



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