до +8 °С
Чашка Петри скользкая	Свойства потребительской упаковки меняются вследствие несоблюдения условий хранения и оказывают влияние на поверхность чашки Петри. Соблюдайте условия хранения Изделия от + 2 до +8 °С
Высыхание агара (толщина становится меньше) при хранении и/или инкубации.	Длительное хранение при повышенных температурах. Соблюдайте условия хранения Изделия от + 2 до +8 °С
Отсутствие роста колоний при посеве анализируемого образца, рост колоний скудный или колонии имеют атипичную форму	Нарушение правил отбора биоматериала, долгое хранение биоматериала перед посевом, неправильная пробоподготовка, биоматериал неомогенный, нарушение техники посева исследуемого образца, использование неоптимальных параметров инкубирования образца (температура и время). Соблюдать правила отбора и хранения материала, пробоподготовки и техники посева, использование оптимальных параметров инкубирования.
	Способность целевых микроорганизмов прорасти на питательной среде может быть снижена или подавлена вследствие приема антибактериальных препаратов пациентом

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
“Агар Эндо по ТУ 20.59.52-021-11161893-2021”
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “Средофф” 29.06.2022 г.

Проблема	Возможные причины и решения
	<p>Недостаток влаги в питательной среде. Длительное хранение при повышенных температурах. Соблюдение условий хранения Изделия от + 2 до +8 °С.</p> <p>Накопление селективного компонента в среде - фуксина из-за распада фуксинсернистой кислоты при нарушении условий хранения.</p> <p>Для исследований предпочтительно использовать Изделие, хранившееся и транспортируемое в рекомендованных условиях.</p>
Колонии целевых лактозоположительных микроорганизмов не окрашены в красный или розовый цвет	Среди некоторых лактозоположительных видов, в частности <i>Escherichia coli</i> , могут встречаться штаммы, не способные утилизировать лактозу. Пересеять на питательную среду, содержащую другой углевод, в частности глюкозу. Провести соответствующие биохимические тесты для идентификации микроорганизма, а также окрашивание, например, по Граму, с последующей световой микроскопией.
Колонии целевых лактозоотрицательных микроорганизмов окрашены в красный или розовый цвет	<p>Некоторые виды лактозоотрицательных бактерий, как, например, <i>Shigella sonnei</i>, проявляют способность утилизировать лактозу позднее чем через 24 ч. Проводить оценку роста целевых микроорганизмов через 18-24 ч.</p> <p>Некоторые виды лактозоотрицательных бактерий, как, например, <i>Shigella flexneri</i>, в течение 18-30 ч инкубирования на Изделии могут иметь колонии, окрашенные в розовый или красный цвет, что связано с медленным накоплением щелочных продуктов метаболизма. Подобное нехарактерное окрашивание исчезает после 30-48 ч инкубирования. Проводить оценку роста целевых микроорганизмов через 30-48 ч.</p> <p>Окраска микроорганизмов связана не с утилизацией лактозы, а образованием специфических пигментов красного или розового цвета. Пересеять на другие питательные среды. Провести соответствующие биохимические тесты для идентификации микроорганизма, а также окрашивание.</p>
Колонии целевых микроорганизмов имеют мелкие размеры	Колонии целевых микроорганизмов могут иметь мелкие размеры. Колонии всех выросших на Изделии микроорганизмов следует проверять на принадлежность к бактериям семейства <i>Enterobacteriaceae</i> с использованием соответствующих методов, в частности биохимических, а также микроскопии.
Колонии микроорганизмов сливаются	<p>Питательная среда имела излишнюю влагу. Соблюдение условий хранения Изделия от + 2 до +8 °С</p> <p>Слишком большая концентрация микроорганизмов в образце. Посев образца в соответствующем десятикратном разведении.</p>
Недостаточная селективность среды в отношении сопутствующей микробиоты образца биоматериала	Вырастают колонии бактерий, устойчивые к селективным компонентам среды. Необходим повторный отбор материала, его единовременный посев на Изделие и на питательную среду с другими селективными компонентами.
Недостаточная селективность среды (ингибирующие свойства) в отношении тест-штаммов	Посев суспензии референс-штамма очень большой концентрации. Для приготовления суспензии тест-штамма использовать большее разведение исходной взвеси. Рост колоний <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 и <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 допустим в виде мелких бесцветных едва-заметных колоний.
Недостаточная продуктивность (коэффициент прорастания питательной среды), отсутствие роста или плохой, нехарактерный рост целевых микроорганизмов при контроле с использованием референс-штаммов	<p>Несоблюдение правил восстановления и хранения культур тест-штаммов. Соблюдать правила работы с культурами тест-штаммов.</p> <p>Посев суспензии референс-штамма очень малой концентрации. Использование суспензии засеваемого микроорганизма концентрацией 100 КОЕ.</p> <p>Колонии целевых микроорганизмов могут иметь более мелкие размеры. Колонии некоторых лактозоотрицательных бактерий могут иметь розоватую окраску.</p> <p>Накопление селективного компонента в среде - фуксина из-за распада фуксинсернистой кислоты при нарушении условий хранения. Для исследований предпочтительно использовать Изделие, хранившееся и транспортируемое в рекомендованных условиях.</p>
Изделие имеет темно-малиновый цвет, наблюдается недостаточная продуктивность/ отсутствие роста или плохой рост	<p>Чашки Петри со средой были подвергнуты тепловому и/или световому воздействию вследствие нарушение правил хранения и/или транспортировки. Чашки Петри необходимо утилизировать.</p> <p>Для исследований следует использовать Изделие, хранившееся и транспортируемое в рекомендованных условиях.</p>

Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
“Агар Эндо по ТУ 20.59.52-021-11161893-2021”
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “Средофф” 29.06.2022 г.

Проблема	Возможные причины и решения
целевых микроорганизмов.	



Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*
“Агар Эндо по ТУ 20.59.52-021-11161893-2021”
Версия 1, утверждена исполнительным директором ООО “Средофф” 29.06.2022 г.

Приложение

Перечень применимых стандартов

Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата введения в действие
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	06.05.2017
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	06.05.2017
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	01.08.2021
СанПиН 3.3686-21	Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней	28.01.2021
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>	06.05.2017
ГОСТ Р ЕН 12322-2010	“Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред”	01.03.2012
ГОСТ Р 51088-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации	01.01.2015
ГОСТ Р ИСО 9001-2015	“Системы менеджмента качества. Требования”	26.02.2016
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н	“Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий”	06.06.2012
ГОСТ 31508-2012	“Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения”	01.01.2015
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.01.2014 № 2н	“Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий”	09.01.2014
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 № 11н	“Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия” Общие требования	19.01.2017
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны (с Изменением № 1)	01.01.1989
ГОСТ Р 51352-2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Методы испытаний	01.01.2015
ГОСТ 15.309-98	Системы разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения	01.01.2000
ГОСТ Р 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования	01.11.2016
ГОСТ Р 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения	01.11.2016

Разработано и произведено компанией ООО «Средофф».

По вопросам качества изделия «Агар Эндо по ТУ 20.59.52-021-11161893-2021» обращаться:

ООО «Средофф»

199106, г. Санкт-Петербург,

Шкиперский проток, дом 14, корпус 39, литера Н

тел.: (812) 356 04 34, факс: (812) 305 06 06