



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

03.04.2017 № 014-799/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2144456

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «ВАЛЕАНТ», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий:

- «Система офтальмологическая микрохирургическая STELLARIS Vision Enhancement System с принадлежностями», производства «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США, регистрационное удостоверение от 26.02.2008 № ФСЗ 2008/01095, срок действия не ограничен,

- «Система офтальмологическая микрохирургическая «Миллениум» с принадлежностями», производства «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США, регистрационное удостоверение от 18.06.2009 № ФСЗ 2009/04597, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых серий принадлежностей медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: В связи с поступлением рекламаций, связанных с тупым лезвием ножей.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ВАЛЕАНТ» (Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр.5, Тел./Факс +7 495 510 2879, E-mail: Office.RU@valeant.com).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, 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. Мухоморова

Исх. № 33/17 от «02» марта 2017

ООО «ВАЛЕАНТ» свидетельствует Вам свое почтение и сообщает о принятом компанией решении отозвать с рынка принадлежности (ножи для разреза) к хирургическому оборудованию, приведенные в таблице ниже:

Название принадлежности		Номер серии
Нож для микроразреза до 2.0 мм (E7515)	Система офтальмологическая микрохирургическая STELLARIS Vision Enhancement System с принадлежностями ФСЗ 2008/01095 от 26.02.2008	MAKF970
	Система офтальмологическая микрохирургическая "Миллениум" с принадлежностями ФСЗ 2009/04597 от 18.06.2009	
Нож для микроразреза до 2.0 мм (E7520)	Система офтальмологическая микрохирургическая STELLARIS Vision Enhancement System с принадлежностями ФСЗ 2008/01095 от 26.02.2008	MAK610 MAKG490 MAKG480
	Система офтальмологическая микрохирургическая "Миллениум" с принадлежностями ФСЗ 2009/04597 от 18.06.2009	
Нож для разреза до 3.0 мм (E7551A)	Система офтальмологическая микрохирургическая STELLARIS Vision Enhancement System с принадлежностями ФСЗ 2008/01095 от 26.02.2008	MANX190 MATF380
Нож для разреза до 3.0 мм (E7551A) Инструмент для разреза Laseredge (E7551A)	Система офтальмологическая микрохирургическая "Миллениум" с принадлежностями ФСЗ 2009/04597 от 18.06.2009	
Нож для разреза до 3.0 мм (E7559A)	Система офтальмологическая микрохирургическая STELLARIS Vision Enhancement System с принадлежностями ФСЗ 2008/01095 от 26.02.2008	MASD820 MAMK270
Нож для разреза до 3.0 мм (E7559A) Инструмент для разреза Laseredge (E7559A)	Система офтальмологическая микрохирургическая "Миллениум" с принадлежностями ФСЗ 2009/04597 от 18.06.2009	
Нож для микроразреза до 2.0 мм (E7596)	Система офтальмологическая микрохирургическая STELLARIS Vision Enhancement System с принадлежностями ФСЗ 2008/01095 от 26.02.2008	MAMK010
Нож для микроразреза до 2.0 мм (E7596) Инструмент для разреза Laseredge (E7596)	Система офтальмологическая микрохирургическая "Миллениум" с принадлежностями ФСЗ 2009/04597 от 18.06.2009	

Название принадлежности		Номер серии
Нож для микроразреза до 2.0 мм (E7600)	Система офтальмологическая микрохирургическая STELLARIS Vision Enhancement System с принадлежностями ФСЗ 2008/01095 от 26.02.2008	MARS750 MASF730
Нож для микроразреза до 2.0 мм (E7600)	Система офтальмологическая микрохирургическая "Миллениум" с принадлежностями ФСЗ 2009/04597 от 18.06.2009	
Нож трапециевидный для разреза 2.0-2.2 мм (E7601)	Система офтальмологическая микрохирургическая STELLARIS Vision Enhancement System с принадлежностями ФСЗ 2008/01095 от 26.02.2008	MAPF070 MARC690
Нож трапециевидный для разреза 2.0-2.2 мм (E7601)	Система офтальмологическая микрохирургическая "Миллениум" с принадлежностями ФСЗ 2009/04597 от 18.06.2009	

Производитель: "Бауш энд Ломб Инкорпорейтед", 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609; США.

Данное решение было принято штаб-квартирой компании в связи с поступлением рекламаций, связанных с тупым лезвием ножей, рекламации были получены штаб-квартирой с различных рынков в период с января 2016 по январь 2017 года.

На территории РФ аналогичных рекламаций не зафиксировано, подобные дефекты не выявлены.

В связи с вышеуказанной информацией компанией было принято решение об инициировании добровольного отзыва продукции, которая потенциально может иметь указанный дефект.

Дистрибьюторы, в адрес которых была отгружена указанная выше продукция, проинформированы надлежащим образом об отзыве продукции и необходимости ее возврата на склад ООО «ВАЛЕАНТ» для последующего уничтожения.

Потенциальный риск для здоровья пациентов – чрезмерное надавливание ножа с тупым лезвием на роговицу может привести к следующим последствиям:

- 1) Недостаточность надреза, например, короткий туннель или недостаточность плоскостей среза. Следствием этого могут быть надрезы, которые не являются герметичными для жидкости, требуют наложения швов, или вызывают (индуцируют) роговичный астигматизм.
- 2) Неконтролируемое проникновение через роговицу может привести к травмам структур переднего сегмента глаза, таких, как радужная оболочка, капсула, или хрусталик.

Решение о проведении добровольного отзыва является частью нашей приверженности к обеспечению безопасности пациентов и качеству поставляемой

продукции. Мы гарантируем, что все наши продукты отвечают самым высоким стандартам качества и рассматриваем такие случаи как критические.

С уважением,

Директор по регистрации  
в России и странах СНГ ООО «ВАЛЕАНТ»

Исп.: Свистунова Т.В., +7 919 724 6025



Козлова Т.В.