



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

вул. Мяснікова, 39, 220030, г. Мінск
тэл. (+375 17) 222 65 47, факс (+375 17) 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: mzrb@belcmt.by,
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р ВУ89АКВВ36049000000100000000
у ААТ «ААБ Беларусбанк», БИК АКВВ ВУ 2Х
УНП 100049892

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ул. Мясникова, 39, 220030, г. Минск
тел. (+375 17) 222 65 47, факс (+375 17) 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: mzrb@belcmt.by,
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/с ВУ89АКВВ36049000000100000000
в ОАО «АСБ Беларусбанк», БИК АКВВ ВУ 2Х
УНП 100049892

22.07.2022 № 16-15/3699

ВЕСЬМА СРОЧНО!

На № _____ от _____

Организации здравоохранения
республиканского подчинения
Комитет по здравоохранению
Минского городского
исполнительного комитета
Управления здравоохранения
областных исполнительных
комитетов
УП «Белмедтехника»
УП «Белфармация»

Об информировании

Министерство здравоохранения Республики Беларусь в связи с письмом компании ООО «КуперВижнРУС», Российская Федерация № 534 от 09.02.2022 сообщает о добровольном отзыве производителем CooperVision Manufacturing Limited (завод CooperVision Lens Care Limited), Великобритания, отдельных серий (партий) системы для очистки контактных линз: раствор многофункциональный для ухода за всеми типами мягких контактных линз Ну-Care (флакон, мл: 60, 100, 250, 360) с контейнером для хранения контактных линз из-за установленных проблем с уровнем дезинфекции раствора в определенных условиях в отношении высоких концентраций отдельных дрожжевых микроорганизмов.

В связи с чем направляем копию названного письма с указанными номерами серий (партий), датами производства и срокам годности отзываемой продукции для использования в работе и информирования всех заинтересованных.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Заместитель Министра

Алексеева АП 3973601
Об информировании


Б.Н. Андросюк

**ИЗВЕЩЕНИЕ О ВЫЯВЛЕННЫХ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЯХ, НЕДОСТАТКАХ,
НЕИСПРАВНОСТЯХ ИЛИ НЕСООТВЕТСТВИЯХ ПРИМЕНЯЕМОГО
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ) УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ**

Исх. № 531
от «09» февраля 2022 г.

1) УП «Центр экспертиз и испытаний
в здравоохранении»
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

2) Общество с ограниченной
ответственностью "КуперВижн РУС"
(ООО "КуперВижн РУС")
Российская Федерация, 123112, г. Москва,
Пресненская набережная, дом 6, строение
2, эт. 17, пом. I, ком. № 1707а
**от имени CooperVision Manufacturing
Limited (завод CooperVision Lens Care
Limited), ВЕЛИКОБРИТАНИЯ**
(изготовитель и/или организация,
реализовавшая медицинское изделие)

1.	а) Наименование организации, предоставляющей информацию	Общество с ограниченной ответственностью "КуперВижн РУС" (ООО "КуперВижн РУС")
	б) юридический адрес	Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 6, строение 2, эт. 17, пом. I, ком. № 1707а
	в) контактный телефон, факс	+79151116027
2.	а) Наименование медицинского изделия	Система для очистки контактных линз: раствор многофункциональный для ухода за всеми типами мягких контактных линз Ну-Care (флакон, мл: 60, 100, 250, 360) в составе: контейнер для хранения контактных линз
	б) модель	-
	в) каталожный номер	-
	г) серийный номер	-
	д) LOT (номер партии)	флакон 60 мл: 161596 флакон 100 мл: 161592, 162792, 162794, 162802, 165470, 166637, 168678, 171509, 171673 флакон 250 мл: 161353, 162843, 164246, 165857, 166733, 167487, 171528, 171671, 171879 флакон 360 мл: 161705, 162803, 163948, 165648, 166731, 168131, 170061, 170064
3.	а) Наименование изготовителя	CooperVision Manufacturing Limited (завод CooperVision Lens Care Limited), ВЕЛИКОБРИТАНИЯ

	б) юридический адрес	Unit 8 Mace Industrial Estate, Mace Lane, Ashford, Kent TN24 8EP, ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
4.	а) Наименование поставщика (организации, реализовавшей медицинские изделия)	Общество с ограниченной ответственностью «Мед-Ин Плюс» (ООО «Мед-Ин Плюс»)
	б) контакты (юридический адрес/телефон)	г. Минск, переулок Козлова 7, помещение 16, 7 этаж. Тел.: +375172451024
5.	Дата производства медицинского изделия (день/месяц/год)	07.02.2020
		26.02.2020
		10.03.2020
		02.03.2020
		25.09.2020
		11.02.2021
		24.07.2020
		26.06.2020
		27.07.2020
		05.10.2020
		01.10.2020
		08.01.2021
		22.01.2021
		26.01.2021
		01.04.2021
		31.03.2021
31.03.2021		
26.05.2021		
30.06.2021		
14.07.2021		
30.09.2021		
05.10.2021		
29.11.2021		
22.12.2021		
21.12.2021		
17.12.2021		
23.12.2021		
6.	Дата окончания срока годности (день/месяц/год)	07.02.2023
		26.02.2023
		10.03.2023
		02.03.2023
		25.09.2023
		11.02.2024
		24.07.2023
		26.06.2023
		27.07.2023
		05.10.2023
01.10.2023		

		08.01.2024 22.01.2024 26.01.2024 01.04.2024 31.03.2024 31.03.2024 26.05.2024 30.06.2024 14.07.2024 30.09.2024 05.10.2024 29.11.2024 22.12.2024 21.12.2024 17.12.2024 23.12.2024
--	--	--

7.	Дата окончания гарантийного срока эксплуатации (день/месяц/год)	07.02.2023 26.02.2023 10.03.2023 02.03.2023 25.09.2023 11.02.2024 24.07.2023 26.06.2023 27.07.2023 05.10.2023 01.10.2023 08.01.2024 22.01.2024 26.01.2024 01.04.2024 31.03.2024 31.03.2024 26.05.2024 30.06.2024 14.07.2024 30.09.2024 05.10.2024 29.11.2024 22.12.2024 21.12.2024 17.12.2024 23.12.2024
----	---	--

8.	Дата выявления побочной реакции, недостатка, неисправности или несоответствия (день/месяц/год)	02.02.2022 г.
----	--	---------------

9.	Выявленные побочные реакции, недостатки, неисправности или несоответствия*:	
----	---	--

<input type="checkbox"/>	побочная реакция
<input type="checkbox"/>	нарушение функционирования
<input type="checkbox"/>	некорректные показания
<input checked="" type="checkbox"/>	несоответствие заявленным характеристикам (требованиям)
<input type="checkbox"/>	иное

10.	<p>Принятые пользователем (организацией здравоохранения) меры по устранению побочной реакции, недостатка, неисправности или несоответствия</p>	<p>В рамках системы постоянного внутреннего контроля качества Производителем было установлено, что медицинское изделие может не обеспечивать необходимый уровень дезинфекции в некоторых условиях против высоких концентраций отдельных дрожжевых микроорганизмов.</p> <p>Несмотря на то, что никаких жалоб на медицинское изделие не поступало и не было зафиксировано подтвержденных неблагоприятных событий, связанных с недостаточной дезинфекцией, Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв медицинского изделия в качестве меры чрезвычайной предосторожности и ввиду ответственного отношения Производителя к пациентам.</p> <p>В ближайшее время ООО «Мед-Ин Плюс» дополнительно сообщит субъектам обращения медицинского изделия о порядке возврата/утилизации и компенсации стоимости текущих остатков медицинского изделия.</p> <p>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 указанное медицинское изделие.</p>
-----	--	--

11.	<p>Причиненный вред</p>	<p>Жалоб на медицинское изделие не поступало, не было зафиксировано подтвержденных неблагоприятных событий, связанных с недостаточной дезинфекцией, Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв медицинского изделия в качестве меры чрезвычайной предосторожности и ввиду ответственного отношения Производителя к пациентам.</p>
-----	-------------------------	--

12.	Примечание	-
-----	------------	---

* указывается подробное описание выявленных побочных реакций, недостатков, неисправностей или несоответствий

см. пункты 10 и 11

Заявитель гарантирует достоверность информации, содержащейся в настоящем извещении.

Менеджер по регуляторным вопросам

Исполнитель

Специалист по регуляторным вопросам
(указать должность)



В.А. Эльбикова
(инициалы, фамилия)

А.И. Цакаева
(инициалы, фамилия)