



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



2306462

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.06.2019 № 014-1541/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя АО «Трейдомед Инвест» медицинского изделия «Краситель офтальмологический Brilliant Peel в шприце 0,5 мл (от 1 до 5 шт. в упаковке) с инструкцией по применению», партия ВР 0.5S 300718, производства Fluoron GmbH, Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10897 от 27.10.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО «Трейдомед Инвест» по тел./факс: (495) 662 7866.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Исх. № 82 от 24.05.2019 г.

Всем заинтересованным лицам

Уведомление для пользователей.

Настоящим письмом компания АО «Трейдомед Инвест» (далее – «Компания») выражает вам свое почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

АО «Трейдомед Инвест» является уполномоченным представителем компании Fluorop GmbH, Германия (далее – «Производитель») на территории Российской Федерации.

Производителем было инициировано уведомление о добровольном отзыве определенной партии медицинского изделия: Краситель офтальмологический Brilliant Peel в шприце 0,5 мл (от 1 до 5 шт. в упаковке) с инструкцией по применению, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10897 от 27 октября 2011 г., производитель Fluorop GmbH, Германия, номер лота отзываемой партии BP 0.5S 300718.

Причина отзыва партии заключается в следующем:

В указанной партии было выявлено, что у некоторых шприцов поршни требовали значительных усилий, чтобы начать введение, что при неосторожности может привести к резкому введению красителя в витреальную полость. Так как обычно при введении красителя канюля находится в непосредственной близости от сетчатки, то данная струя, в случае неосторожности, может привести к перфорации сетчатки, что крайне нежелательно.

При этом производитель отмечает, что использование продукции требует неукоснительного следования требованиям инструкции по применению. В данной инструкции есть рекомендации по проверки плавности хода поршня перед использованием, что должно исключить возникновения сильной струи.

В связи с вышеизложенным производитель добровольно отзывает неисправную партию продукта.

На данный момент компания находится в процессе информирования всех лиц и компаний, к которым поступала данная партия медицинского изделия.

С уважением,

Генеральный директор
АО «Трейдомед Инвест»



Подпись

Соболева Э.Ж.