



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

23.08.2024 № 01И-955/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2592909

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает на основании информации, поступившей от ООО «Алкон Фармацевтика», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Ножи офтальмологические», производства «Алкон Лабораториз, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 20.11.2019 № ФСЗ 2012/11761, срок действия не ограничен, об отзыве некоторых партий медицинских изделий (см. приложение).

В случае необходимости получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Алкон Фармацевтика» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

# Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»

Юридический адрес:

125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп.3

Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720

ОГРН 1027739129857

ИНН 7709354370

КПП 774301001

Уважаемый Клиент,

Компания Алкон проводит добровольный отзыв продукции из обращения на территории Российской Федерации в отношении двух партий офтальмологических ножей ClearCut (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/11761 от 20.11.2019):

Продукт	Каталожный номер	Номер партии
Нож офтальмологический ClearCut™ S Intrepid SB 2.2 mm	8065772245	169KKN
Нож офтальмологический ClearCut™ S Intrepid DB 2.4 mm	8065772465	15TFMK

### Описание потенциальной проблемы:

Компания Алкон зарегистрировала рост жалоб от потребителей за рубежом, которые сообщили о недостаточной остроте режущей кромки некоторых офтальмологических ножей. По результатам внутреннего расследования было выявлено, что незначительное количество ножей в определенных партиях продукции могли не соответствовать установленным требованиям к остроте режущей кромки.

Если нож не соответствует установленным требованиям к остроте режущей кромки, то хирург вынужден прикладывать повышенные усилия при совершении хирургических манипуляций, что может явиться причиной интраоперационных осложнений.

### Действия потребителя (пользователя):

1. Проведите проверку имеющихся в Вашей организации медицинских изделий и проверьте наличие среди них ножей офтальмологических из указанных партий (каталожный номер 8065772245, номер партии 169KKN; и каталожный номер 8065772465, номер партии 15TFMK).
2. Отправьте данное уведомление во все подразделения и организации, которым Вы могли передать медицинские изделия из указанных партий.
3. Если у Вас есть офтальмологические ножи из указанных партий, не используйте эти изделия и заблокируйте их в своих товарных запасах.
4. Свяжитесь со службой поддержки клиентов компании Алкон (zakaz.sx@alcon.com), чтобы организовать возврат и замену изделий из указанных партий.

В случае возникновения нежелательных явлений или проблем с качеством продукции, свяжитесь с компанией Алкон по электронной почте [Complaints.Russia@alcon.com](mailto:Complaints.Russia@alcon.com).

Компания Алкон благодарит Вас за взаимодействие по данному вопросу, а также приносит свои извинения за доставленные неудобства Вам, Вашим сотрудникам и Вашим пациентам. Мы надеемся, что принятые действия завершат Вас в нашем стремлении обеспечивать Вас высококачественными продуктами, в полной мере соответствующими Вашим ожиданиям и ожиданиям Ваших пациентов.

С уважением,  
Менеджер по регистрации  
ООО «Алкон Фармацевтика»



Волкова Д.О.

59315  
26.07.2024