



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

09.04.2025 № 090 ~ 323 / 25

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2622864

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 «Ком Спан», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, сообщает об отзыве медицинского изделия:

«Лезвия офтальмологические: 3.2. Кератомное лезвие для рассечения, ширина полотна 2,2 мм, партия 23K2-57, каталожный номер M902261, дата производства 2023-11, использовать до 2028-10», регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9311 от 02.12.2019 (см. приложение).

Причина отзыва: экспертное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Ком Спан по телефону +7 (495) 434-45-06, по адресу электронной почты: reg1@komspan.ru.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.04.2025 № ОГН-323/25

«ООО «КОМ СПАН»

115035, Россия, г. Москва, Космодамианская набережная,
д. 40-42, стр. 3, эт.1, помещ. XVII к.1, офис 2.
Тел/факс: (495) 434 – 45 – 06

Исх. № Р/2-27 от 26.03.2025 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий
Медицинским организациям
Заинтересованным лицам

«О приостановлении применения
медицинского изделия»

Настоящим ООО "Ком Спан", являясь уполномоченным представителем компании-производителя Microtrack Surgicals, India (Микротрек Сёрджикалс, Индия), на основании Уведомления Росздравнадзора от 17.01.2025 г. № 10-1636/25 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности» в отношении медицинского изделия «Лезвия офтальмологические: 3.2. Кератомное лезвие для рассечения, ширина полотна 2,2 мм, партия 23K2-57, каталожный номер M902261, дата производства 2023-11, использовать до 2028-10», производства Microtrack Surgicals, India (Микротрек Сёрджикалс, Индия), регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9311 от 02.12.2019 уведомляет субъектов обращения медицинских изделий о необходимости приостановки применения вышеуказанного медицинского изделия до принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) решения по результатам выполнения плана корректирующих мероприятий.

Обращаем внимание на то, что замечания были выявлены только в отношении варианта исполнения «3.2. Кератомное лезвие для рассечения, ширина полотна 2,2 мм, партия 23K2-57, каталожный номер M902261, дата производства 2023-11, использовать до 2028-10».

В настоящий момент ООО "Ком Спан" приступило к осуществлению всех необходимых корректирующих действий в отношении вышеуказанного медицинского изделия.

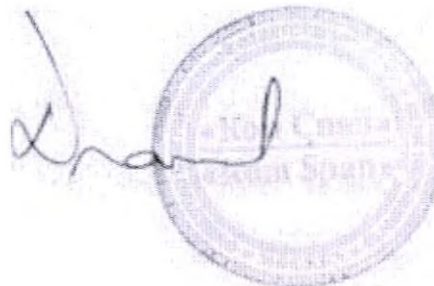
ООО "Ком Спан" приносит свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готово предоставить дополнительные разъяснения.

ООО "Ком Спан" готово в соответствии с требованиями ч. 18 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» обеспечить изъятие и последующее уничтожение или вывоз с территории Российской Федерации медицинского изделия «3.2. Кератомное лезвие для рассечения, ширина полотна 2,2 мм, партия **23K2-57**, каталожный номер M902261, дата производства 2023-11, использовать до 2028-10».

В случае необходимости обращайтесь по телефону +7 (495) 434-45-06 или по электронному адресу reg1@komspan.ru.

Контактное лицо: Юнеева Антонина Сергеевна.

Генеральный директор
ООО «Ком Спан»

A handwritten signature in blue ink is written over a circular blue ink stamp. The stamp contains the text "ООО «Ком Спан»" and "ИНН 50/011/2014" around the perimeter.

Равал Д.К.Ч