



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

06.07.2015 № 014-1084/15

На № _____ от _____

О фальсифицированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении фальсифицированного медицинского изделия с наименованием «Питательная среда с эозин-метиленовым синим сухая «среда Левина-ГРМ» по ТУ 9398-054-78095326-2008 («среда Левина-ГРМ»), сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСР 2008/03063 от 13.10.2011, срок действия не ограничен.

Одновременно сообщаем, что на территории Российской Федерации в установленном порядке зарегистрировано медицинское изделие Набор реагентов для бактериологических исследований «Питательная среда с эозин-метиленовым синим сухая «среда Левина-ГРМ» по ТУ 9398-054-78095326-2008», производства ФБУН ГНЦ ПМБ, Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03063 от 13.10.2011, срок действия не ограничен.

Отличительные параметры изделия указаны в приложении.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении незарегистрированного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного 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:

- сравнительная таблица на 1 л.
- фотоизображения в количестве 2 шт.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 06.07.2015 № 014-1084/13

Отличительные признаки	Фальсифицированное медицинское изделие	Оригинальное медицинское изделие
Упаковка	Крышка образца не является самогерметизирующейся и не герметизирована парафино-канифольной смесью	Медицинское изделие закрыто самогерметизирующейся крышкой. Крышка банки герметизирована парафино-канифольной смесью
	Питательная среда расфасована в банку, закрытую навинчивающейся крышкой с дополнительной прокладкой	Питательная среда расфасована в банку с самогерметизирующейся крышкой
Органолептические свойства	Мелкодисперсный порошок бежевого цвета, неоднородной консистенции с отдельными включениями тёмно-серого цвета	Мелкодисперсный порошок светло-сиреневого цвета
рН	7,8	7,4
Дифференцирующие свойства среды	<p>При функционировании в соответствии с предусмотренным назначением могут быть получены ошибочные результаты вследствие несоответствия показателя «Специфическая активность» (При функционировании в соответствии с предусмотренным назначением могут быть получены ошибочные результаты вследствие несоответствия показателя «Специфическая активность» (Через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ питательная среда не обеспечивает рост тест-штаммов <i>Shigella flexneri</i> la 8516 в виде круглых, прозрачных, бесцветных колоний диаметром 1,0-1,5 мм; <i>Escherichia coli</i> 168/59 (0111: K58) в виде круглых, тёмно-фиолетовых с металлическим блеском колоний диаметром 1,5-2,0 мм; через 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ питательная среда обеспечивает рост тест-штамма <i>Staphylococcus aureus</i> 209-P (ATCC 6538-P) в виде круглых, светло-фиолетовых колоний диаметром 0,5 мм)</p>	<p>При функционировании в соответствии с предусмотренным назначением польза от применения изделия превышает вред от нежелательных побочных воздействий; Необходимая информация представлена, учтены характеристики «специфическая активность» и «дифференцирующие свойства среды» (При функционировании в соответствии с предусмотренным назначением польза от применения изделия превышает вред от нежелательных побочных воздействий (Через 20 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ питательная среда обеспечивает рост тест-штаммов <i>Shigella flexneri</i> la 8516 в виде круглых, прозрачных, бесцветных колоний диаметром 1,0-1,5 мм; <i>Escherichia coli</i> 168/59 (0111: K58) в виде круглых, тёмно-фиолетовых с металлическим блеском колоний диаметром 1,5-2,0 мм; через 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ питательная среда обеспечивает рост тест-штамма <i>Staphylococcus aureus</i> 209-P (ATCC 6538-P) в виде круглых, светло-фиолетовых колоний диаметром 0,5 мм)</p>

