**Питательные среды – медицинские и немедицинские изделия**

Согласно 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 ли прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека».*

Питательные среды для санитарных исследований пищевых продуктов, объектов окружающей среды и других объектов не предназначены для применения в вышеуказанных медицинских целях и не подлежат государственной регистрации в Росздравнадзоре в качестве медицинских изделий, что подтверждается письмами Росздравнадзора № О1-405/15 от 20.02.2015 г. ОИ-19219/15 от 07.07.2015.

В соответствии с рекомендациями Евразийского экономического союза № 25 от 12 ноября 2018 года «О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза» питательные среды не относятся к медицинским изделиям. В документе отмечено, что «в случае если продукция не обладает специфическими характеристиками, которые делают возможным ее специальное предназначение для проведения медицинских диагностических исследований в условиях in vitro, то такая продукция **не может относиться к медицинским изделиям для диагностики in vitro и является общелабораторной.**

Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям для диагностики in vitro:

 а) наборы реагентов, предназначенные производителем для проведения санитарно-гигиенических и санитарно-эпидемиологических исследований, количественных и качественных исследований в объектах окружающей среды, космической химической, пищевой продукции и продовольственном сырье (например, для выявления возбудителей инфекционных заболеваний, тяжелых металлов и т. д.)»

Исследования объектов внешней среды (оценка соответствия) осуществляются как правило в аккредитованных лабораториях в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». Эти исследования проводятся не в рамках медицинской деятельности. Настоящий стандарт разработан с целью укрепления доверия к деятельности лабораторий. В настоящем стандарте содержатся требования к лабораториям, выполнение которых позволит им продемонстрировать компетентность и способность получать достоверные результаты. Лаборатории, которые соответствуют требованиям настоящего стандарта, также будут в целом функционировать в соответствии с принципами ISO 9001.

В Российской Федерации и странах Евразийского экономического союза микробиологические показатели пищевых продуктов не должны превышать нормативов, установленных техническими регламентами таможенного союза (ТР ТС). Качество питательных сред контролируется в соответствии с ГОСТ ISO 11133-2016 «Микробиология пищевых продуктов, кормов для животных и воды. Приготовление, производство, хранение и определение рабочих характеристик питательных сред». Настоящий стандарт устанавливает условия, касающиеся обеспечения качества питательных сред, а также устанавливает требования к приготовлению питательных сред, предназначенных для микробиологического анализа пищевых продуктов, кормов для животных, проб окружающей среды из зоны производства пищевых продуктов и кормов для животных, а также всех видов воды, предназначенной для потребления или используемой при производстве пищевых продуктов.

Для исключения возможности появления некачественных питательных сред, предназначенных для проведения санитарно-гигиенических и санитарно-эпидемиологических исследований, количественных и качественных исследований в объектах окружающей среды, косметической, химической, пищевой продукции и продовольственном сырье **необходимо питательные среды отнести к продукции, подлежащей обязательной сертификации, либо регистрации в Роспотребнадзоре** (как например дезинфицирующие средства или БАДы)