



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



2198846

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

24.01.2018 № 014-167/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Джонсон & Джонсон», уполномоченного представителя производителя, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых лотов (см. приложение) медицинских изделий:

- «Линзы контактные ACUVUE OASYS for Astigmatism with Hydraclear Plus», производства «Джонсон & Джонсон Вижн Кэер, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 28.02.2017 № ФСЗ 2008/01309, срок действия не ограничен;

- «Линзы контактные ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS, 1 DAY ACUVUE® MOIST, ACUVUE® VITATM», производства «Джонсон & Джонсон Вижн Кеа, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 02.03.2017 № ФСЗ 2010/07713, срок действия не ограничен;

- «Линзы контактные ACUVUE ADVANCE WITH HYDRACLEAR», производства «Джонсон & Джонсон Вижн Кэер, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 25.09.2009 № ФСЗ 2009/05181, срок действия не ограничен.

Причины отзыва: обнаружена ворсинка от чистящей щетки, которая ранее использовалась в производственном процессе между блистерной упаковкой и фольгой, несоответствие оптической силы линз, заявленной на блистере/упаковке.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. +7(495) 755-83-50, факс +7(495) 580-78-78).

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 3 л. в 1 экз.

Руководитель



М.А. Мурашко

Johnson & Johnson LLC

17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614
Tel.: (495) 755-8350 Fax: (495) 580-7878

121614, г.Москва, ул. Крылатская 17, корп. 2
Тел.: (495) 755-8350, Факс: (495) 580-7878

Кому: Официальным контрагентам
ООО «Джонсон & Джонсон» подразделения Вистакон,
реализующих контактные линзы на территории РФ

« 14 » ноября 2017 года
Иск. № 1411-5/17

Уважаемые партнёры!

ООО «Джонсон & Джонсон» подразделение Вистакон (далее – «Компания»), являющееся уполномоченным представителем компании «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.», США и Ирландия (далее – «Производитель»), свидетельствует Вам своё почтение и сообщает следующее.

В связи с возникшими негативными случаями, которые произошли вне территории Российской Федерации, Производителем было принято глобальное решение по добровольному отзыву некоторых лотов контактных линз.

Несмотря на то, что со стороны потребителей в адрес Компании не поступало сведений о развитии нежелательных реакций на территории Российской Федерации, связанных с применением медицинских изделий под товарным знаком ACUVUE®, Компания провела комплекс проверок по установлению факта ввоза лотов, заявленных Производителем, и обнаружила реализацию 6-ти лотов в единичных экземплярах на территории РФ.

На основании вышеизложенного Компания добровольно инициировала действия по отзыву нижеуказанных лотов, заявленных Производителем, о чем своевременно проинформировала ФС Росздравнадзор, чтобы гарантировать, что клиенты Компании получают контактные линзы высокого качества.

Название контактных линз	Параметры контактных линз	Номер Лота
Линзы контактные ACUVUE® ADVANCE with HYDRACLEAR	Базовая кривизна 8.7, Оптическая сила -5.00	L002V94
Линзы контактные ACUVUE® ADVANCE with HYDRACLEAR	Базовая кривизна 8.7, Оптическая сила -10.00D	B00DHLP
Линзы контактные ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS	Базовая кривизна 8.8 Оптическая сила -4.00D	L002NCS
Линзы контактные ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS	Базовая кривизна 8.8, Оптическая сила -4.50D	L002QH9
Линзы контактные ACUVUE OASYS® for Astigmatism with Hydraclear® Plus	Базовая кривизна 8.6, Оптическая сила /-6.00/8.6/-1.75/170	B00GW4Z
Линзы контактные ACUVUE OASYS® for Astigmatism with Hydraclear® Plus	Базовая кривизна 8.6 Оптическая сила /-3.50/8.6/-0.75/180	B00HRMG

Вышеуказанные действия распространяются только на номера лотов, перечисленные выше и не относятся к другим лотам товаров Производителя.

17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614
Tel.: (495) 755-8350 Fax: (495) 580-7878

121614, г. Москва, ул. Крылатская 17, корп. 2
Тел.: (495) 755-8350, Факс: (495) 580-7878

Причина отзыва лотов следующая:

(1) контактных линз ACUVUE® ADVANCE with HYDRACLEAR и ACUVUE OASYS® with HYDRACLEAR® PLUS связана с обнаружением ворсинки от чистящей щётки, которая ранее использовалась в производственном процессе между блистерной упаковкой и фольгой;

(2) контактных линз ACUVUE OASYS® for Astigmatism with Hydraclear® Plus связана с несоответствием оптической силы линз заявленной на блистере/упаковке.

Обращаем ваше внимание на то, что вышеуказанные причины не представляют риска для здоровья потребителей, так как ворсинка во всех случаях видна потребителю при открытии блистерной упаковки контактных линз, а несоответствие оптической силы линзы проявлялось лишь нечёткостью изображения.

На основании вышеизложенного Компания просит Вас:

1. Проверить свои склады и запасы товаров под товарным знаком ACUVUE® и определить, имеются ли в наличии вышеуказанные лоты. Информация о лотах размещена на фольге блистера контактной линзы, а также под штрих-кодом на обратной стороне картонной упаковки.
2. В случае обнаружения обозначенных в письме лотов, незамедлительно прекратить их реализацию. При этом реализация остальных лотов, незатронутых в данном письме, остаётся в текущем режиме.
3. Распространить данную информацию среди сотрудников вашей организации.
4. Связаться со службой поддержки клиентов Компании по следующему телефону 8-800-555-27-47 для возврата/замены продукции вышеуказанных лотов.
5. Заполнить прилагаемую форму ответа клиента Компании, обозначенную в Приложении № 1 к настоящему Письму и переслать по факсу в 8-800-555-27-47 (нажать 1) или по электронной почте на CSVC@its.ini.com, даже если в вашей организации не имеется вышеуказанных лотов, в связи с тем, что Компании необходима от Вас эта информация.

С уважением,

Заместитель генерального
директора по направлению
контактных линз
(подразделение ВИСТАКОН),
действующий на основании
Доверенности № 3729 от
11.07.2017



Д.А. Санаев