Приложение № \_\_ к заявлению \_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_г.

**Программа исследований материала на стерильность**

**Объект: \_\_\_\_\_ \_\_\_** **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Объект контроля** | **Показатель** | **НД на метод исследования** | **Количество проб** |
| 1 | Материал, подвергаемый стерилизации, руки персонала и кожа локтевых сгибов доноров | Стерильность | Инструкция по контролю стерильности консервированной крови, её компонентов, препаратов, консервированного костного мозга, кровезаменителей и консервирующих растворов МЗ РФ от 29.05.1995, п.2,3,4, п.5 |  |
| 2 | Консервированная кровь и её компоненты |  |
| 3 | Изделия медицинского назначения. | Стерильность | МУК 4.2.2942-11 |  |
| 4 | Ампульная косметика | Стерильность | МУК 4.2.801-99 |  |
| 5 | Продукция парфюмерно-косметическая | Стерильность | ГОСТ 33918 |  |
| 6 | Стерильные лекарственные средства | Стерильность | ОФС.1.2.4.0003.15 |  |
| 7 | Нестерильные лекарственные средства | ОМЧ | Государственная фармакопея РФ. XIII издание, том I, 2015 ОФС.1.2.4.0002.15 |  |
| Дрожжевые  плесневые грибы |
| Бактерии семейства Enterobacteriacea |
| S.aureus |
| P.aeruginosa |
| E.coli |
| Бактерии рода Salmonella  Candida albicans |

**Программа исследований согласована\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(Должность, Ф.И.О «Заказчика» и подпись)

**Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20 \_\_\_г.**

Ф РИ 02-20.84-01-2021