



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



2144659

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.08.2017 № 014-1900/17

На № _____ от _____

Об изъятии отдельной партии
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании приказа Росздравнадзора от 07.08.2017 № 6970 сообщает о проведении процедуры изъятия из обращения отдельной партии медицинского изделия «Раствор офтальмологический вязкоэластичный Metilon в одноразовом шприце с канюлей: вариант исполнения Metilon 20 PFS», производства «БиоТеч Офтальмикс Пвт. Лтд.» (BioTech Ophthalmics Pvt. Ltd.), Индия, партия № 1503065, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08485 от 02.12.2010, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 26.08.2016 года № 02И-1681/16 «О приостановлении применения медицинского изделия» и письмо уполномоченного представителя производителя об отзыве из обращения отдельной партии медицинского изделия.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ФОКУС» (115522, г. Москва, ул. Москворечье д.4, корп.5, тел. (495) 646-72-51, e-mail: info@focus-m.ru).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанной партии медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

Приложение: копия письма ООО «ФОКУС» на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 07.08.2017 № 014-1900/17

Материалы для микрохирургии

ООО «ФОКУС» 115522 г. Москва, ул. Москворечье д. 4 корп. 5
Тел./Факс: (495) 646-72-51 info@focus-m.ru www.focus-m.ru

№ ___ от «__» июня 2017 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий**Информационное письмо**

ООО «ФОКУС», являющееся уполномоченным представителем производителя «БиоТеч Офтальмикс Пвт. Лтд.» (BioTech Ophthalmics Pvt. Ltd.), Индия, на территории России, в связи с опубликованием на официальном сайте Росздравнадзора информационного письма от 26.08.2016 года № 02И-1681/16 «О приостановлении применения медицинского изделия», которое касается медицинского изделия «Раствор офтальмологический вискоэластичный Metilon в одноразовом шприце с канюлей: вариант исполнения Metilon 20 PFS», производства БиоТеч Офтальмикс Пвт. Лтд.» (BioTech Ophthalmics Pvt.Ltd), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08485 от 02.12.2010 г., сообщает, что

ООО «ФОКУС» принято решение об отзыве из обращения партии № 1503065, дата выпуска 03.2015г., годен до 02.2018г., сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/08485 от 02.12.2010 г, срок действия не ограничен.

ООО «ФОКУС» просит всех субъектов обращения медицинских изделий:

- провести проверку наличия указанной партии товара и в случае выявления обратиться в ООО «ФОКУС» по адресу: 115522, г. Москва, ул. Москворечье д.4, корп.5 или по телефону (495) 646-7251 или e-mail: info@focus-m.ru;

- при наличии медицинского изделия «Раствор офтальмологический вискоэластичный Metilon в одноразовом шприце с канюлей: вариант исполнения Metilon 20 PFS» партии № 1503065, дата выпуска 03.2015г., годен до 02.2018г, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/08485 от 02.12.2010 г, срок действия не ограничен, осуществить его возврат в адрес ООО «ФОКУС», предварительно связавшись с сотрудниками нашей компании по контактному телефону, указанным выше, для замены;

- дистрибьюторов, приобретавших медицинское изделие «Раствор офтальмологический вискоэластичный Metilon в одноразовом шприце с канюлей: вариант исполнения Metilon 20 PFS» партии № 1503065, дата выпуска 03.2015г., годен до 02.2018г, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/08485 от 02.12.2010 г, срок действия не ограничен, для последующей продажи, разместить данное письмо на официальном web-сайте своей организации.

Информируем, что нами были устранены все замечания, допущенные в технической документации регистрационного досье и приведены все данные маркировки медицинского изделия в соответствие с данными досье, в связи с чем, угроза здоровью граждан при применении указанного медицинского изделия отсутствует.

Обращаем внимание, что действие информационного письма Росздравнадзора от 26.08.2016 года № 02И-1681/16 «О приостановлении применения медицинского изделия» распространяется исключительно на медицинского изделия «Раствор офтальмологический вискоэластичный Metilon в одноразовом шприце с канюлей: вариант исполнения Metilon 20 PFS» партии № 1503065, дата выпуска 03.2015г., годен до 02.2018г, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/08485 от 02.12.2010 г., не касается других партий медицинского изделия «Раствор офтальмологический вискоэластичный Metilon 20 PFS в одноразовом шприце с канюлей», производства БиоТеч Офтальмикс Пвт. Лтд.» (BioTech Ophthalmics Pvt.Ltd), сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/08485 от 27.04.2017 г.

Генеральный директор ООО «ФОКУС»



Благовещенский М.В