



### **ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

|                      |                                                  |
|----------------------|--------------------------------------------------|
| Περιγραφή            | Columbia Agar + HB / Mac Conkey No.2 90mm 1 x 10 |
| Κωδικός              | 700-E0171BX                                      |
| Αριθμός Παρτίδας     | 251008                                           |
| Ημερομηνία Παραγωγής | 08/01/2025                                       |
| Ημερομηνία Λήξης     | 26/02/2025                                       |

### **Mac Conkey Agar No. 2**

| Φυσικά Χαρακτηριστικά | Αποτέλεσμα | Προδιαγραφή      |
|-----------------------|------------|------------------|
| Χρώμα - εμφάνιση      | αποδεκτό   | διαυγές ροζέ     |
| pH (25°C)             | 7,1        | 7,0 – 7,4        |
| Ποσότητα Διαμοιρασμού | αποδεκτό   | 20 ± 2 gr        |
| Ομοιομορφία Κατανομής | αποδεκτό   | ομοιόμορφο βάθος |
| Ελαστικότητα          | αποδεκτό   | υψηλή            |
| Επιφάνεια             | αποδεκτό   | επίπεδη          |

| Παράμετρος                                          | Αποτέλεσμα | Προδιαγραφή                                                               | Μεθοδολογία                       |
|-----------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| <i>E. coli</i><br>ATCC®25922<br>36°C / 24 hrs       | αποδεκτό   | καλή ανάπτυξη<br>κόκκινες αποικίες /<br>κόκκινη άλω                       | παράλληλων γραμμών<br>(streaking) |
| <i>P. aeruginosa</i><br>ATCC®27853<br>36°C / 24 hrs | αποδεκτό   | καλή ανάπτυξη<br>μπεζ αποικίες                                            | παράλληλων γραμμών<br>(streaking) |
| <i>P. mirabilis</i><br>ATCC®29906<br>36°C / 24 hrs  | αποδεκτό   | καλή ανάπτυξη<br>γυαλιστερές μπεζ – καφέ<br>αποικίες<br>αναστολή ερπυσμού | παράλληλων γραμμών<br>(streaking) |
| <i>E. faecalis</i><br>ATCC®19433<br>36°C / 24 hrs   | αποδεκτό   | καλή ανάπτυξη<br>ροζ αποικίες με κόκκινο<br>κέντρο                        | παράλληλων γραμμών<br>(streaking) |

Σελίδα 1 από 4

### **ΠΑΥΛΟΣ ΑΡΝΑΟΥΤΗΣ Α.Ε.**

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ - ΙΑΤΡΙΚΑ - ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ  
Α.Φ.Μ.: 094178060, Δ.Ο.Υ.: ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ, Γ.Ε.ΜΗ.: 386501000,  
Θερμοπυλών 4, 152 33 Χαλάνδρι, Τηλ.: 210 68 54 400, Fax: 210 68 58 303  
<http://www.arnaoutis.gr>, e-mail: [info@arnaoutis.gr](mailto:info@arnaoutis.gr)  
Αρ. Μητρώου Παραγωγών (ΑΜΠ): 7985



| Παράμετρος                                        | Αποτέλεσμα | Προδιαγραφή                                            | Μεθοδολογία                                                                         |
|---------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>E. faecalis</i><br>ATCC®29212<br>36°C / 48 hrs | αποδεκτό   | ανάπτυξη (48 hrs)<br>ροζ αποικίες με κόκκινο<br>κέντρο | παράλληλων γραμμών<br>(streaking)                                                   |
| <i>S. aureus</i><br>ATCC®25923<br>36°C / 24 hrs   | αποδεκτό   | πλήρης αναστολή                                        | παράλληλων γραμμών<br>(streaking)                                                   |
| Έλεγχος<br>επιμολύνσεων                           | αποδεκτό   | εντός αποδεκτών ορίων                                  | σύμφωνα με το EN ISO<br>12322:1999 και<br>δειγματοληψία σύμφωνα<br>με το ISO 2859-1 |

**Columbia Agar με 5% απινιδωμένο αίμα αλόγου (HB)**

| Φυσικά Χαρακτηριστικά | Αποτέλεσμα | Προδιαγραφή                  |
|-----------------------|------------|------------------------------|
| Χρώμα - εμφάνιση      | αποδεκτό   | Αδιαφανές κόκκινο (RAL 3020) |
| pH (25°C)             | 7,1        | 7,1 – 7,5                    |
| Ποσότητα Διαμοιρασμού | αποδεκτό   | 20 ± 2 gr                    |
| Ομοιομορφία Κατανομής | αποδεκτό   | ομοιόμορφο βάθος             |
| Ελαστικότητα          | αποδεκτό   | υψηλή                        |
| Επιφάνεια             | αποδεκτό   | επίπεδη                      |

**ΠΑΥΛΟΣ ΑΡΝΑΟΥΤΗΣ Α.Ε.**

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ - ΙΑΤΡΙΚΑ - ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ  
Α.Φ.Μ.: 094178060, Δ.Ο.Υ.: ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ, Γ.Ε.ΜΗ.: 386501000,  
Θερμοπυλών 4, 152 33 Χαλάνδρι, Τηλ.: 210 68 54 400, Fax: 210 68 58 303  
<http://www.arnaoutis.gr>, e-mail: [info@arnaoutis.gr](mailto:info@arnaoutis.gr)  
Αρ. Μητρώου Παραγωγών (ΑΜΠ): 7985



| Παράμετρος                                                | Αποτέλεσμα | Προδιαγραφή                                              | Μεθοδολογία                                                                         |
|-----------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>E. coli</i><br>ATCC®25922<br>36°C / 24 hrs             | αποδεκτό   | καλή ανάπτυξη<br>Λευκές / γκρι αποικίες                  | παράλληλων γραμμών<br>(streaking)                                                   |
| <i>S. aureus</i><br>ATCC®25923<br>36°C / 24 hrs           | αποδεκτό   | καλή ανάπτυξη<br>Λευκές / γκρι αποικίες                  | παράλληλων γραμμών<br>(streaking)                                                   |
| <i>P. aeruginosa</i><br>ATCC®9027<br>36°C / 24 hrs        | αποδεκτό   | καλή ανάπτυξη<br>Γκρι γυαλιστερές αποικίες               | παράλληλων γραμμών<br>(streaking)                                                   |
| <i>S. pyogenes</i><br>ATCC®19615<br>36°C / 24 hrs         | αποδεκτό   | Καλή ανάπτυξη<br>Απαλές κίτρινες αποικίες,<br>β-αιμόλυση | παράλληλων γραμμών<br>(streaking)                                                   |
| <i>S. aureus ssp aureus</i><br>ATCC®6538<br>36°C / 24 hrs | αποδεκτό   | Καλή ανάπτυξη<br>κίτρινες αποικίες, β-<br>αιμόλυση       | παράλληλων γραμμών<br>(streaking)                                                   |
| <i>S. pneumoniae</i><br>ATCC®6305<br>36°C / 24 hrs        | αποδεκτό   | Καλή ανάπτυξη<br>Γκρι / πράσινες αποικίες,<br>α-αιμόλυση | παράλληλων γραμμών<br>(streaking)                                                   |
| Έλεγχος<br>επιμολύνσεων                                   | αποδεκτό   | εντός αποδεκτών ορίων                                    | σύμφωνα με το EN ISO<br>12322:1999 και<br>δειγματοληψία σύμφωνα με<br>το ISO 2859-1 |



Αριθμός Πιστοποιητικού Ελέγχου Εργαστηρίου Αναφοράς: 160103 25

Η παραγωγή του προϊόντος έγινε στις εγκαταστάσεις της εταιρείας ΠΑΥΛΟΣ ΑΡΝΑΟΥΤΗΣ Α.Ε. σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 13485:2016 και EN ISO 9001:2015.

Ο έλεγχος ποιότητας του τελικού προϊόντος (έλεγχος φυσικών χαρακτηριστικών και οι μικροβιολογικές αναλύσεις) διενεργούνται σύμφωνα με τα πρότυπα EN 12322:1999 και EN ISO 11133:2014, σε εργαστήριο διαπιστευμένο από τον ΕΣΥΔ σε Μικροβιολογικές Αναλύσεις. Τα ανωτέρω αποτελέσματα προέρχονται από τον έλεγχο αντιπροσωπευτικού δείγματος της παρτίδας ο οποίος διενεργήθηκε πριν την απελευθέρωση της παρτίδας.

**Ημερομηνία:** 22/10/2025

**Υπογραφή:**

**Ονοματεπώνυμο:** Άγγελος - Βύρων Αρναούτης

**Θέση:** Υπεύθυνος Επιστήμονας προϊόντων εργαστηρίου παρασκευής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

Σελίδα 4 από 4

**ΠΑΥΛΟΣ ΑΡΝΑΟΥΤΗΣ Α.Ε.**  
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ - ΙΑΤΡΙΚΑ - ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ  
Α.Φ.Μ.: 094178060, Δ.Ο.Υ.: ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ, Γ.Ε.ΜΗ.: 386501000,  
Θερμοπυλών 4, 152 33 Χαλάνδρι, Τηλ.: 210 68 54 400, Fax: 210 68 58 303  
<http://www.arnaoutis.gr>, e-mail: [info@arnaoutis.gr](mailto:info@arnaoutis.gr)  
Αρ. Μητρώου Παραγωγών (ΑΜΠ): 7985