



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



220953

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

04.06.2014 № 0111 - 484/14

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского
изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от ООО «Валеант» сообщает об отзыве зарегистрированного медицинского изделия «Линзы интраокулярные асферические с улучшенной оптикой Akreos Advanced Optics Aspheric Lens, Akreos AO Micro Incision Lens», производства Bausch & Lomb Incorporated, США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/01000 от 27.12.2007, срок действия не ограничен, наименование продукта: Akreos® АО, серия MI60P-23.00D:1364803.

Причина отзыва: нарушение состава материала пластиковой упаковки линз.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного зарегистрированного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Рекомендуется произвести возврат вышеуказанных медицинских изделий, информацию о возврате предоставить в компанию ООО «Валеант» (115162, Россия, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, тел. 8 (495) 510 28 79).

Дополнительно сообщаем, что необходимость принятия каких-либо мер в отношении имплантированной продукции отсутствует, а лечение пациентов может быть продолжено в соответствии с принятыми стандартами лечения.

Врио руководителя

М.А. Мурашко