



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2110268

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

28.11.2016 № 01У-2389/16
На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении медицинского изделия «Питательная среда для обнаружения и выделения колиформных бактерий и кишечных патогенов сухая "Агар МакКонки-ГРМ" по ТУ 9385-078-78095326-2009», серия № 16, дата изготовления 01.2016, годен до 01.2018, производства ФБУН ГНЦ ПМБ, 142279, Россия, Московская область, Серпуховский район, пос. Оболенск, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05628 от 17.10.2011, срок действия не ограничен, с признаками фальсификации (таблица отличительных признаков образца и таблица отличительных признаков инструкции по применению прилагаются).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации фальсифицированного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение
к информационному письму Росздравнадзора
от 28.11.2016 № 014-2389/16.

Таблица отличительных признаков образца

<i>Показатель</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i> Фальсификат	<i>Медицинское изделие производства ФБУН ГНЦ ПМБ, 142279, Россия, Московская область, Серпуховский район, пос. Оболенск</i> Оригинал
<i>Масса упаковки</i>	500 гр.	250 г.
<i>Наполняемость</i>	По плечи банки.	На половину объема банки.
<i>Этикетка</i>	Белая. Цветовая гамма символов темнее. Надписи расположены ниже относительно зеленой цветовой полосы.	Белая. Символы светло-зеленого цвета. Надписи расположены вплотную к зеленой цветовой полосе.

Приложение
к информационному письму Росздравнадзора
от 28.11.2016 № 014 - 2389/16.

Таблица отличительных признаков инструкции по применению

<i>Показатель</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i> Фальсификат	<i>КРД к РУ № ФСР 2009/05628 от 17.10.2011</i> <i>Медицинское изделие производства ФБУН ГНЦ ПМБ, 142279, Россия, Московская область, Серпуховский район, пос. Оболенск</i> Оригинал
<i>Количество листов</i>	1	3
<i>Утверждение</i>	Утвержден приказом Росздравнадзора № 7098-Пр/09 от 08.09.2009 г.	Директор ФГУП Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии А. Дятлов 06.2009 г.
<i>Содержание инструкции</i>	Инструкция содержит раздел: «Приготовление питательной среды», а также следующие сведения: - назначение - характеристика - учет результатов - упаковка - условия хранения - срок годности - обращение по вопросам качества изделия	Инструкция содержит следующие разделы: 1. Назначение 2. Характеристика 2.1. Принцип действия 2.2. Состав 3. Аналитические и диагностические характеристики 4. Меры предосторожности 5. Оборудование и материалы 6. Анализируемые образцы 7. Проведение анализа 7.1. Приготовление питательной среды 7.2. 7.3. 8. Учет и регистрация результатов 9. Условия хранения и эксплуатации

Показатель	Образцы выявленного медицинского изделия Фальсификат	КРД к РУ № ФСР 2009/05628 от 17.10.2011 Медицинское изделие производства ФБУН ГНЦ ПМБ, 142279, Россия, Московская область, Серпуховский район, пос. Оболенск Оригинал
Приготовление питательной среды	Отсутствует п. 7.3	п.7. «Проведение анализа» п. 7.3 Исследуемый материал засевают соответственно на две чашки Петри с агаром МакКонки-ЕРМ и стерильным шпателем распределяют взвесь по поверхности среды. Инкубируют при температуре (37±1) °С в течение 18-20 ч.
Учет результатов	Отсутствует указание:	п. 8 «Учет и регистрация результатов» Указание: «Для получения достоверных результатов посева образцов производить не менее чем в трех повторностях».
Упаковка	Выпускается в полиэтиленовых банках	Выпускается в полиэтиленовых банках по 250 г.