



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

*01.03.2022 № 018-218/22*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2496866

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 «ФОКУС», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Инструменты зондирующие, бужирующие с принадлежностями Канюля экранированная широкоугольная с эндоосветителем 25G/0,5 mm, REF 3269.SBS05», производства "Д.О.Р.К. Дотч Офтальмик Ресерч Сентр (Интернешионал) Б.В.", Нидерланды, сопровождаемого регистрационным удостоверением от 17.03.2017 № ФСЗ 2011/09185, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 11.11.2021 № 01И-1491/21 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО "ФОКУС" по адресу: 115522 г. Москва, ул. Москворечье, д. 4, корп. 5, по электронной почте: info@focus-m.ru, по тел./факсу (495) 646-72-51.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 01.03.2022 № ОЦН-218/22



ООО «ФОКУС» 115522 г.Москва, ул. Москворечье д. 4 корп. 5  
Тел./Факс: (495)646-72-51 info@focus-m.ru www.focus-m.ru

**Субъектам обращения  
медицинских изделий**

О письме Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)  
№01и-1491/21 от 11.11.2021 г.

**Уведомление об отзыве из обращения медицинского изделия**

Данным информационным письмом ООО «ФОКУС», являясь уполномоченным представителем производителя "Д.О.Р.К. Дотч Офтальмик Ресерч Сентр (Интернешинал) Б.В.", Нидерланды, информирует об отзыве из обращения незарегистрированного медицинского изделия "Канюля экранированная широкоугольная с эндоосветителем 25G/0,5 мм" (РУ № ФСЗ 2011/09185 от 17.03.2017г.) на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) №01и-1491/21 от 11.11.2021 г.

Просим провести проверку на наличие медицинского изделия "Канюля экранированная широкоугольная с эндоосветителем 25G/0,5 мм", производства "Д.О.Р.К. Дотч Офтальмик Ресерч Сентр (Интернешинал) Б.В.", Нидерланды, Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/09185 от 17.03.2017г. и осуществить возврат вышеуказанного медицинского изделия вашему поставщику.

Дополнительно сообщаем, что на данный момент нами ведутся корректирующие действия по устранению выявленных нарушений.

Генеральный директор  
ООО «ФОКУС»  
Благовещенский М.В.

Дата: 23.12.2021г.

