



2254443

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 № 014-2385/18

На № _____ от _____

Об отзыве и/или замене
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 по информации, полученной от ООО «Эссилор – ЛУЙС-Оптика», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Линза очковая для коррекции зрения из полимерного материала фотохромная FSV 1.56 SUNACTIVES G2 HMC BROWN 70, 70 мм, S -0.50/-0.50, C 0-0.00/-0.00», партия 10002141 (а также продукция, реализованная в период с 09.08.2015 по 10.08.2018), производства INTEGRATED LENS TECHNOLOGY PTE LTD., 50, UBI AVENUE 3, 03-19 Frontier, 408866, Singapore, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13134 от 22.10.2012 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя в ООО «Эссилор – ЛУЙС-Оптика» по тел. +7(495) 792-53-60, +7(495) 792-53-61, +7(495) 792-53-62; по эл.почте: reclamations@essilor.ru

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «Эссилор – ЛУИС-Оптика»

ОГРН 1077758508365

ИНН 7743654045, КПП 771501001

Юр. адрес: 127254, г. Москва, Огородный проезд, д. 20 А, стр. 3

р/с 40702810938040117307, ПАО «Сбербанк России» г. Москва

к/с 30101810400000000225, БИК 044525225

тел./факс: 8 (495) 799-90-91

e-mail: info@luis-optica.ru

www.luis-optica.ru



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

(РОСЗДРАВНАДЗОР)

109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

09 августа.2018 № 61**Уведомление об отзыве продукта**

«Линза очковая для коррекции зрения из полимерного материала фотохромная FSV 1.56

SUNACTIVES G2 HMC BROWN 70, 70 мм, S -0.50/-0.50, C 0-0.00/-0.00.»

Уважаемые покупатели:

Компания ООО "Эссилор-ЛУИС-Оптика" в лице Управляющей организации ООО «ЕГРМ» выражает вам свое почтение и сообщает, что русскоязычная маркировка изделия «Линза очковая для коррекции зрения из полимерного материала фотохромная FSV 1.56 SUNACTIVES G2 HMC BROWN 70, 70 мм, S -0.50/-0.50, C 0-0.00/-0.00.» содержит ошибку. Необходимо определить наличие у вас этого продукта, прекратить его дальнейшее использование и запросить замену продукции.

ООО "Эссилор-ЛУИС-Оптика" произведет замену указанного изделия безвозмездно.

В отзыве участвует продукция, реализованная в период с 09.08.2015 по 10.08.2018.

Описание проблемы и риски:

На русскоязычной маркировке изделия «Линза очковая для коррекции зрения из полимерного материала фотохромная FSV 1.56 SUNACTIVES G2 HMC BROWN 70, 70 мм, S -0.50/-0.50, C 0-0.00/-0.00» был нанесен диаметр линзы «70» в одну строку с названием изделия, а также предоставлены некорректные данные о производителе изделия. Правильное наименование и адрес производителя: Zhenjiang Global Glasses Co., Ltd., 116, Danfeng North Road, Danyang; 6, North Zhenxin Road, Yuyang Development Zone, Danyang, Jiangsu, Peoples Republic of China (212300).

Данная ошибка не подвергает риску безопасность пациента.

ООО «Эссилор – ЛУИС-Оптика»

ОГРН 1077758508365

ИНН 7743654045, КПП 771501001

Юр. адрес: 127254, г. Москва, Огородный проезд, д. 20 А, стр. 3

р/с 40702810938040117307, ПАО «Сбербанк России» г. Москва

к/с 30101810400000000225, БИК 044525225

тел./факс: 8 (495) 799-90-91

e-mail: info@luis-optica.ru

www.luis-optica.ru



Изображение 1: Пример русскоязычной маркировки (с некорректной информацией) –лицевая сторона



Изображение 2: Пример русскоязычной маркировки (с некорректной информацией) –оборотная сторона



ООО «Эссилор – ЛУИС-Оптика»

ОГРН 1077758508365

ИНН 7743654045, КПП 771501001

Юр. адрес: 127254, г. Москва, Огородный проезд, д. 20 А, стр. 3

р/с 40702810938040117307, ПАО «Сбербанк России» г. Москва

к/с 30101810400000000225, БИК 044525225

тел./факс: 8 (495) 799-90-91

e-mail: info@luis-optica.ru

www.luis-optica.ru



Необходимые действия:

- 1) Проверить у вас наличие изделий «Линза очковая для коррекции зрения из полимерного материала фотохромная FSV 1.56 SUNACTIVES G2 HMC BROWN 70, 70 мм, S -0.50/-0.50, C 0-0.00/-0.00.»
- 2) В случае наличия у вас изделий «Линза очковая для коррекции зрения из полимерного материала фотохромная FSV 1.56 SUNACTIVES G2 HMC BROWN 70, 70 мм, S -0.50/-0.50, C 0-0.00/-0.00.», прекратить использование и реализацию указанных изделий, имеющихся в наличии и запросить их замену.
- 3) В случае наличия у вас изделий «Линза очковая для коррекции зрения из полимерного материала фотохромная FSV 1.56 SUNACTIVES G2 HMC BROWN 70, 70 мм, S -0.50/-0.50, C 0-0.00/-0.00.» просим направить письменный запрос с указанием количества данной продукции по следующему адресу: reclamations@essilor.com или связаться с нами по телефону +7 (495) 792-53-60/61/62

Мы приносим извинения за доставленные неудобства. Если у вас есть вопросы относительно предоставленной информации, пожалуйста, свяжитесь с нами по телефону +7 (495) 792-53-60/61/62

Генеральный директор ООО «ЕГРМ»

Управляющая организация ООО «Эссилор-Луйс-Оптика»

Король В.В.



Ермакова Т.В.

8(495) 792-53-60, tatiana.ermakova@essilor.com