



Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека

Потребителям бактериологических
питательных сред



**Федеральное бюджетное учреждение науки
«Государственный научный центр
прикладной микробиологии и биотехнологии»
(ФБУН ГНЦ ПМБ)**

п. Оболensk, Серпуховский район, Московская область, 142279

тел: (4967) 36-00-03, факс: (4967) 36-00-10

e-mail: info@obolensk.org, <http://www.obolensk.org>

ОКПО 78095326 ОГРН 1055011113772 ИНН 5077018190 КПП 507701001

27.02.2019 № 100-00/8-03-314-2019

На №

от

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Обращаем внимание потребителей, что, в соответствии с требованиями п.6.2.3 ГОСТ Р 51088-2013, **маркировка медицинских изделий**, предназначенных для использования в клинической лабораторной диагностике, должна содержать предупредительную надпись «Только для диагностики in vitro».

Все бактериологические питательные среды производства ФБУН ГНЦ ПМБ, используемые с целью выявления в образцах биологического материала человека возбудителей инфекционных заболеваний, относятся к медицинским изделиям для диагностики in vitro, поэтому должны иметь Регистрационное удостоверение Росздравнадзора, Инструкцию по применению, паспорт качества, и маркировку в соответствии с требованиями ГОСТ Р 5108-2013.

Доводим до сведения потребителей, что маркировка медицинского изделия Набор реагентов «Питательная среда для выделения шигелл и сальмонелл сухая (агар Плоскирева-ГРМ)» по ТУ 9398-045-78095326-2008, РУ № ФСР 2008/03938 от 13.10.2011 г, выпускаемого ФБУН ГНЦ ПМБ приведена в соответствие с требованиями ГОСТ Р 5108-2013 с 15.12.2018 г, начиная с серии №56.

Серии агара Плоскирева-ГРМ, выпущенные до 15.12.2018 г, несмотря на отсутствие предупредительной надписи, использовать ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO !

Директор



И.А. Дятлов

Дополнительная информация приведена
в инструкции по применению.

Только для in vitro диагностики.

СПОСОБ ПРИГОТОВЛЕНИЯ:

67,5 г среды тщательно размешать в 1 л воды дистиллированной, кипятить в течение 2-3 мин, периодически перемешивая, до полного расплавления агара. Охладить до температуры 40-45°C, разлить в нестерильные чашки Петри слоем 5-6 мм и оставить для застывания. Перед посевом чашки со средой подсушить на рабочем столе с открытыми крышками в течение 90-100 мин при температуре 18-25°C.

Дополнительная информация приведена
в инструкции по применению.

Только для in vitro диагностики.

Серия.....**56**

Дата изготовления:.... 12.2018

Годен до:.....12.2021

Масса нетто **250 г**