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

Қазақстан Республикасы, 010000, Нұр-Сұлтан қаласы,
Мәңгілік ел даңғылы тел: 8(7172) 78-99-11,78-98-82
e-mall: farm@dari7kz

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,
проспект Мангилик ел, 20 тел.: 8 (717) 278 99 11; 78 98 82,
e-mail: farm@dari.kz

_____№_____

_____

№ исх: 11-11-2365/16298-ОЗ от: 08.06.2020

ТОО «Эпидбиомед »
г.Алматы,
Республика Казахстан

На Ваше заявление от 01 июня2010 г.

На Ваш запрос (исх. № 281 25.05.2020 г.) относительно принадлежности продукции питательных сред производства компании « Микроген », Российская Федерация к медицинским изделиям и необходимости ее государственной регистрации в Республике Казахстан, направляем заключение эксперта I категории Департамента специализированной экспертизы медицинских изделий РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» ККК БТУ МЗ РК .

Приложение: 5 листов.

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

Исполнитель: Сатыбалдиева Ж.А.
e-mail : zh.satybaldieva@dari.kz

Документ подписан ЭЦП: ,

08.06.2020 СЭД

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

05.06.2020 г. г. Нур-Султан

По письму ТОО «Эпидбиомед» (Исх. № 281 от 21.05.2020 г.) о принадлежности продукции питательных сред производства компании « Микроген », Российская Федерация , к медицинским изделиям и необходимости ее государственной регистрации в Республике Казахстан сообщаем следующее :

Рассмотрены следующие материалы, представленные заявителем : Заявление ТОО «Эпидбиомед», письмо от РГУ «Департамент контроля качества медицинской и фармацевтической деятельности по г.Алматы» № И-04/109 от 12.01. 2016 о том, что указанные питательные среды не подлежат регистрации, фотографические изображения изделий , Инструкции по применению.

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, иммунобиологических препаратов и при производстве пробиотиков. Также данные изделия применяются для изучения биологических свойств выделенных микроорганизмов.

Письмо от РГУ «Департамент контроля качества медицинской и фармацевтической деятельности по г.Алматы» № И-04/109 от 12.01. 2016 о том , что питательные среды не подлежат регистрации, имеет ссылку на отсутствующие в актуальной версии Кодекса РК « О здоровье народа и системе здравоохранения» положения.

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) в актуальной версии - 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.

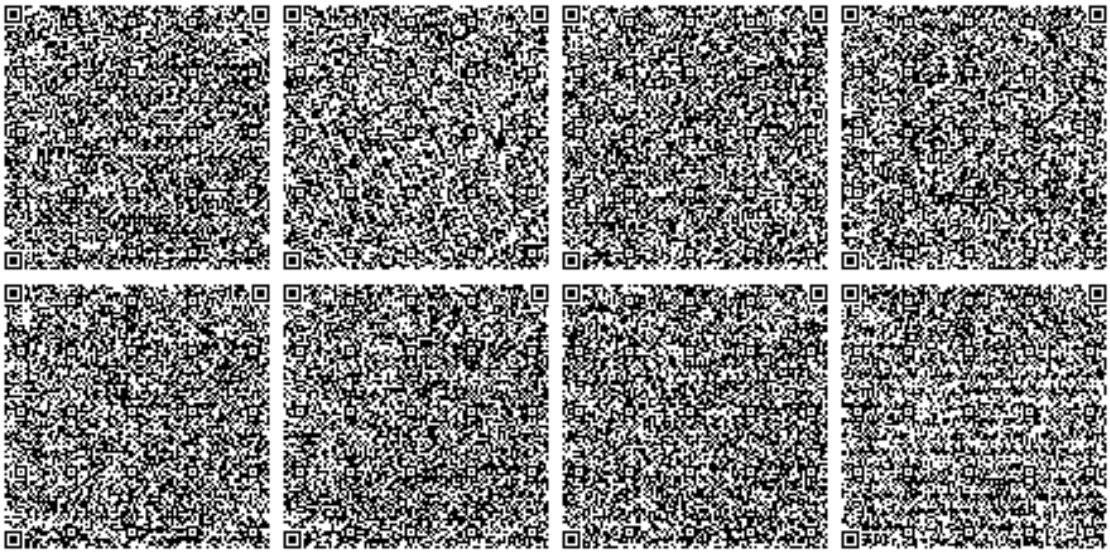
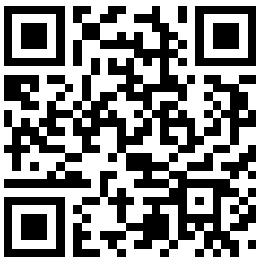
В соответствии с международными стандартами питательные среды регулируются Директивой ЕС 98/79 для медицинских изделий для диагностики in vitro , а также стндартом ISO 51088: 2013 «Медицинские изделия для in vitro диагностики . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды» и пр.

Резюмируя вышесказанное, а также на основании изучения представленных сведений по питательным средам, наименования которых изложены в приложении 2 данного заключения (в количестве – 34шт), производитель – АО «Микроген» , Россия, 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 I категории
Департамента специализированной экспертизы
медицинских изделий
доктор медицинских наук, профессор Ж.А.Сатыбалдиева

Приложение 2

1	Бифидум среда.	Питательная среда для выделения и культивирования бифидобактерий, сухая.
2	Бактоагар Плоскирева	Питательная среда для выделения шигелл и сальмонелл, сухая.
3	Глюкозо-фосфатный бульон	Питательная среда для родовой идентификации энтеробактерий
4	Малонат агар	Питательная среда для родовой идентификации энтеробактерий
5	Питательная среда для выделения энтерококков	Питательная среда для выделения энтерококков из клинического материала: отделяемое из ожоговых и хирургических ран, мочи, крови, фекалий и т.д.
6	Среда Бучина	Питательная среда для выделения и дифференциации коринебактерий, сухая
7	Среда АГВ	Питательная среда для определения чувствительности к антибиотикам
8	Висмут-сульфит агар	Питательная среда для выделения сальмонелл, сухая
9	Солевой агар-М.	Питательная среда для выделения стафилококков из исследуемого материала: пищевые продукты, грудное молоко, смывы, вода, кровь, кал, моча, мокрота, маки из носоглотки, отделяемое ран, свищей, глаз и др.
10	Питательная среда для идентификации коринебактерий по тесту расщепления цистина, сухая	Питательная среда для идентификации коринебактерий по тесту расщепления цистина, сухая
11	Среда Гисса с	Питательная среда для

	глюкозой	идентификации энтеробактерий
12	Гисса с лактозой	Питательная среда для идентификации энтеробактерий
13	Гисса с мальтозой	Питательная среда для идентификации энтеробактерий
14	Гисса с маннитом	Питательная среда для идентификации энтеробактерий
15	Гисса с сахарозой	Питательная среда для идентификации энтеробактерий
16	Железо-глюкоза-лактозный агар, двуслойный	Питательная среда для идентификации энтеробактерий, сухая
17	Тиогликолевая среда	Питательная среда для контроля стерильности, сухая
18	ОТДМ среда	Питательная среда для определения токсигенности дифтерийных микробов, сухая
19	Фенилаланин агар	Питательная среда для родовой идентификации энтеробактерий, сухая
20	Левина среда	Питательная среда с эозин-метиленовым синим, сухая
21	СПА (сухой питательный агар)	Питательный агар для культивирования микроорганизмов, сухой
22	СПБ (сухой питательный бульон)	Питательный бульон для культивирования микроорганизмов, сухой
23	Кода среда	Питательная среда для выделения и дифференциации энтеробактерий, сухая
24	Эндо агар	Питательная среда для выделения энтеробактерий, сухая
25	Селенитовая среда Лейфсона	Питательная среда для накопления сальмонелл,сухая
26	Цитратный агар Симмонса	Питательная среда для родовой идентификации энтеробактерий, сухая
27	Ацетатный агар	Питательная среда для идентификации энтеробактерий,

		сухая
28	Клиглер-агар-М	Питательная среда для первичной идентификации энтеробактерий, сухая
29	Эритрит агар	Питательная среда для выделения и культивирования бруцелл, сухая
30	Пептон основной, сухой	Питательная среда для бактериологических исследований в клинической и санитарной микробиологии, для выявления больных вибриононосителей, обследования объектов внешней среды
31	Агар-Сабуро	Питательная среда для контроля микробной загрязненности, сухая-М
32	Щелочной агар	Питательная среда для выделения и культивирования холерного вибриона, сухая
33	Кесслера среда	Питательная среда для санитарно-бактериологических исследований воды, пищевых продуктов, сухая
34	Питательная среда для выделения и дифференциации энитеробактерий селективная сухая (типа Макконки агара)	Питательная среда для выделения и дифференциации энитеробактерий из исследуемого материала (моча, фекалии, пищевые продукты, вода) и их дифференциация по признаку ферментации лактозы.