



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

22.09.2023 № 014 ~ 791 / 23

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2567069

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Татарстан недоброкачественного медицинского изделия:

«Линза интраокулярная асферическая с улучшенной оптикой Akreos Advanced Optics Aspheric Lens, Akreos AO Micro Incision Lens, (ADAPT-AOP). ADAPT-AO +22.OD, øT:10.70 mm, øB: 6.00 mm», SN: 1163304260, LOT: 1163304, дата производства 2021-08-27, использовать до 2024-07-31, производства "Бауш энд Ломб Инкорпорейтед", США, регистрационное удостоверение от 01.04.2020 № ФСЗ 2007/01000 (далее-Медицинское изделие), несоответствующего требованиям технической документации производителя, содержащимся в комплекте регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

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

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса

Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/01000 от 01.04.2020	Образцы выявленного медицинского изделия				
Маркировка	<p>Специфические характеристики и состав каждой ИОЛ указаны на упаковке.</p> <table><tr><td>А-константа</td><td>118,0</td></tr></table>	А-константа	118,0	<i>A-Constant (est.)=118.5 (Optical Biometry)»</i>		
А-константа	118,0					
Технические характеристики	<table><tr><td>ФУНКЦИЯ:</td><td>Akreos Advanced Optics Aspheric Lens</td></tr><tr><td>Длина, мм</td><td>10,5 в диапазоне 22,5-30 Дпт, 10,7 в диапазоне 15,5-22 Дпт, 11,0 в диапазоне 10-15 Дпт</td></tr></table>	ФУНКЦИЯ:	Akreos Advanced Optics Aspheric Lens	Длина, мм	10,5 в диапазоне 22,5-30 Дпт, 10,7 в диапазоне 15,5-22 Дпт, 11,0 в диапазоне 10-15 Дпт	Измеренные значения Длины, мм: A1: 9,159
	ФУНКЦИЯ:	Akreos Advanced Optics Aspheric Lens				
Длина, мм	10,5 в диапазоне 22,5-30 Дпт, 10,7 в диапазоне 15,5-22 Дпт, 11,0 в диапазоне 10-15 Дпт					
	Диаметр оптической части, мм: 6	На технические испытания предоставлены образцы следующего типа/модели: (ADAPT-AOP). +22.OD. øT: 10.70 mm. øB: 6.00 mm. A-Constant (est.)=118.5 (Optical Biometry) Измеренные значения диаметра оптической зоны: A1: 5,68				
Упаковка	ИОЛ Akreos индивидуально стерильно упакованы в стеклянном флаконе, который следует открывать лишь в стерильных условиях	Материал флакона – полипропилен				