



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2105421

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

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

30.08.2016 № 014-1690/16

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия

«Набор реагентов для бактериологических исследований «Питательная среда для идентификации энтеробактерий сухая (Агар Клиглера-ГРМ) по ТУ 9398-030-78095326-2007», производства ФБУН ГНЦ ПМБ, 142279, Россия, Московская область, Серпуховский район, р.п. Оболенск, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00968 от 13.10.2011, срок действия не ограничен, серия 325, дата изготовления 03.2016» в связи с несоответствием требованиям технических условий (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, провести мероприятия по предотвращению обращения недоброкачественного 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 30.08.2016 № 014 - 1690/16**Органолептические и физико-химические показатели**

Раздел, пункт ТУ 9398-030- 78095326-2007	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Результаты испытаний	Выводы
рН экстракта	от 7,2 до 7,6	6,7	Не соответствует