



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

30.05.2013 № 164-555/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинских изделий

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Территориальным органам  
Росздравнадзора по субъектам  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что компания ООО «Алкон Фармацевтика» осуществляет отзыв медицинского изделия «Рукоятка-манипулятор» (Constellation® Pneumatic Handpiece DSP для однократного применения), номер продукта 725.01, производства Alcon Grieshaber AG, Швейцария (ФС № 2004/1593 от 14.12.2004 до 14.12.2014), в связи с возможностью причинения вреда здоровью пациента.

Отзыву подлежат все серии указанного изделия.

В случае необходимости предоставления дополнительной информации обращайтесь в компанию ООО «Алкон Фармацевтика», Россия, 109004, г. Москва, ул. Никольямская, 54, тел. (495) 916-13-33.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения указанного изделия на территории Российской Федерации и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 08.09.2011 №1027н (регистрация Минюста России от 28.11.2011 №22408), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Врио руководителя

М.А.Мурашко