



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2226530

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

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.05.2018 № 014-1211/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Алкон Фармацевтика» медицинского изделия «ОПТИ-ФРИ® pure moist Раствор multifunctional для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз с контейнером для хранения контактных линз», LOT 277365F, США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10610 от 15.09.2011 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: экспертное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Алкон Фармацевтика» по тел.: +7 495 961 1333; факс: +7 495 775 4720; e-mail: natalia.bertsinskaya@alcon.com

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Alcon A Novartis
Division

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

**НЕ СВЯЗАННАЯ С БЕЗОПАСНОСТЬЮ
ЗАМЕНА ПРОДУКЦИИ**

Идентификационный номер
корректирующего действия: **МА 2017.008**

Тип действия: **Не связанная с безопасностью замена медицинского
изделия**

Наименование продукции: **Раствор многофункциональный для очистки,
дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри
PureMoist с контейнером для хранения контактных линз**

Номер партии (LOT): **277365F**

30 марта 2018 г.

Уважаемый Клиент компании Алкон,

Настоящим письмом компания Алкон уведомляет Вас о не связанной с безопасностью замене медицинского изделия.

Описание потенциальной ситуации:

Алкон проводит не связанную с безопасностью замену в отношении партии (LOT) 277365F продукции "Раствор многофункциональный для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри PureMoist с контейнером для хранения контактных линз" по сообщению Росздравнадзора в связи с тем, что маркировка изделия содержит указание на устаревшую дату выдачи регистрационного удостоверения и устаревший юридический адрес ООО "Алкон Фармацевтика".

Действия пользователя:

Для проведения данного добровольного отзыва продукции, пожалуйста, выполните следующие действия:

1. Проверьте Ваши складские запасы на наличие единиц продукции из партии 277365F "Раствор многофункциональный для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри PureMoist с контейнером для хранения контактных линз" и изолируйте их

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

2. Свяжитесь с службой по работе с клиентами компании Алкон для организации возврата и замены единиц продукции из партии 277365F "Раствор многофункциональный для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри PureMoist с контейнером для хранения контактных линз", если необходимо

Распространение данного уведомления:

Пожалуйста, незамедлительно перешлите копии этого уведомления во все организации, в которые могли быть переданы единицы продукции из партии 277365F "Раствор многофункциональный для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри PureMoist с контейнером для хранения контактных линз".

В случае возникновения каких-либо вопросов свяжитесь, пожалуйста, с компанией Алкон с использованием следующей контактной информации:

ООО «Алкон Фармацевтика»

125315, Москва, Ленинградский просп., 72, кор. 3

Тел. +7 495 961 1333

Факс: +7 495 775 4720

e-mail: natalia.bertsinskaya@alcon.com

Николаев Д.А.,

Руководитель по качеству

ООО «Алкон Фармацевтика»

