

Badania wykonano według Procedur i Instrukcji Laboratorium Kontroli Jakości objętych nadzorem Systemu Zarządzania Jakością, certyfikowanego przez TUV Rheinland LGA Products GmbH - Nürnberg / N°:SX 60127136 0001 / na zgodność z wymaganiami standardu EN ISO 13485:2016, dla oceny wyrobów medycznych.

**RAPORT Z BADANIA CZYSTOŚCI MIKROBIOLOGICZNEJ WYROBU
NIESTERYLNEGO ORAZ ANALIZY JAKOŚCIOWEJ W ZAKRESIE OBECNOŚCI
DROBNOUSTROJÓW CHOROBOTWÓRCZYCH I OPORTUNISTYCZNYCH**

RAPORT nr : 175 / 2020

KNB : 668 / 2020

TTL : 474 / 20

Nazwa badanego wyrobu : *MASKI MEDYCZNE*

Rozmiar: standardowy ; Numer serii : seria testowa ; Data produkcji : 07-2020

**Zlecniodawca –Producent : „MARION,, Sp. z o. o Spółka Komandytowa
81 -571 Gdynia , ul. Chwaszczyńska 131 A;**

**Data dostarczenia próbek : 23.07.2020 – próbki zostały pobrane i dostarczone przez Zlecającego;
Informacje Dodatkowe : badane wyroby zostały zapakowane w opakowanie zastępcze - blister
z folii aluminiowej ;**

Zakres badań: sprawdzenia czystości mikrobiologicznej wyrobu

WYMAGANIA : według standardu : EN 14683 -2:2019 +AC:2019

Wymagania i metody badań – Maski medyczne

► Kryterium akceptacji : czystość mikrobiologiczna ≤ 30 cfu/ 1g

**METODA BADANIA : European Pharmacopoeia – 10 edition, EN ISO 11737-1: 2018;
Instrukcja SZJ JI – 8.2.4.3.**

Termostat na temp. 20- 25 °C
Termostat na temp. 30-35 °C

Nr kontrolny urządzenia : 6
Nr kontrolny urządzenia : 11

PODŁOŻA :

- | | |
|--|-----------------------|
| 1. Podłoże z hydrolizatem kazeiny i soi | Nr serii : P194030620 |
| 2. Agar z hydrolizatem kazeiny i soi | Nr serii : P174140420 |
| 3. Agar Sabouraud dextroze | Nr serii : P175140420 |
| 4. Agar z cetrymidem | Nr serii : P178150420 |
| 5. Agar z manitolem (Podłoże Chapmana) | Nr serii : P011030120 |
| 6. Bulion Mossela | Nr serii : P180150420 |
| 7. Agar z fioletem krystalicznym, czerwienią obojętną i żółcią | Nr serii : P181140420 |
| 8. Bulion Mac Conkey`a | Nr serii : P182030120 |
| 9. Agar Mac Conkey`a | Nr serii : P183140420 |
| 10. Agar z zielenią brylantową i czerwienią fenolową | Nr serii : P187140420 |
| 11. Agar z ksylozą, lizyną i deoksyholanem | Nr serii : P186170420 |
| 12. Bulion wzbogacony dla beztlenowców | Nr serii : P189140420 |
| 13. Pożywka Rappaport – Vasiliadiis (R-V) | Nr serii : P060150420 |

L.p.	Nazwa wyrobu medycznego : <i>MASKI MEDYCZNE</i>	
	♦ <i>rozmiar : standardowy</i> ♦ <i>waga jednostkowa : 3,0 g</i>	
	Zakres badania :	Wynik badania
		Ilość drobnoustrojów : [cfu / 1 g]
	Sprawdzenie obecności	
1.	<i>Obecność Staphylococcus aureus</i>	<i>nieobecne</i>
2.	<i>Obecność Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>nieobecne</i>
3.	<i>Bakterie Gram –ujemne tolerujące żółć</i>	<i>nieobecne</i>
4.	<i>Obecność Escherichia coli</i>	<i>nieobecne</i>
5.	<i>Obecność Salmonella</i>	<i>nieobecne</i>
6.	<i>Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych cfu</i>	8 cfu
7.	<i>Ogólna liczba drobnoustrojów beztlenowych cfu</i>	0
8.	<i>Ogólna liczba grzybów drożdżopodobnych i pleśni cfu</i>	0

cfu(ang) = jtk(pol) = jednostki tworzące kolonie;

► w podanej ilości drobnoustrojów uwzględniono współczynnik korekcji – 1,87 , który uzyskano w ramach walidacji metody oznaczania zanieczyszczenia mikrobiologicznego dla tego badanego wyrobu medycznego .

► **Omówienie wyników:**

Na podstawie przeprowadzonych badań czystości mikrobiologicznej dla *Masek Medycznych produkcji firmy „ MARION „* - stwierdza się ,że w sprawdzonym zakresie spełniają one wymagania normatywne określone w obowiązującym standardzie EN 14683:2019+AC:2019 .

*Data i podpis osoby odpowiedzialnej
za wykonanie badania :*

Anna Marczak

04-07-2020.....

podpis

*Data i podpis osoby odpowiedzialnej
za treść raportu :*

Elżbieta Uler

04-07-2020.....

podpis