



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



2254458

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.10.2018 № О14-2386/18

На № _____ от _____

Об отзыве и/или замене
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Эссилор – ЛУЙС-Оптика», сообщает об отзыве медицинского изделия, реализованного в период с 09.08.2015 по 10.08.2018:

«Линза очковая для коррекции зрения из неорганического стекла, бесцветная STIGMAL 15, 70 мм, S-0.75/-0.75, C 0+0.00/+0.00», производства LTL S.p.a., SAN VITO AL TAGLIAMENTO (PN) VIA CLAUZETTO 1-33078 frazione: ZONA IND. PONTE ROSSO, Italy; сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09893 от 04.12.2015 (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя в ООО «Эссилор – ЛУЙС-Оптика» по тел. +7(495) 792-53-60, +7(495) 792-53-61, +7(495) 792-53-62; по эл. почте: reclamations@essilor.com

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «Эссилор – ЛУИС-Оптика»

ОГРН 1077758508365

ИНН 7743654045, КПП 771501001

Юр. адрес: 127254, г. Москва, Огородный проезд, д. 20 А, стр. 3

р/с 40702810938040117307, ПАО «Сбербанк России» г. Москва

к/с 30101810400000000225, БИК 044525225

тел./факс: 8 (495) 799-90-91

e-mail: info@luis-optica.ru

www.luis-optica.ru



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

(РОСЗДРАВНАДЗОР)

109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

09 августа.2018 № 62

Уведомление об отзыве продукта

«Линза очковая для коррекции зрения из неорганического стекла, бесцветная STIGMAL 15, 70мм,
S-0.75/-0.75, C +0.00/+0.00»

Уважаемые покупатели:

Компания ООО "Эссилор-ЛУИС-Оптика" в лице Управляющей организации ООО «ЕГРМ» выражает вам свое почтение и сообщает, что русскоязычная маркировка изделия «Линза очковая для коррекции зрения из неорганического стекла, бесцветная STIGMAL 15, 70мм, S-0.75/-0.75, C +0.00/+0.00.» содержит ошибку. Необходимо определить наличие у вас этого продукта, прекратить его дальнейшее использование и запросить замену продукции.

ООО "Эссилор-ЛУИС-Оптика" произведет замену указанного изделия безвозмездно.

В отзыве участвует продукция, реализованная в период с 09.08.2015 по 10.08.2018.

Описание проблемы и риски:

На русскоязычной маркировке изделия «Линза очковая для коррекции зрения из неорганического стекла, бесцветная STIGMAL 15, 70мм, S-0.75/-0.75, C +0.00/+0.00.» отсутствует информация: сведения об основных потребительских свойствах товара, правила использования товара, данные о сроке службы товара.

Данная ошибка не подвергает риску безопасность пациента.

ООО «Эссилор – ЛУИС-Оптика»

ОГРН 1077758508365

ИНН 7743654045, КПП 771501001

Юр. адрес: 127254, г. Москва, Огородный проезд, д. 20 А, стр. 3

р/с 40702810938040117307, ПАО «Сбербанк России» г. Москва

к/с 30101810400000000225, БИК 044525225

тел./факс: 8 (495) 799-90-91

e-mail: info@luis-optica.ru

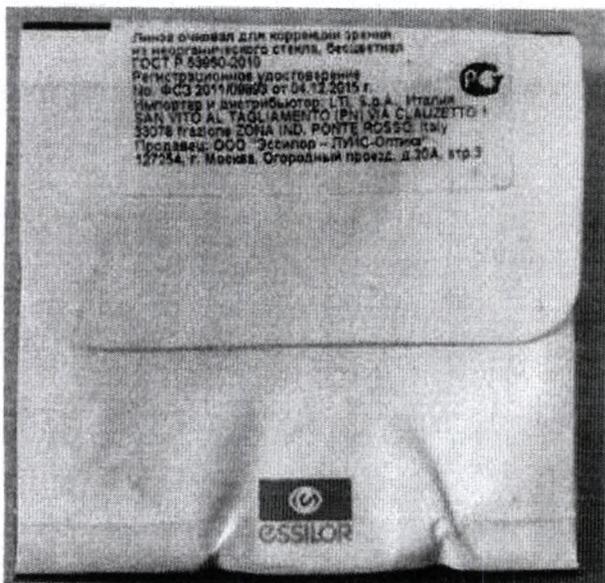
www.luis-optica.ru



Изображение 1: Пример русскоязычной маркировки (с некорректной информацией) – лицевая сторона



Изображение 1: Пример русскоязычной маркировки (с некорректной информацией) – оборотная сторона



ООО «Эссилор – ЛУИС-Оптика»

ОГРН 1077758508365

ИНН 7743654045, КПП 771501001

Юр. адрес: 127254, г. Москва, Огородный проезд, д. 20 А, стр. 3

р/с 40702810938040117307, ПАО «Сбербанк России» г. Москва

к/с 30101810400000000225, БИК 044525225

тел./факс: 8 (495) 799-90-91

e-mail: info@luis-optica.ru

www.luis-optica.ru



Необходимые действия:

- 1) Проверить у вас наличие изделий «Линза очковая для коррекции зрения из неорганического стекла, бесцветная STIGMAL 15, 70мм, S-0.75/-0.75, C +0.00/+0.00.»
- 2) В случае наличия у вас изделий «Линза очковая для коррекции зрения из неорганического стекла, бесцветная STIGMAL 15, 70мм, S-0.75/-0.75, C +0.00/+0.00..», прекратить использование и реализацию указанных изделий имеющихся в наличии и запросить их замену.
- 3) В случае наличия у вас изделий «Линза очковая для коррекции зрения из неорганического стекла, бесцветная STIGMAL 15, 70мм, S-0.75/-0.75, C +0.00/+0.00.» просим направить письменный запрос с указанием количества данной продукции по следующему адресу: reclamations@essilor.com или связаться с нами по телефону +7 (495) 792-53-60/61/62

Копию инструкции по эксплуатации можно также запросить по адресу reclamations@essilor.com

Мы приносим извинения за доставленные неудобства. Если у вас есть вопросы относительно предоставленной информации, пожалуйста, свяжитесь с нами по телефону +7 (495) 792-53-60/61/62

Генеральный директор ООО «ЕГРМ»

Управляющая организация ООО «Эссилор-Луйс-Оптика»



Король В.В.

Ермакова Т.В.

8(495) 792-53-60, tatiana.ermakova@essilor.com