ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ
ТАУАРЛАР МЕН КӨРСЕТІЛЕТІН
ҚЫЗМЕТТЕРДІҢ САПАСЫ МЕН
ҚАУІПСІЗДІГІН БАҚЫЛАУ КОМИТЕТІНІҢ
«ДӘРІЛІК ЗАТТАР МЕН МЕДИЦИНАЛЫҚ
БҰЙЫМДАРДЫ САРАПТАУ ҰЛТТЫҚ ОРТАЛЫҒЫ»
ШАРУАШЫЛЫҚ ЖҮРГІЗУ ҚҰҚЫҒЫНДАҒЫ
РЕСПУБЛИКАЛЫҚ МЕМЛЕКЕТТІК КӘСІПОРНЫ

Қазақстан Республикасы, 010000, Нұр-Сұлтан қаласы,
Алматы ауданы, Б.Момышұлы даңғылы 2/3
тел.: 8(7172) 78-99-11, 78-98-82, e-mail: farm@dari.kz

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
ПРЕДПРИЯТИЕ НА ПРАВЕ ХОЗЯЙСТВЕННОГО
ВЕДЕНИЯ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»
КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
И БЕЗОПАСНОСТИ ТОВАРОВ И УСЛУГ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Республика Казахстан, 010000, город Нур-Султан,
район Алматы, проспект Б.Момышулы 2/3
тел.: 8(7172) 78-99-11, 78-98-82, e-mail: farm@dari.kz

05.06.2020 №
11-11-2343/16315-03

ТОО «Эпидбиомед»,
Республика Казахстан

На заявление от 01.06.2020г

Направляем заключение эксперта Департамента специализированной экспертизы медицинских изделий РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» ККК и БТУ МЗ РК относительно принадлежности к медицинским изделиям питательных сред изложенных в Приложении 2 (в количестве – 81шт), производитель - ФБУН «ГНЦ ПМБ» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Россия, Оболенск.

Приложения: на 4 листах.

Заместитель
Генерального директора по МИ –
Член Правления **Ә. Ысқақ**

Исп. Хандиллаева Б.М.
тел.:+7 7172 789834

018614

Приложение 1

Заключение эксперта
Департамента специализированной экспертизы медицинских изделий РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» ККК и БТУ МЗ РК

05.06.2020 г. **г. Нур-Султан**

По обращению о выдаче заключения о принадлежности питательных сред изложенных в Приложении 2 данного заключения, производитель - ФБУН «ГНЦ ПМБ» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Россия, Оболенск, к медицинским изделиям сообщаем следующее.

Экспертизой рассмотрены представленные заявителем: заявление ТОО «Эпидбиомед» с указанием наименования продукции и производителя, инструкции с описанием области применения и назначения, её технического описания и фотографий.

Как следует из представленных заявителем документов, указанные в Приложении 2 изделия предназначены: для проведения бактериологических исследований клинического материала, выделения микроорганизмов из биопроб человека при постановке этиологического (бактериологического) диагноза, для изготовления питательных сред и сред для культивирования тканей, для идентификации микроорганизмов, выделенных из пищевых продуктов, объектов окружающей среды при санитарно-бактериологических исследованиях, в фармацевтической и других отраслях для проведения испытаний на стерильность лекарственных средств, медицинских иммунобиологических препаратов и при производстве пробиотиков. Также данные изделия применяются для изучения биологических свойств выделенных микроорганизмов, в том числе их антибиотикочувствительности/устойчивости.

В соответствии с подпунктом 123 пункта 1 статьи 1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) - медицинские изделия для диагностики in vitro – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем медицинского изделия для применения при исследованиях in vitro образцов биологических материалов человека для получения информации относительно физиологического или патологического состояния, врожденной патологии, предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни, совместимости тканей с потенциальным реципиентом, прогнозирования

реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и (или) контроля лечения.

Согласно подпункту 75 пункта 1 статьи 1 Кодекса медицинские изделия – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, предназначены производителем медицинского изделия для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности и функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека и может поддерживаться применением лекарственных средств.

Согласно пункту 4 статьи 71 Кодекса – государственной регистрации и перерегистрации подлежат произведенные в Республике Казахстан, а также ввозимые на ее территорию лекарственные средства и медицинские изделия.

Резюмируя вышесказанное, и на основании изучения представленных сведений по питательным средам, наименования которых изложены в приложении 2 данного заключения (в количестве – 81шт), производитель - ФБУН «ГНЦ ПМБ» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Россия, Оболенск, экспертиза заключает, что данные изделия соответствуют назначениям, указанным в подпунктах 75, 123 пункта 1 статьи 1 Кодекса, следовательно, являются медицинскими изделиями, а именно медицинскими изделиями для диагностики in vitro, и подлежат государственной регистрации в Республике Казахстан.

Эксперт II категории Департамента специализированной экспертизы медицинских изделий **Б. Хандиллаева**

Приложение 2

Наименование продукции

1 ГРМ – агар
2 Агар бактериологический
3 Агар Хоттингера
4 Бифидум-среда
5 Желчь очищенная сухая
6 Лактбакаагар
7 Маннит-солевой агар
8 Питательная среда №1 ГРМ
9 ЧПС селективная
10 Селенитовый бульон
11 Энтерококкагар
12 ГРМ – бульон
13 Агар МакКонки – ГРМ
14 Бульон МакКонки – ГРМ
15 Среда Эйкмана с лактозой
16 Среда Эйкмана с глюкозой
17 Агар Плоскирева – ГРМ
18 Среда Левина - ГРМ
19 SDS – бульон
20 Агар Эндо-ГРМ
21 Среда Кесслера-ГРМ
22 Агар Клиглера-ГРМ
23 Среда Гисса -ГРМ с лактозой
24 Среда Гисса -ГРМ с глюкозой
25 Среда Гисса -ГРМ с сахарозой.
26 Среда Гисса-ГРМ с мальтозой
27 Среда Гисса-ГРМ с маннитом
28 Среда Ресселя-ГРМ
29 Железо-глюкоза-лактозный агар с мочевиной
30 Стафилококагар
31 Пептон основной
32 Щелочной агар
33 Среда ПАЛ
34 Среда ПБЛ
35 Кампилобакагар.
36 Менингоагар
37 Бульон Сабуро, сухой.
38 Бульон Сабуро, жидкий
39 Мясопептонный бульон.
40 Мясопептонный агар.
41 Магниевая среда.

42 Бруцеллагар
43 ПАЛКАМ агар.
44 Питательная среда №2 ГРМ (Сабуро).
45 Агар Мюллер-Хинтон II.
46 Пептон ферментативный
47 Висмут-Сульфит -ГРМ-агар
48 Бульон Хоттингера
49 Калий теллурит
50 Бруцелла-бульон
51 Питательная среда №14(цитратный агар Симмонса)
52 Забуференная пептонная вода
53 Тиогликолевая среда
54 ЛАКТОБАКАГАР
55 Коринебакагар
56 Среда Кларка
57 Среда АГВ
58 среда Пизу
59 Бульон Фрейзера, основа
60 Триптон-соевый агар с дрожжевым экстрактом
61 Триптон-соевый бульон с дрожжевым экстрактом
62 средаМюллер-Кауфмана
63 RVS бульон
64 Шоколадный агар
65 Среда для индикации Ureaplazma urealyticum жидкая
66 Среда для индикации глюкозоферментирующих Микоплазм жидкой
67 ГМ-Ф-агар
68 ГМ-Ф-бульон
69 Питательная среда 199 жидкая
70 Диагностикум бруцеллезный жидкий для реакции агглютинации (РА)
71 среда Бликфельдта
72 ГНК-агар
73 Среда Гисса с раммнозой
74 Питательная среда №10 ГРМ"
75 Глюкоза (декстроза)
76 Сахароза
77 Лактоза
78 Среда Гисса -ГРМ с сорбитом
79 Д-маннит
80 Карбамид (Мочевина ЧДА)
81 Питательная среда №15 ГРМ

Эксперт II категории Департамента специализированной экспертизы медицинских изделий **Б. Хандиллаева**