



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

14.06.2022 № *014-661/22*

На № _____ от _____

Об отзыве 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 сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «КуперВижн РУС», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Растворы для ухода за контактными линзами», производства «КуперВижн Мануфэкчуринг Лтд.», Соединенное Королевство (далее – Производитель), регистрационное удостоверение от 11.02.2022 № ФСЗ 2012/11682 (далее – Изделие), срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: в рамках системы постоянного внутреннего контроля качества производителем было установлено, что изделия могут не обеспечивать необходимый уровень дезинфекции в некоторых условиях против высоких концентраций отдельных дрожжевых микроорганизмов.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «КуперВижн РУС» (123112, Россия, Москва, Пресненская наб., д. 6, стр. 2, эт. 17, пом. I, ком. 1707а, +7 (495) 995-80-15).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Исх. № 529 от 09.02.2022 года

В Федеральную службу
по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Общество с ограниченной ответственностью «КуперВижн РУС» (ООО «КуперВижн РУС»), расположенное по адресу: Российская Федерация, 123112, Москва, Пресненская набережная, дом 6, стр. 2, эт. 17, пом. I, комната 1707а, является уполномоченным представителем производителя CooperVision Manufacturing Limited, Соединенное Королевство (далее по тексту - «Производитель»), производящего медицинское изделие Растворы для ухода за контактными линзами, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11682 от 17.11.2020 г. (далее по тексту – «Изделия»), сообщает следующее.

Согласно информации, полученной от Производителя, сообщаем, что Производитель добровольно отзывает с рынка следующие варианты исполнения Изделия по серийным номерам, указанным в Приложении 1:

- Раствор многофункциональный: - Ну-Care, в составе: флакон объемом 100 мл, 250 мл и 360 мл с контейнером для хранения линз с покрытием с ионами серебра.
- Раствор многофункциональный: - iWear multiclean plus, в составе: флакон объемом 100 мл и 360 мл с контейнером для хранения линз с покрытием с ионами серебра.

В рамках системы постоянного внутреннего контроля качества Производителем было установлено, что Изделия могут не обеспечивать необходимый уровень дезинфекции в некоторых условиях против высоких концентраций отдельных дрожжевых микроорганизмов.

Несмотря на то, что никаких жалоб на Изделия не поступало и не было зафиксировано подтвержденных неблагоприятных событий, связанных с недостаточной дезинфекцией, Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв Изделий в качестве меры чрезвычайной предосторожности и ввиду ответственного отношения Производителя к пациентам.

ООО «КуперВижн РУС», просит всех субъектов обращения Изделий незамедлительно прекратить продажу Изделий и рекомендовать своим пациентам приостановить их использование, сохраняя упаковку.

В ближайшее время ООО «КуперВижн РУС» дополнительно сообщит субъектам обращения Изделий о порядке возврата/утилизации и компенсации стоимости текущих остатков Изделий.

В течение двух недель Производитель создаст веб-сайт, на котором пациенты смогут получить информацию о том, что необходимо сделать, чтобы получить возмещение их затрат на указанные Изделия.

Специалист по регуляторным вопросам
ООО «КуперВижн РУС»

По доверенности от CooperVision Manufacturing Ltd
от 20.01.2021 г. и по Доверенности от ООО «КуперВижн
РУС» № 77 АГ 1328933 от 06.06.2019 г.



В.А.Эльбикова
(И.О.Фамилия)

Исполнитель: Цакаева Аминат
Тел. +7 915 111 60 27, dpra@coopervision.com

Приложение 1.

Наименование	Объем флакона	Серийные номера
Раствор многофункциональный: - Ну-Care с контейнером для хранения линз с покрытием с ионами серебра.	100 мл	158130, 158715, 159816, 159831, 159872, 160008, 160198, 160199, 160492, 160533, 160744, 160909, 161130, 162792, 162794, 164438, 165470, 166322, 166637, 167326, 168874, 168995, 169160, 169967, 171228, 171509, 171556, 171673
	250 мл	158555, 158620, 159670, 160201, 160534, 160942, 161078, 161353, 167487, 168681, 170053, 170191, 171671, 171879
	360 мл	156368, 157514, 157925, 158490, 158572, 159844, 159846, 159964, 160346, 160592, 161215, 161350, 161352, 161851, 161935, 162402, 163948, 164824, 165648, 166114, 166251, 166731, 166811, 167198, 168016, 168017, 168330, 168332, 168948, 170061, 170064, 170253, 171000
Раствор многофункциональный: - iWear multiclean plus, с контейнером для хранения линз с покрытием с ионами серебра.	100 мл	168995
	360 мл	170253