



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

20.09.2021 № 014 - 1194 / 21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2467537

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 «Бауш Хелс», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий:

- «Раствор универсальный «Биотру» (Biotrue®) по уходу за мягкими контактными линзами во флаконах, в комплекте с контейнером для хранения контактных линз и без контейнера», производства «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США, регистрационное удостоверение от 19.10.2018 № ФСЗ 2011/08903, срок действия не ограничен;

- «Растворы универсальные стерильные по уходу за мягкими контактными линзами РеНю МПС (ReNu MPS), РеНю МультиПлюс (ReNu MultiPlus) с контейнером для хранения контактных линз», производства «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США, регистрационное удостоверение от 17.12.2007 № ФСЗ 2007/00771, срок действия не ограничен,

- «Растворы для ухода за жесткими газопроницаемыми контактными линзами: многофункциональный Boston Simplus и чистящий Boston Advance», производства «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США, регистрационное удостоверение от 21.12.2020 № ФСЗ 2009/04870, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых серий указанных медицинских изделий (см. Приложение).

Причина отзыва: проблема с процессом стерилизации.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Бауш Хелс» (115162, Россия, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, тел. +7(495) 510 2879).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

BAUSCH Health

ООО «Бауш Хелс»
115162, Россия, г. Москва,
ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5
bauschhealth.ru

**В Федеральную Службу по надзору
в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)**

11 мая 2021 г.

Исх. № O-QA-2021-003

О добровольном предупредительном отзыве определенных серий растворов для контактных линз Biotrue®, ReNu® и Boston Advance

Уважаемые господа,

Производитель «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США (Bausch&Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609) информирует о том, что принял решение об отзыве определенных серий растворов для контактных линз

- **Биотру (Biotrue®)**, раствор универсальный по уходу за мягкими контактными линзами, во флаконах, в комплекте с контейнером для хранения контактных линз и без контейнера, произведено «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США, место производства Bausch&Lomb IOM S.p.a., Via Pasubio, 34, 20050, Macherio (Milano), Italy, **Регистрационное Удостоверение на медицинское изделие №ФСЗ 2011/08903 от 19 октября 2018 года**
- **РеНю МПС, РеНю Мультиплюс** с контейнером для контактных линз, раствор универсальный стерильный по уходу за мягкими контактными линзами, произведено «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США, место производства Bausch&Lomb IOM S.p.a., Via Pasubio, 34, 20050, Macherio (Milano), Italy, **Регистрационное Удостоверение на медицинское изделие №ФСЗ 2007/00771 от 17 декабря 2007 года**
- **Boston Advance**, растворы для ухода за жесткими газопроницаемыми контактными линзами: многофункциональный Boston Simplus и чистящий Boston Advance произведено «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США, место производства Bausch&Lomb IOM S.p.a., Via Pasubio, 34, 20050, Macherio (Milano), Italy, **Регистрационное Удостоверение на медицинское изделие №ФСЗ 2007/00771 от 17 декабря 2007 года**

Производитель «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США был уведомлен одним из своих поставщиков, который стерилизует некоторые компоненты растворов для контактных линз, о проблеме с процессом стерилизации. В рамках расследования производителем были протестированы архивные образцы всех серий, произведенных в период 2019-2021 г. г., результаты лабораторных тестов находились в рамках зарегистрированной Спецификации. Тесты «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США на стерильность и эффективность консервантов показывают, что продукты безопасны не ведут к немедленным или долгосрочным последствиям для здоровья.

Являясь социально ответственной компанией, для которой здоровье и безопасность всех, кто использует наши продукты, являются главным приоритетом, производитель принял решение о добровольном предупредительном, в целях предосторожности, отзыве, поскольку, несмотря на соответствие результатов тестирования архивных образцов, мы не можем подтвердить соответствие процесса стерилизации поставщика. Полный список продуктов и серий, затронутых этим отзывом, прилагается.

Дополнительно информируем, на сегодняшний день не сообщалось о побочных эффектах, связанных с применением растворов для контактных линз. Отзыв не влияет на другие продукты или серии растворов для контактных линз.

С уважением,

Руководитель отдела регистрации медицинских изделий

Руководитель отдела качества

Руководитель Бизнес-подразделения контактной коррекции

Е. Макарова

Т. Владимирова

О. Глазков



Перечень серий, подлежащих отзыву в соответствии с письмом Исх. № Q-QA-2021-003

от 11.05.2021

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА	НОМЕР СЕРИИ
Раствор Boston Simplus 120 мл	ME2440
Раствор Boston Simplus 120 мл	MF1173
Раствор Boston Simplus 120 мл	MF1869
Раствор Boston Simplus 120 мл	MF3500
Раствор Boston Simplus 120 мл	MF3710
Раствор Boston Advance 30 мл	ME2949
Раствор Boston Advance 30 мл	ME3948
Раствор Boston Advance 30 мл	ME4006
Раствор Boston Advance 30 мл	ME4065
Раствор Boston Advance 30 мл	MF1438
Раствор Biotrue 300мл (пр-во Италия)	ME2159
Раствор Biotrue 300мл (пр-во Италия)	ME2183
Раствор Biotrue 300мл (пр-во Италия)	ME2254
Раствор Biotrue 300мл (пр-во Италия)	ME2276
Раствор Biotrue 300мл (пр-во Италия)	ME2814
Раствор Biotrue 300мл (пр-во Италия)	ME2858
Раствор Biotrue 300мл (пр-во Италия)	ME2878
Раствор Biotrue 300мл (пр-во Италия)	ME2890
Раствор Biotrue 300мл (пр-во Италия)	ME2983
Раствор Biotrue 300мл (пр-во Италия)	ME4377
Раствор Biotrue 300мл (пр-во Италия)	ME4464
Раствор Biotrue 300мл (пр-во Италия)	ME4520
Раствор Biotrue 300мл (пр-во Италия)	ME4898
Раствор Biotrue 300мл (пр-во Италия)	MF0271
Раствор Biotrue 300мл (пр-во Италия)	MF0908
Раствор Biotrue 60мл (пр-во Италия)	ME4552
Раствор Biotrue 120мл (пр-во Италия)	ME1923
Раствор Biotrue 120мл (пр-во Италия)	ME2232
Раствор Biotrue 120мл (пр-во Италия)	ME2913
Раствор Biotrue 120мл (пр-во Италия)	ME3690
Раствор Biotrue 120мл (пр-во Италия)	ME4517
Раствор Biotrue 120мл (пр-во Италия)	MF4184
Раствор ReNu MPS 120мл	ME1922
Раствор ReNu MPS 120мл	ME2143
Раствор ReNu MPS 120мл	ME2727
Раствор ReNu MPS 120мл	ME3052
Раствор ReNu MPS 120мл	ME3300
Раствор ReNu MPS 120мл	ME3401
Раствор ReNu MPS 120мл	ME3763
Раствор ReNu MPS 120мл	ME4511
Раствор ReNu MPS 120мл	ME4644
Раствор ReNu MPS 120мл	ME4925
Раствор ReNu MPS 120мл	MF1498
Раствор ReNu MPS 120мл	MF1603

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА	НОМЕР СЕРИИ
Раствор ReNu MPS 120мл	MF3177
Раствор ReNu MPS 120мл	MF3807
Раствор ReNu MPS 240мл	ME1900
Раствор ReNu MPS 240мл	ME1927
Раствор ReNu MPS 240мл	ME2328
Раствор ReNu MPS 240мл	ME2400
Раствор ReNu MPS 240мл	ME2510
Раствор ReNu MPS 240мл	ME3433
Раствор ReNu MPS 240мл	ME4745
Раствор ReNu MPS 240мл	ME4747
Раствор ReNu MPS 240мл	ME4975
Раствор ReNu MPS 360мл.	ME1952
Раствор ReNu MPS 360мл.	ME1953
Раствор ReNu MPS 360мл.	ME1953
Раствор ReNu MPS 360мл.	ME2963
Раствор ReNu MPS 360мл.	ME2964
Раствор ReNu MPS 360мл.	ME3669
Раствор ReNu MPS 360мл.	ME3832
Раствор ReNu MPS 360мл.	ME3914
Раствор ReNu MPS 360мл.	ME3918
Раствор ReNu MPS 360мл.	ME4530
Раствор ReNu MPS 360мл.	ME4743
Раствор ReNu MPS 360мл.	MF0051
Раствор ReNu MPS 360мл.	MF1304
Раствор ReNu MPS 360мл.	MF1325
Раствор ReNu MPS 360мл.	MF1741
Раствор ReNu MPS 360мл.	MF1743
Раствор ReNu MPS 360мл.	MF1818
Раствор ReNu MPS 360мл.	MF2370
Раствор ReNu MPS 360мл.	MF2371
Раствор ReNu MPS 360мл.	MF2401
Раствор ReNu MPS 360мл.	MF2426
Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	ME1962
Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	ME2135
Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	ME2298
Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	ME2298.B
Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	ME2424
Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	ME2504
Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	ME2506
Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	ME2609
Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	ME2691
Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	ME2706
Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	ME3049
Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	ME3324
Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	ME3325
Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	ME3326
Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	ME3327
Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	ME3395

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА	НОМЕР СЕРИИ
Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	ME3788
Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	ME3979
Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	ME4451
Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	ME4792
Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	ME4828
Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	MF0485
Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	MF0641
Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	MF1408
Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	MF2024
Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	MF2210
Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	MF2428
Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	MF2449
Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	MF4158
Раствор ReNu MultiPlus 120 мл	MF4207
Раствор ReNu MultiPlus 240 мл	ME1791
Раствор ReNu MultiPlus 240 мл	ME2308
Раствор ReNu MultiPlus 240 мл	ME2356
Раствор ReNu MultiPlus 240 мл	ME2357
Раствор ReNu MultiPlus 240 мл	ME2427
Раствор ReNu MultiPlus 240 мл	ME4028
Раствор ReNu MultiPlus 240 мл	ME4095
Раствор ReNu MultiPlus 240 мл	ME4546
Раствор ReNu MultiPlus 240 мл	MF0371
Раствор ReNu MultiPlus 240 мл	MF0372-
Раствор ReNu MultiPlus 240 мл	MF0410
Раствор ReNu MultiPlus 240 мл	MF0467
Раствор ReNu MultiPlus 240 мл	MF0468
Раствор ReNu MultiPlus 240 мл	MF0596
Раствор ReNu MultiPlus 240 мл	MF1143
Раствор ReNu MultiPlus 240 мл	MF1298
Раствор ReNu MultiPlus 240 мл	MF1382
Раствор ReNu MultiPlus 240 мл	MF1444
Раствор ReNu MultiPlus 240 мл	MF1845
Раствор ReNu MultiPlus 240 мл	MF3787
Раствор ReNu MultiPlus 240 мл	MF3788
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	ME2196
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	ME2197
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	ME2673
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	ME2674
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	ME2675
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	ME2676
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	ME2760
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	ME2787
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	ME2791
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	ME2973
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	ME3087

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА	НОМЕР СЕРИИ
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	ME3088
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	ME3812
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	ME3813
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	ME3846
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	ME3929
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	ME4448
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	ME4560
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	ME4561
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	ME4570
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	ME4634
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	ME4674
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	ME4683
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	ME4687
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	ME4725
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	ME4726
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	ME4727
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	ME4744
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	ME5010
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	ME5011
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	ME5137
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	MF0574
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	MF1150
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	MF1312
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	MF1313
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	MF1492
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	MF1661
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	MF1842
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	MF1919
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	MF1935
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	MF2310
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	MF2311
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	MF2357
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	MF2413
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	MF2422
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	MF2599
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	MF2760
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	MF2851
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	MF2862
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	MF2950
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	MF2951
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	MF3954
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	MF4272
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	MG0037
Раствор ReNu MultiPlus 360 мл	MG0088
Раствор ReNu MultiPlus 60 мл	ME2338

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА	НОМЕР СЕРИИ
Раствор ReNu MultiPlus 60 мл	ME2821
Раствор ReNu MultiPlus 60 мл	ME4423
Раствор ReNu MultiPlus 60 мл	ME4424
Раствор ReNu MultiPlus 60 мл	ME4435
Раствор ReNu MultiPlus 60 мл	ME4574
Раствор ReNu MultiPlus 60 мл	ME4907
Раствор ReNu MultiPlus 60 мл	MF0279
Раствор ReNu MultiPlus 60 мл	MF1003