



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъектам обращения изделий
медицинского назначения

Управлениям Росздравнадзора
по субъектам Российской
Федерации

01.06.2012 № 044-469/12

На № _____ от _____

О незарегистрированных изделиях
медицинского назначения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о поступившей информации о применении в медицинских целях (диагностика и профилактика заболеваний) незарегистрированных изделий медицинского назначения «Сухие питательные среды» производства ООО «Биокомпас-С», г. Углич следующих групп (полный список см. Приложение на 5 л.):

- среды общего назначения;
- среды для определения энтеробактерий;
- среды для определения *Bacillus cereus*;
- среды для определения анаэробных бактерий;
- среды для определения дрожжей и микроскопических грибов (плесеней);
- среды для определения *Staphylococcus aureus*;
- среды для выращивания бифидобактерий, молочнокислых и пропионовокислых бактерий;
- среды для санитарно-микробиологического анализа воды;
- среды для выявления бактерий родов *Proteus*, *Morganella*, *Providencia*;
- среды для контроля пищевых продуктов на присутствие паразитических вибрионов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в медицинских учреждениях указанных изделий медицинского назначения (кроме предназначенных исключительно для применения в научно-исследовательской работе), в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации и о результатах проинформировать соответствующее территориальное управление Росздравнадзора.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28.11.2011 № 22408).

Врио руководителя

Е.А.Тельнова

Приложение к информационному
письму Росздравнадзора
№ 044-469/12 от 01.06.2012
о незарегистрированных изделиях
медицинского назначения

1. СРЕДЫ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ

Код	Наименование
1.1.1	Среда для определения количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов - КМАФАнМ
1.1.2	Питательный агар
1.1.3	Питательный бульон
1.1.4	Сухая питательная среда типа АГВ
1.1.5	Сухие питательные среды для выявления остаточных количеств антибиотиков (№№ 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)
1.1.6	Сухая питательная среда для выявления антибиотиков диффузионным методом
1.1.7	Сухая питательная среда для получения спор <i>Bac. Stearothermophilus</i> (ГОСТ Р 51600)
1.1.8	Сухая питательная среда для определения протеолитических бактерий
1.1.9	Сухая питательная среда для определения липолитических бактерий
1.1.10	Питательный агар с глюкозой
1.1.11	Питательный бульон с глюкозой
1.1.12	Полужидкий питательный агар
1.1.13	Триптон-соевый агар с дрожжевым экстрактом
1.1.14	Триптон-соевый бульон с дрожжевым экстрактом

1.2 СРЕДЫ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЭНТЕРОБАКТЕРИЙ

Код	Наименование
1.2.1	Сухая питательная среда Кесслер
1.2.2	Сухая питательная среда Кода
1.2.3	Сухая питательная среда Эндо
1.2.4	Агар желчный фиолетово-красный сухой
1.2.5	Сухая питательная среда Левина
1.2.6	Сухая питательная среда Кларка
1.2.7	Среда Козера для идентификации БГКП

1.2.8	Цитратные агаровые среды:
1.2.8.1	Цитратный агар Симмонса
1.2.8.2	Цитратный агар Кристенсена
1.2.9	Среда для предварительного неселективного обогащения
1.2.10	Магниевая среда
1.2.11	Селенитовый бульон
1.2.12	Тетраэтионатная среда Мюллер-Кауфмана (МКТ-бульон)
1.2.13	Среда Плоскирева
1.2.14	Среда Олькеницкого
1.2.15	Среда Клиглера
1.2.16	Среда Ресселя
1.2.17.1	Среды Гисса с углеводами: глюкозой или лактозой, сахарозой, маннитом, сорбитом, фруктозой
1.2.17.2	Среды Гисса с углеводами: дульцитом или мальтозой, маннозой, ксилозой, инозитом, рамнозой, раффинозой, арабинозой, галактозой
1.2.18.1	SIM-агар (Сухая питательная среда типа SIM-агара)
1.2.18.2	SIM-агар (Сухая питательная среда типа SIM-агара в комплекте с реактивом Эрлиха)
1.2.19	Среда Кесслер с глюкозой
1.2.20	Буферный бульон Мак Конки с глюкозой
1.2.21	Буферный бульон Мак Конки с лактозой
1.2.22	Буферный глюкозный бульон с бриллиантовым зеленым и желчью
1.2.23	Бриллиантовый зелёный лактозный желчный бульон
1.2.24	Сорбитол Мак Конки агар
1.2.25	Фенилаланин агар
1.2.26	Ацетатный агар
1.2.27	Агар Кристенсена с мочевиной
1.2.28	Питательный бульон с L-триптофаном
1.2.29	Среда Раппапорта-Вассилиадиса с соей (RVS-бульон)
1.2.30	Ксилоза-лизин-деоксихолатный агар (XLD-агар)
1.2.31	Бриллиантовый зелёный агар
1.2.32	Трёхсахарный железистый агар (TSI-агар)
1.2.33	L-лизиндекарбоксилазная среда
1.2.34	Лаурил сульфат триптозный бульон для выявления колиформных бактерий
1.2.35	Кристалл виолет нейтральный красный желчный лактозный агар (VRBL-агар для определения количества колиформных бактерий)

1.2.36	Агар лактозный с бриллиантовым зеленым и фиолетовым красным для определения и учета колиформных бактерий
1.2.37	Селективная обогатительная среда (бульон с лаурилсульфатом натрия) для обнаружения презумптивных <i>Escherichia coli</i>
1.2.38	ЕС-бульон для обнаружения презумптивных <i>Escherichia coli</i>
1.2.39	Пептонная безиндольная вода
1.2.40	Сухие питательные среды для выделения и учета энтерококков:
1.2.40.1	- полимиксиновая среда по ТУ 9229-072-00419785-97
1.2.40.2	- молочно-ингибиторная среда (МИС)

1.3. СРЕДЫ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ *Bacillus cereus*

Код	Наименование
1.3.1	Среда Донована
1.3.2	Солевой полимиксиновый агар с 2,3,5-ТТХ

1.4. СРЕДЫ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНАЭРОБНЫХ БАКТЕРИЙ

Код	Наименование
1.4.1	Сухие питательные среды для определения сульфитредуцирующих клостридий:
1.4.1.1	ЖСС-1 - железосульфитная среда для определения сульфитредуцирующих клостридий
1.4.1.2	ЖСС-2 - железосульфитная среда, содержащая 1,5% агара
1.4.2	Среда сухая лактатно-ацетатная для селективного учета мезофильных лактатсбраживающих анаэробных бактерий по ГОСТ 25102-90 (Среда ЛАССА)
1.4.3	Сухая агаровая модифицированная среда для определения количества споровых анаэробных микроорганизмов в молоке и молочных продуктах (СДА - агар)

1.5. СРЕДЫ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ДРОЖЖЕЙ И МИКРОСКОПИЧЕСКИХ ГРИБОВ (ПЛЕСЕНЕЙ)

Код	Наименование
1.5.1	Агар сывороточный БФ
1.5.2	Агар сывороточный БФ в комплекте с антибиотиком левомецетином
1.5.3	Агар Сабуро
1.5.4	Агар Сабуро в комплекте с антибиотиком левомецетином
1.5.5	Бульон Сабуро

1.5.6	Бульон Сабуро в комплекте с антибиотиком левомецетином
1.5.7	Глюкозо-хлорамфеникол агар
1.5.8	Среда Чапека

1.6. СРЕДЫ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ *Staphylococcus aureus*

Код	Наименование
1.6.1	Агар типа Байрд-Паркера
1.6.2	Агар типа Байрд-Паркера в комплекте с сухой цитратной кроличьей плазмой
1.6.3	Агар солевой
1.6.4	Агар солевой в комплекте с сухой цитратной кроличьей плазмой
1.6.5	Бульон солевой по ТУ 10-02-02-789-176-94
1.6.6	Молочно-солевой агар для выделения <i>S.aureus</i> по ГОСТ 10444.2-94

1.7. СРЕДЫ ДЛЯ ВЫРАЩИВАНИЯ БИФИДОБАКТЕРИИ, МОЛОЧНОКИСЛЫХ И ПРОПИОНОВОКИСЛЫХ БАКТЕРИЙ

Код	Наименование
1.7.1	ГМС - гидролизатно-молочная среда для количественного учета бифидобактерий и пропионовокислых бактерий
1.7.2	ГМК-1 - кукурузно-лактозная среда для количественного учета бифидобактерий и пропионовокислых бактерий
1.7.3	ГМК-2 - кукурузно-лактозная среда для культивирования бифидобактерий
1.7.4	ГМК-3 - стимулятор роста бифидобактерий
1.7.5	Среда типа М 17 для определения термофильных стрептококков по ГОСТ 51331-99 "Продукты молочные. Йогурты. Общие технические условия"
1.7.6	Среда типа MRS (агаризованная) для определения лактобактерий
1.7.7	Среда типа MRS (жидкая) для лактобактерий
1.7.8	Среда Бликфельдта плотная
1.7.9	Среда Бликфельдта жидкая

1.8. СРЕДЫ ДЛЯ САНИТАРНО-МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО АНАЛИЗА ВОДЫ

Код	Наименование
1.8.1	Лактозо-пептонная среда (ЛПС) Глюкозо-пептонная среда (ГПС)

1.8.1.1	Среда лактозо-пептонная (с индикатором)
1.8.1.2	Среда глюкозо-пептонная (с индикатором)
1.8.1.3	Среда лактозо-пептонная (без индикатора)
1.8.1.4	Среда глюкозо-пептонная (без индикатора)
1.8.2	Сухой препарат с индикатором бромкрезоловым пурпурным или ВР (водорастворимым голубым + аурин) и углеводами (глюкозой, лактозой или маннитом)
1.8.3	Полужидкая среда с лактозой

1.9. СРЕДЫ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ БАКТЕРИЙ РОДОВ *Proteus*, *Morganella*, *Providencia*

Код	Наименование
1.9.1	Селективная среда с маннитом и желчью
1.9.2	Дифференциально-диагностический агар
1.9.3	Агар тройной сахарный с цитратом железа
1.9.4	Агар с цитратом натрия
1.9.5	Среда для определения декарбоксилазы орнитина

1.10. СРЕДЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ НА ПРИСУТСТВИЕ ПАРАГЕМОЛИТИЧЕСКИХ ВИБРИОНОВ

Код	Наименование
1.10.1	Среда для подготовки проб к исследованию
1.10.2	Ингибиторная пептонная среда с теллуридом калия и 3% натрия хлорида
1.10.3	Щелочной питательный агар с 3% натрия хлорида
1.10.4	ДДА - дифференциально-диагностический агар с пенициллином