

Технический паспорт

Чашка по типу чашек Петри, диаметр 90 мм

Описание

Чашки по типу чашек Петри (далее по тексту: чашки Петри) изготовлены в соответствии с высокими стандартами качества, гарантированными полностью автоматической системой производства в асептических условиях. Идеально подходят для повседневного применения, бактериологических исследований и для использования в автоматических машинах розлива питательных сред. Чашки Петри соответствуют Стандарту UNI EN ISO 24998. Процесс производства и контроль качества осуществляются в соответствии с определенными процедурами и инструкциями Системы контроля качества в соответствии с UNI EN ISO 9001 и правилами UNI EN ISO 13485 (решение о соответствии выдается внешним нотифицированным органом).

CE маркировка изделия - изготовлено в соответствии с Директивой 98/79/CE и D.lgs 332 от 08/09/2000.

Назначение

Чашка Петри используется, как «Медицинское изделие для IN VITRO диагностики», предназначены для содержания культурных сред, идентификации бактерий в среде, и должны использоваться только при проведении профессиональных лабораторных анализов.

Национальная классификация медицинских изделий (CND – для итальянского законодательства) – W0503030101 (Чашки Петри). Классификация EDMA – 14909090 – Другая микробиология. ООО «МИНИМЕД»

Идентификация изделия

Артикул поставщика	Код производителя	Описание	Упаковка
11000257	91	с 3-мя вентиляционными опорами, асептическая	500 шт (25×20 шт)
11000237	91/SG	1-я секционная, с 3-мя вентиляционными опорами, стерилизована излучением	500 шт (25×20 шт)
11000215	251/SG	2-х секционная, с 3-мя вентиляционными опорами, стерилизована излучением	500 шт (25×20 шт)
11000227	261/SG	3-х секционная, с 3-мя вентиляционными опорами, стерилизована излучением	500 шт (25×20 шт)
11000226	271/SG	4-х секционная, с 3-мя вентиляционными опорами, стерилизована излучением	500 шт (25×20 шт)

Материал

Чашки Петри обладают высокой оптической прозрачностью и являются нетоксичными, биологически инертными, изготовлены из кристаллического полистирола с покрытием против царапин (п/с - CAS номер: 9003-53-6 - CE номер: 500-008-9) только высшего качества.

Используемое сырье соответствует требованиям контакта с пищевыми продуктами в соответствии с:

- Италия: министерский указ от 21.03.1973 и последующие обновления и изменения; 777/82 DPR и последующие обновления и изменения.
- Европейский Союз: правило 1935/2004/CE (объекты, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами) и последующие обновления и изменения; 10.2011 Регламент (предел удельной миграции) и последующие обновления и изменения; правило 1895/2005/CE (ограничение использования веществ для контакта с пищевыми продуктами) и последующие обновления и изменения; Директива 2002/72/CE и последующие обновления, и изменения (контакт с пищевыми продуктами) и последующие обновления и изменения.
- США: одобрено Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) – Раздел 21 §177.1640 (стирольные полимеры).

Используемый полистирол не содержит тяжелых металлов и соответствует директиве RoHS (2011/65/UE), директиве 2005/84/CE (ограничение использования веществ - фталаты, сульфаты).

При изготовлении изделий не используются материалы, содержащие натуральный каучук, латекс, синтетический каучук (кроме изделий из латекса).

Чашек Петри не содержат пирогенов, так как не содержат бактериальных эндотоксинов.

Микробиологический статус

Все чашки Петри изготовлены в контролируемых асептических условиях, чтобы обеспечить незначительное микробиологическое загрязнение, SAL¹ 1 × 10⁻³ в соответствии, где это применимо, с британским стандартом BS-EN 556-2:2003. В соответствии с указанным Британским стандартом чашки Петри свободны от загрязнения рассеянными частицами диаметром более 100 микрон, что выявляется при визуальном осмотре. Микробиологический статус Чашек Петри выдается на 5 лет с даты изготовления по итогам проверки на старение и упаковки.

Контроль асептических условий

Производственные помещения периодически проверяются и проводится санитарная обработка в соответствии с внутренними процедурами, в частности, на литьевых машинах и монтажных автоматах санитарная обработка проводится после каждой смены.

Каждая упаковка (20 штук) визуально осматривается рабочими рядом с машиной, чтобы убедиться в отсутствии возможных рассеянных частицы. Каждую неделю из каждой машины отбирается упаковка из 20 чашек и тестируется на асептические условия (микробы, плесень, дрожжи, грибок), проверяются внешней сертифицированной и аккредитованной лабораторией. Официальные протоколы не используются для контроля асептических условий, выдерживая чашки Петри с агаром и экстрактом солода в течение 5 дней. Если анализ имеет положительный результат (наличие UFC²) вся партия продукции изымается и отправляется на стерилизацию.

Стерилизация

Чашки Петри, продаваемые в стерильной версии, стерилизуют ионизирующим излучением (бета-лучи - применяемая доза: 21,6 кГр - энергия пучка: 10 МэВ). Процесс стерилизации проверяется каждые три месяца внешним аудитом. Для «стерильных» Чашек Петри гарантируется SAL¹ 1×10^{-6} .

Физические свойства

Большой вес, отличная устойчивость и высокие стандартные размеры в соответствии со стандартом UNI EN ISO 24998 делают Чашки Петри производства Aptaca, особенно подходящими для использования с аппаратами автоматического розлива;

- Края основания и крышки параллельны, в пределах 5° к плоской нижней поверхности;
- Основание и крышка не имеют острых выступов, которые могут привести к случайным порезам, проколам или ссадинам на коже пользователя или поставить под угрозу правильное использование в автоматах;
- Чашки Петри с секциями: высота перегородок 50% от высоты основания, чтобы не допустить утечки между секциями. Высота перегородок - $7,5 \pm 0,5$ мм;
- Чашки Петри с вентиляционными отверстиями: на крышке имеются три выпуклости высотой 0,25 мм, равномерно распределенные по окружности крышки, чтобы обеспечить соответствующую вентиляцию посуды;
- Конкретная форма чашки позволяет легко штабелировать посуду; можно наклонить стопку из чашек Петри под углом 12° от вертикальной линии, и пачка не упадет.

Каждая упаковка чашек Петри визуально проверяется с помощью контроля качества на предмет отсутствия эстетических и/или функциональных недостатков. Кроме того, проверяется комплектность упаковки и ее правильное закрытие (термосварка).

Каждую неделю отбираются образцы чашек Петри из каждого производственного пресса и проверяются следующие характеристики:

- Жесткость;
- Устойчивость к тепловым искажениям (испытано в водном растворе, содержащем 1,5% агара при +60°C) в соответствии с ISO 24998);
- Устойчивость к удару;
- Стабильность при штабелированных;
- Контроль размеров.

ООО «МИНИМЕД»

ПЕРЕВОД ВЕРЕЙ

Размеры чашек Петри

Артикул	Код	Основы			Крышка		Основы+крышка (в сборе)		
		Внутренний Ø, мм	Внешний Ø, мм	Высота, мм	Внешний Ø, мм	Высота, мм	Толщина стенок, мм	Вес, гр.	С рабочей поверхности, мм ²
11000257	91	86 ± 0,5	89 ± 0,5	14,5 ± 1	92,5 ± 1	8,2 ± 1	0,75 ± 0,2	15 ± 1	5,809 ± 35
11000237	91/SG	86 ± 0,5	89 ± 0,5	14,5 ± 1	92,5 ± 1	8,2 ± 1	0,75 ± 0,2	15 ± 1	5,809 ± 35
11000215	251/SG	86 ± 0,5	89 ± 0,5	14,5 ± 1	92,5 ± 1	8,2 ± 1	0,75 ± 0,2	15 ± 1	5,800 ± 35
11000227	261/SG	86 ± 0,5	89 ± 0,5	14,5 ± 1	92,5 ± 1	8,2 ± 1	0,75 ± 0,2	15,02 ± 1	5,795 ± 35
11000226	271/SG	86 ± 0,5	89 ± 0,5	14,5 ± 1	92,5 ± 1	8,2 ± 1	0,75 ± 0,2	15,05 ± 1	5,730 ± 35

Упаковка и маркировка

Чашки упакованы в полиэтиленовые (ПЭНП) пакеты, каждый из которых содержит 20 штук. Закрытие пакета производится тепловой сваркой. Плотность и закрытие пакета гарантируют микробиологический статус изделия в течение 5 (пяти) лет с даты изготовления.

Торговая единица представлена вторичной упаковкой из картонной коробки (с крафт-подкладкой), которая содержит:

- 500 Чашек (25 пакетов по 20 штук). Объем коробки составляет 0,078 м³ (размеры 48,5 x 48,5 x 33 см). Вес около 9,2 кг.

На каждой коробке размещена этикетка с указанием продукта и следующей информацией:

- Код товара;
- Количество;
- Описание изделия;
- Производственная партия;
- Срок изготовления и срок годности;
- Штрих-код;
- Индикация соответствия CE;
- Указатель производителя Aptaca;
- Символика соответствует UNI CEI EN ISO 15223-1.

Инструкция по эксплуатации

- Только для проведения лабораторных анализов.
- Использовать средства индивидуальной защиты, существует риск заражения при утечке содержимого.
- Не подносите к открытому пламени и не храните изделие возле источников тепла, которые могут повредить изделие.

¹ Уровень стерильности (SAL)








² Колониеобразующие единицы (UFC)

- Не используйте по истечении срока годности или в случае нарушения целостности упаковки.
- Не используйте повторно: изделие одноразового применения.
- Если изделие является стерильным или асептическим: микробиологический статус сохраняется только при не нарушенной упаковке.
- Не используйте изделие не по назначению.
- Храните в недоступном для детей месте.
- Храните в сухом месте при температуре от -10°C до +50°C.
- Утилизация: используйте соответствующие средства индивидуальной защиты и действуйте в соответствии с действующими правилами.
- Материал – полистирол. Прежде чем использовать со специфическим веществом, проверьте устойчивость изделия к нему.

ООО «МИНИМЕД»

ПЕРЕВОД ВЕРЕН

Символы на упаковке

	Дата производства		Дата истечения срока годности		Пожалуйста, обратитесь к сопроводительным документам
	Номер серии		Одноразовое изделие		Стерилизация ионизирующим излучением
					Асептические