

WYMAGANIA W ZAKRESIE DOKUMENTACJI NIEZBĘDNEJ DO PROCESU ATESTACJI BIOPREPARATÓW

- ✓ skład chemiczny jakościowy i ilościowy wyrobów (pełna nazwa chemiczna substancji)
- ✓ skład drobnoustrojów (najlepiej nazwa gatunkowa)
- ✓ sposób aplikacji biopreparatu (karta techniczna, instrukcja)
- ✓ projekt etykiety
- ✓ karta REACH/Karta techniczna wyrobu/ SDS/MSDS - jeżeli jest dostępna
- ✓ deklaracja producenta, że preparat nie zawiera mikroorganizmów modyfikowanych genetycznie
- ✓ deklaracja producenta że preparat nie zawiera drobnoustrojów chorobotwórczych zgodnie z klasyfikacją wg:
 - DYREKTYWY 2000/54/EC PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO ORAZ RADY EUROPEJSKIEJ z dnia 18 września 2000 dotycząca ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z ekspozycją na czynniki biologiczne w miejscu pracy
 - Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki Dz.U. 2005 nr 81 poz. 716 z późn. Zm
- ✓ badania z niezależnego laboratorium w kierunku wykrywania obecności bakterii: *Escherichia coli*, enterokoków, *Pseudomonas aeruginosa*, w próbce biopreparatu o objętości 10 ml lub masie 10 g, przy czym zakres oznaczanych parametrów może ulec zmianie. Badania biopreparatów w celu uzyskania atestu higienicznego, powinny być wykonane w laboratorium o udokumentowanym systemie zarządzania. Wszystkie oznaczenia powinny być wykonane wg odpowiednich (o ile to możliwe znormalizowanych) metod badawczych.

Istnieje możliwość wykonania badań mikrobiologicznych biopreparatu w naszym laboratorium.

Całkowity koszt wynosi 600,00zł netto (738,00zł brutto). W przypadku zainteresowania ofertą badań należy skontaktować się na email lmaka@pzh.gov.pl w celu uzyskania formularza zlecenia i dalszych informacji.

Do badań konieczne jest ok. 100mL/100g biopreparatu.