**Региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств ОГАУЗ “ТОКБ» информирует медицинских специалистов о следующем:**

**ОБЕСПЕЧЕНИЕ НАСЕЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ИЗДЕЛИЯМИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

 Росздравнадзором сообщено об отзыве производителями из обращения отдельных партий следующих медицинских изделий:

- салфетки марлевые медицинские стерильные двухслойные, 45 x 29, ГОСТ 16427-93 (письмо Росздравнадзора от 06.08.2018 N 01И-1930/18);

- валики стоматологические ватные нестерильные по ТУ 9398-001-11810570-2015. Размер М, диаметр 10 мм, длина 38 мм, 500 шт. (10 x 50 шт.) (письмо Росздравнадзора от 06.08.2018 N 01И-1904/18);

- цервикальная щетка, ТУ BY 300046934.013-2008, производства ЗАО "Медицинское предприятие "Симург", Республика Беларусь (письмо Росздравнадзора от 06.08.2018 N 01И-1902/18);

- простатический специфический антиген (свободная фракция), реагент (Access HYBR1TECH free PSA) (письмо Росздравнадзора от 03.08.2018 N 01И-1881/18);

- мочеприемник одноразовый Vogt Medical (письмо Росздравнадзора от 03.08.2018 N 01И-1880/18);

- пробирки лабораторные центрифужные неградуированные по ТУ 9461-008-52876351-2008 (письмо Росздравнадзора от 03.08.2018 N 01И-1876/18);

- - регистратор тромбодинамики, ТУ 9443-001-66307734-2011 "Т-2", вариант исполнения корпуса А2.02.00.00.00, производства ООО "ГемаКор" (письмо Росздравнадзора от 20.07.2018 N 01И-1787/18);

- микроцентрифужные пробирки градуированные 1,5 мл МСТ-150-С (письмо Росздравнадзора от 18.07.2018 N 01И-1757/18);

- зонды медицинские: аспирационные, желудочные, питательные. Зонд медицинский питательный, дл. 40 см, размер FR/Ch 06 (письмо Росздравнадзора от 11.07.2018 N 01И-1738/18);

- вата медицинская гигроскопическая хирургическая стерильная хлопковая по ГОСТ 5556-81, 250 г (письмо Росздравнадзора от 11.07.2018 N 01И-1737/18);

- диагностические тест-полоски Мультистикс 10 (Multistix 10SG) (письмо Росздравнадзора от 11.07.2018 N 01И-1736/18);

-  Спрей назальный 50 мл. ТУ 21.20.23-010-61533319-2017 (письмо Росздравнадзора от 11.07.2018 N 01И-1735/18);

- перчатки смотровые стерильные из синтетического латекса, размер L, ТУ 9398-002-54854000-2011 (письмо Росздравнадзора от 11.07.2018 N 01И-1734/18);

- модульный массажный коврик Орто (письмо Росздравнадзора от 11.07.2018 N 01И-1733/18).

 Росздравнадзором сообщено, что в ходе проведения государственного контроля качества медицинских изделий были выявлены отдельные партии следующих медицинских изделий, качество которых не отвечает установленным требованиям:

- катетер уретральный одноходовой (поливинилхлорид), длина 20 см, размер 16Fr/Ch (письмо Росздравнадзора от 20.07.2018 N 01И-1786/18);

- контейнер полимерный двухкамерный для крови и ее компонентов с раствором гемоконсерванта "Фаглюцид" однократного применения, стерильный "Гемасин" 500/400 (исполнение 3), ТУ 9398-061-00480201-2004, "Фаглюцид" 100 мл раствор гемоконсерванта, дата производства 30.09.17, ОАО "Синтез" (письмо Росздравнадзора от 20.07.2018 N 01И-1783/18);

- зонд-тампон нестерильный одноразовый дерево/хлопок дл. 15, расходные медицинские материалы UNICORN MED, REF: OP01-31, LOT: 16233, производства "Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд.", Китай (письмо Росздравнадзора от 18.07.2018 N 01И-1758/18);

- иглы для акупунктуры с покрытием и без покрытия "ДОРИВА", ТУ 9432-002-11597662-2011, тип Д (15), иглы корпоральные, материал 40 КХНМ, покрытие б/п, типоразмер 0,25 x 15 мм, количество 4 x 8 штук (письмо Росздравнадзора от 20.07.2018 N 01И-1785/18);

- загубник для эндоскопии полимерный стерильный, ТУ 9398-074-44942795-2012 (письмо Росздравнадзора от 20.07.2018 N 01И-1784/18);

- катетеры внутривенные однократного применения KD-FIX(R)  0,7 x 19 mm - 24G x 3/4 (письмо Росздравнадзора от 20.07.2018 N 01И-1782/18).

 Субъектам обращения медицинских изделий предложено провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, изъять их из обращения и уничтожить в соответствии со ст. 59 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

Росздравнадзором сообщено, что в ходе проведения государственного контроля были выявлены в обращении следующие незарегистрированные медицинские изделия:

- (Left) JTS (Non-invasiv) Extendible Distal Femoral Replacement (письмо Росздравнадзора от 20.07.2018 N 01И-1792/18);

- салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые СПДс-"ВИПС-МЕД" (СПДс-В-М) по ТУ 9393-018-39798422-2016 (письмо Росздравнадзора от 20.07.2018 N 01И-1791/18);

- шкафы холодильные фармацевтические торговой марки POLAIR по ТУ 9452-001-14479555-2007 (письмо Росздравнадзора от 20.06.2018 N 01И-1558/18).

 Субъектам обращения медицинских изделий предложено провести проверку наличия в обращении указанных медицинских изделий, провести мероприятия по предотвращению их обращения на территории РФ с последующим уведомлением территориального органа Росздравнадзора.

Росздравнадзором сообщено о приостановлении применения в связи с угрозой причинения вреда здоровью граждан отдельных партий следующих медицинских изделий:

- гель для УЗИ АКУГЕЛЬ-СТЕРИЛЬНЫЙ по ТУ 9398-003-66242897-2013 15 пакетов по 15 г (письмо Росздравнадзора от 19.07.2018 N 01И-1774/18);

- устройство для переливания крови, игла: 180G x 38 - 40 мм, партия 14G26, дата производства 2014/06 (письмо Росздравнадзора от 19.07.2018 N 01И-1773/18);

- метронидазол-эском, раствор для инфузий 5 мг/мл 100 мл, бутылки (28), коробки картонные (для стационаров) (письмо Росздравнадзора от 19.07.2018 N 01И-1772/18);

- вакцина паротитно-коревая культуральная живая, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 1 доза, ампулы (10), пачки картонные (письмо Росздравнадзора от 19.07.2018 N 01И-1770/18);

- аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-200-01-"ЭНДОМЕДИУМ+" (письмо Росздравнадзора от 18.07.2018 N 01И-1761/18);

- аппараты электрохирургические высокочастотные ЭХВЧ-350-"ФОТЕК" (письмо Росздравнадзора от 18.07.2018 N 01И-1760/18);

- иглы медицинские, производства "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай (письмо Росздравнадзора от 18.07.2018 N 01И-1759/18);

- средство перевязочное безворсовое сорбционное "Фармасорб". Тупфер треугольный с ручкой. ТУ 9393-003-22728400-2011 (письмо Росздравнадзора от 11.07.2018 N 01И-1722/18);

- набор гинекологический "Юнона" N 2 (зеркало гинекологическое по Куско, шпатель Эйера, перчатки (пара), пеленка), ТУ РБ 300046934.010-2002, Зеркало по Куско N 1/S (письмо Росздравнадзора от 11.07.2018 N 01И-1721/18);

- Certus. Скальпель хирургический стерильный одноразовый. Пластиковая ручка. Лезвие из углеродистой стали (письмо Росздравнадзора от 11.07.2018 N 01И-1719/18);

- URSAPHARM, . Раствор увлажняющий офтальмологический, 10 мл (письмо Росздравнадзора от 11.07.2018 N 01И-1718/18).

24/08/18