



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

03 ИЮН 2016

№ 04-23336/16

На № 69 от 14.04.2016



ООО «ГЕМ»

ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12. этаж 3,
пом. XXV, комната 11,
Москва, 127083

О предоставлении информации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела Ваше обращение и сообщает следующее.

В соответствии с п. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Согласно предоставленной информации, асептически заготовленная «кровь животных и ее компоненты» используется в качестве добавки при приготовлении питательных микробиологических сред, являясь, таким образом, одним из компонентов, используемых в ходе технологического процесса приготовления агаров, как, например, шоколадный агар, колумбийский кровяной агар, триптиказо-соевый кровяной агар, агар Мюллера-Хинтона с добавлением крови и агар Байрда-Паркера.

Таким образом, вещества, используемые для приготовления питательных сред, в частности «кровь животных и её компоненты», не относятся к медицинским изделиям и не подлежат государственной регистрации в Росздравнадзоре в качестве медицинского изделия.

*1р/10 гней 80%
цр.к. ос.г.*

Заместитель руководителя

ВХ. № 48 от 15.06.16

И.К. Борзик

ООО «ГЕМ»

Т. 8(495)612-43-12

О.В. Андреева
8 (499) 578-02-68