



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.12.2016 № 014-2560/16

На № _____ от _____

О замене медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что производителем принято решение о замене незарегистрированного медицинского изделия «Ирис-ретрактор полимерный одноразовый (комплект из 4-х крючков) по ТУ 9398-020-04980981-2014», производства ФГУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова Росмедтехнологии» - ЭТП «МГ», Москва, Бескудниковский б-р, д. 59 а, на медицинское изделие, зарегистрированное в установленном порядке (подробное описание прилагается).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Подробная информация, касающаяся замены вышеуказанного изделия, а также контактные сведения приведены в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Филиал федерального государственного автономного учреждения
«Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза»
имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
«Экспериментально-техническое производство «Микрохирургия глаза»

(Филиал ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России – ЭТП «МГ»)

127486, г. Москва, Бескудниковский бульвар, д. 59А, стр. 2А. Тел. (499) 488-89-94, (495) 485-78-02, тел./факс (495) 485-77-95
etp-mntk@mail.ru, <http://www.etpmicro.ru/>, ОГРН 1027739714606, ИНН 7713059497, КПП 771302001, ОКПО 05332385

№ 16/127 от 22.09.2016 г.
на № _____

Субъектам обращения медицинских
изделий в Российской Федерации

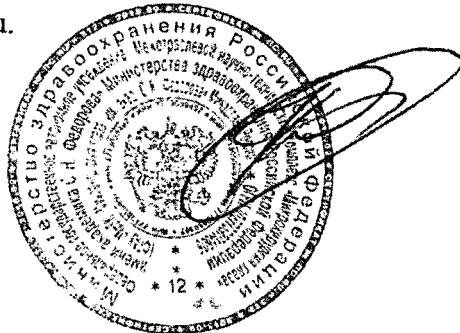
Настоящим письмом информируем, что медицинское изделие «Ирис-ретрактор полимерный одноразовый стерильный для интраоперационного расширения зрачка И-Р-01-„МГ“» (РУ № ФСР 2008/02434 от 09.04.2008 г.; ТУ 9398-020-04980981-2004) было запрещено к обращению на территории Российской Федерации (письмо Росздравнадзора № 01и-1465/15 от 09.09.2015 г.). Поводом для этого послужила опечатка, допущенная на этикетке: неверно был указан год утверждения ТУ. Экспертиза по этому вопросу, инициированная Росздравнадзором и проведенная ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, выявила еще несколько случаев несоответствия сведений в ряде документов требованиям ТУ. Все эти замечания были отражены в экспертном заключении, на основании которого Росздравнадзором было принято решение о наложении запрета на использование медицинского изделия.

Наше предприятие совместно с ВНИИИМТ провело полный комплекс работ по устранению замечаний, включая составление нового ТУ на изделие и проведение повторных технических испытаний. В результате проведения нами всех предписанных Росздравнадзором мероприятий на медицинское изделие «Ирис-ретрактор полимерный одноразовый стерильный для интраоперационного расширения зрачка И-Р-01-„МГ“» (ТУ 9398-043-05332385-2016) было выдано новое регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02434 от 10.08.2016 г.

Поскольку действие указанного регистрационного удостоверения не распространяется на медицинское изделие «Ирис-ретрактор полимерный одноразовый стерильный для интраоперационного расширения зрачка И-Р-01-„МГ“» (РУ № ФСР 2008/02434 от 09.04.2008 г.; ТУ 9398-020-04980981-2004), организациям, которые приобрели у нас изделия с такой маркировкой, мы готовы безвозмездно заменить их на изделия, зарегистрированные в установленном порядке.

По вопросам замены изделий следует обращаться в Филиал ФГАУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России – ЭТП «МГ», 127486, г. Москва, Бескудниковский бульвар, д. 59А, стр. 2А, тел. (499) 488-89-94, тел./факс (495) 485-77-95, e-mail: etp-mntk@mail.ru.

Директор



А. С. Кондрашев-Луговский