



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



09.10.2018 № 014-2377/18

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, что на основании информации, поступившей от ООО «ВАЛЕАНТ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Система офтальмологическая микрохирургическая Стелларис / Стелларис ПС (Stellaris / Stellaris PC)», производства «Бауш энд Ломб, Инкорпорейтед», США, регистрационное удостоверение от 09.08.2018 № РЗН 2017/6430, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: отхождение ножа от пластиковой насадки в процессе проведения операции.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ВАЛЕАНТ» (115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, тел./факс +7(495) 510-28-79)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Исх. № О-QA2018-047
от «14» сентября 2018

В Федеральную Службу по надзору в
сфере здравоохранения

«О добровольном отзыве медицинского
изделия»

Уважаемые господа,

Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЕАНТ» (далее – ООО «ВАЛЕАНТ») свидетельствует Вам свое почтение и сообщает о решении производителя «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США отозвать с территории Российской Федерации приведенные ниже в Таблице 1 серии Принадлежностей к хирургическому оборудованию Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис (Stellaris), производства "Бауш энд Ломб Инкорпорейтед", 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США.

Таблица 1

Название принадлежности	Входит в состав оборудования / Номер и дата регистрационного удостоверения	Номер серии
Набор для комбинированных процедур 23G, 6 шт. в коробке (SE5523WV)	Система офтальмологическая микрохирургическая Стелларис (Stellaris) / РЗН 2017/6430 от 03.11.2017	W0784 W0873
Набор для комбинированных процедур 25G, 6 шт. в коробке (SE5525WV)	Система офтальмологическая микрохирургическая Стелларис (Stellaris) / РЗН 2017/6430 от 03.11.2017	W0788
Пневматический нож 25G, 6 шт. в коробке (BL5628)	Система офтальмологическая микрохирургическая Стелларис (Stellaris) / РЗН 2017/6430 от 03.11.2017	W1019
Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G, 6 шт. в коробке (SE5423WV)	Система офтальмологическая микрохирургическая Стелларис (Stellaris) / РЗН 2017/6430 от 03.11.2017	W0189
Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G, 6 шт. в коробке (SE5425WV)	Система офтальмологическая микрохирургическая Стелларис (Stellaris) / РЗН 2017/6430 от 03.11.2017	W0191 W0786

Решение инициировать добровольный отзыв было принято производителем "Бауш энд Ломб Инкорпорейтед", 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США по причине поступления рекламаций, в связи с отхождением ножа от пластиковой насадки в процессе проведения операции (далее – дефект). Информация о возникновении нежелательных явлениях, связанных с претензиями по качеству, не поступала.

На территории РФ в адрес ООО «ВАЛЕАНТ» претензий по качеству Принадлежностей к хирургическому оборудованию Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис (Stellaris) приведенные выше в Таблице 1 не поступало.

Дистрибьюторы, в адрес которых были отгружены указанные выше серии, проинформированы надлежащим образом об отзыве продукции и необходимости ее возврата на склад ООО «ВАЛЕАНТ» для последующего уничтожения.

Потенциальный риск для здоровья пациентов:

отхождение ножа от пластиковой насадки в процессе операции потенциально может привести к непредусмотренному движению рукояткой, и вероятности нанесения травмы пациенту.

Решение о проведении добровольного отзыва является частью нашей приверженности к обеспечению безопасности пациентов и качеству поставляемой продукции. Мы гарантируем, что все наши продукты отвечают самым высоким стандартам качества и рассматриваем такие случаи как критические.

С уважением,

Директор по регистрации
в России и странах СНГ ООО «ВАЛЕАНТ»



Козлова Т.В.