



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

13.08.2024 № 01И-916/24

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



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 «Набор процедурный хирургический для системы офтальмологической хирургической Constellation® Vision System», производства «Алкон Лабораториз, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 07.07.2023 № РЗН 2023/20548, 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 2 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 шести партий процедурных комбинированных наборов TOTALPLUS 25+ (регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04025 от 01.02.2024 и РЗН 2023/20548 от 07.07.2023):

| Продукт | Каталожный номер | Номер партии |
|---|------------------|--------------|
| Набор комбинированный TOTALPLUS® 25+®, 10 000 рез./мин, широкоугольный с клапанными портами | 8065752451 | 16C9PY |
| Набор комбинированный TOTALPLUS® 25+, 20 000 рез./мин., с клапанными портами | 8065000095 | 16D1KR |
| Набор комбинированный TOTALPLUS® 25+, 20 000 рез./мин., с клапанными портами | 8065000095 | 16D1KW |
| Набор комбинированный TOTALPLUS® 25+, 20 000 рез./мин., с клапанными портами | 8065000095 | 16FX1R |
| Набор комбинированный TOTALPLUS® 25+, 20 000 рез./мин., с клапанными портами | 8065000095 | 16HYDY |
| Набор комбинированный TOTALPLUS® 25+, 20 000 рез./мин., с клапанными портами | 8065000095 | 16HYE0 |

Описание потенциальной проблемы:

Компания Алкон зарегистрировала рост жалоб от потребителей за рубежом, которые сообщили о недостаточной остроте режущей кромки некоторых троакаров, входящих в состав процедурных комбинированных наборов TOTALPLUS 25+. По результатам внутреннего расследования было выявлено, что незначительное количество троакаров в определенных партиях процедурных комбинированных наборов TOTALPLUS 25+ могли не соответствовать установленным требованиям к остроте режущей кромки.

Если троакар 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 процедурных комбинированных наборов TOTALPLUS 25+ из указанных партий (каталожный номер 8065752451, номер партии 16C9PY; и каталожный номер 8065000095, номера партий 16D1KR, 16D1KW, 16FX1R, 16HYDY, 16HYE0).
2. Отправьте данное уведомление во все подразделения и организации, которым Вы могли передать медицинские изделия из указанных партий.
3. Если у Вас есть процедурные комбинированные наборы TOTALPLUS 25+ 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.

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

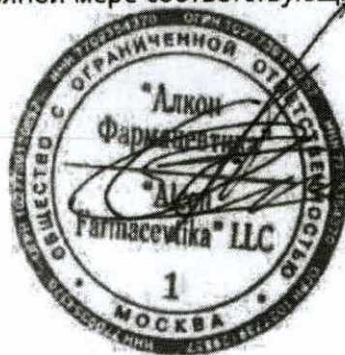
ИНН 7709354370

КПП 774301001

В случае возникновения нежелательных явлений или проблем, связанных с качеством продукции Алкон, свяжитесь с компанией Алкон по электронной почте 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 заверяют 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.