



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



2266283

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским
организациям

Органам управления
здравоохранением
субъектов Российской
Федерации

26.11.2018 № ОИ-2792/18

На № _____ от _____

О приостановлении применения
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», в связи с угрозой причинения вреда здоровью граждан, и на основании заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, сообщает о приостановлении применения медицинского изделия «Наборы офтальмологические для катарактальной хирургии «РПР» по ТУ 9437-021-47530892-2014», производства ООО предприятие «Репер-НН», Россия, регистрационное удостоверение от 23.05.2017 № РЗН 2015/3450, срок действия не ограничен, вариант исполнения Набор офтальмологический для катарактальной хирургии РПР-19 (Линза интраокулярная акриловая гидрофобная МИОЛ-SOFT-HD-13 с УФ фильтром, инжектор Comport T с картриджем Comvit 2.2), номер партии 06- 01-18, серийный номер 3.09-01-18, дата выпуска 01/2018, срок годности 01/2021 и вариант исполнения Набор офтальмологический для катарактальной хирургии РПР-19 (Линза интраокулярная акриловая гидрофобная МИОЛ - SOFT-HD-13 с фильтром синей области спектра,

инжектор COMPORT T с картриджем Comvit 2.2, номер партии 05-08-18, серийный номер 3.03-08-18.35, дата выпуска 08/2018, срок годности 08/2021, на основании приказа Росздравнадзора от 26.11.2018 № 8001.

Руководитель



М.А. Мурашко