



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

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

30.12.2016 № 01У-2699/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2011/11071

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Алкон Фармацевтика», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Система офтальмологическая лазерная LenSx с принадлежностями», производства «Алкон Лабораториз Инк.», США, регистрационное удостоверение от 11.10.2016 № ФСЗ 2011/11071, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Алкон Фармацевтика» (125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3., тел. +7 495 961 1333, факс +7 495 775 4720).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Алкон Фармацевтика», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

011-2698/от 30.12.2016  
/16

ООО «Алкон Фармацевтика»  
Юридический адрес:  
125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.  
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720  
ОГРН 1027739129857  
ИНН 7709354370  
КПП 774301001.



**НЕ СВЯЗАННАЯ С БЕЗОПАСНОСТЬЮ  
ДОБРОВОЛЬНАЯ КОРРЕКТИРОВКА ПРОДУКЦИИ**

**Наименование изделия:** Система офтальмологическая лазерная LenSx  
**Каталожный номер изделия:** 8065998162  
**Серийные номера изделий:** 0414-A713; 0813-A496; 1015-A118; 0712-A205  
**Идентификационный номер  
корректирующего действия:** MA #2016.106  
**Тип действия:** Корректирующее действие в отношении  
медицинского изделия

11 ноября 2016 г.

Настоящим письмом компания Алкон уведомляет Вас о добровольном корректирующем действии в отношении медицинского изделия «Система офтальмологическая лазерная LenSx».

Компанией Алкон установлено, что в Вашем учреждении находится следующее медицинское изделие:

Медицинское изделие	Каталожный номер
Система офтальмологическая лазерная LenSx с принадлежностями	8065998162

**Описание потенциальной ситуации:**

Алкон проводит добровольное корректирующее действие в отношении всех систем офтальмологических лазерных LenSx, использующихся для формирования роговичного лоскута, после получения информации о том, что данная функция активирована без обновления русской версии Инструкции по эксплуатации. Добровольное корректирующее действие проводится для тех систем офтальмологических лазерных LenSx, которые используются для формирования роговичного лоскута у пациентов, для которых запланирована процедура LASIK или другие виды лечения, требующие предварительных разрезов роговицы.

Инженер технической службы компании Алкон свяжется с Вами, чтобы согласовать обслуживание Вашей системы LenSx для деактивации функции формирования роговичного лоскута. Обновленная русскоязычная версия Инструкции по эксплуатации, включающая описание функции формирования роговичного лоскута, подлежит утверждению Росздравнадзором до

предоставления потребителям. Функция формирования роговичного лоскута на Вашей системе LenSx может быть снова активирована технической службой компании Алкон, как только обновленная русскоязычная версия Инструкции по эксплуатации пройдет утверждение в России.

**Действия пользователя:**

Пожалуйста, незамедлительно прекратите использование функции формирования роговичного лоскута в системе офтальмологической лазерной LenSx.

Пожалуйста, подпишите и верните в компанию Алкон прилагаемый бланк уведомления, чтобы подтвердить, что Вы были ознакомлены с настоящим добровольным корректирующим действием в отношении медицинского изделия, потенциальной ситуацией и действиями пользователя.

**Распространение данного уведомления:**

Пожалуйста, незамедлительно передайте данную информацию всем специалистам Вашей организации, которые могут использовать Системы офтальмологические лазерные LenSx, использующихся для формирования роговичного лоскута. Также, пожалуйста, направьте копии этого уведомления во все организации, в которые Вами были переданы такие Системы офтальмологические лазерные LenSx.

Компания Алкон благодарит Вас за взаимодействие по данному вопросу, а также приносит свои извинения за доставленные неудобства. Принятые корректирующие действия подтверждают приверженность Алкон обеспечить высокое качество продукции и сервиса для Вас и Ваших пациентов.

В случае возникновения каких-либо вопросов или сомнений, касательно предоставленной информации, свяжитесь, пожалуйста, с компанией Алкон с использованием следующей контактной информации:

ООО «Алкон Фармацевтика»  
125315, Москва, Ленинградский просп., 72, кор. 3  
Тел. +7 495 961 1333  
Факс: +7 495 775 4720  
e-mail: [Complaints.Russia@alcon.com](mailto:Complaints.Russia@alcon.com)

Николаев Д.А.,  
Руководитель по качеству

Ольга Орехова  
Медицинский Директор

**Система офтальмологическая лазерная LenSx  
Бланк уведомления  
МА# 2016.106**

**Просим Вас выполнить следующие действия:**

- 1) Пожалуйста, прекратите использование функции формирования роговичного лоскута в системе офтальмологической лазерной LenSx.
- 2) Заполненную форму подтверждения необходимо вернуть в компанию Алкон по электронной почте или факсу.

ООО «Алкон Фармацевтика»  
125315, Москва, Ленинградский просп., 72, стр. 3  
Тел. +7 495 961 1333  
Факс: +7 495 775 4720  
e-mail: Complaints.Russia@alcon.com

*Подписывая данное письмо, Вы подтверждаете, что ознакомлены с информацией о корректирующем действии в отношении медицинского изделия, которое проводится компанией Алкон и прекратили использование функции формирования роговичного лоскута в системе офтальмологической лазерной LenSx.*

Подпись представителя учреждения:

ФИО и должность (печатными буквами):

Дата: