



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

10.03.2023 № ОИУ - 144/23

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2552425

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «РУМЭКС Медикал», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Анализатор переднего отрезка глаза с функцией оптической биометрии Pentacam AXL с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 20.12.2019 № РЗН 2019/9388, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «РУМЭКС Медикал» (123592, Россия, Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 16, пом. IV, ком. 15-17 33, тел.: +7 (495) 966-09-15).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Перевод с английского языка и немецкого языка на русский язык

ОКУЛУС

ОКУЛУС Оптикгерете ГмбХ * А/Я * 35549 Вецлар * ГЕРМАНИЯ

Для предъявления по месту требования

Вецлар, 20 сентября 2022 г.

Важная информация об ошибке в программном обеспечении

Мы хотели бы сообщить Вам об ошибке в программном обеспечении версии 1.26r26 и 1.26r27 в калькуляторе интраокулярной линзы (ИОЛ) программного обеспечения Pentacam®.

Во время послепродажного контроля, мы обнаружили, что распечатанные данные калькулятора ИОЛ часто не точно отображает ось выравнивания и положение разреза во время планирования установки торических ИОЛ. Информация, отображаемая непосредственно в программном обеспечении, является верной. Это приводит к следующим возможным рискам: если пользователь не заметит разницы с тем, что корректно отображается в программном обеспечении, ошибка может привести к неправильному выравниванию торической ИОЛ при имплантации.

Это относится только к изделиям OCULUS Pentacam® HR (Тип 70900) с дополнительной лицензией на калькулятор ИОЛ (70120) и OCULUS Pentacam® AXL (Тип 70100), каждое с программным обеспечением версии 1.26r26 и 1.26r27.

Обновленное программное обеспечение к версии 1.26r28 должно применяться на всех используемых компьютерах и взаимодействовать с изделиями Pentacam®. В программном обеспечении версии 1.26r28 данная проблема устранена, и оно безопасно для использования. Программное обеспечение версии 1.26r25 и программное обеспечение более ранних версий не содержат данных проблем и безопасны для использования.

Все дистрибьюторы OCULUS были уведомлены об этой проблеме.

/подпись/

Ларс Михаэль

Директор отдела по международной торговле

ОКУЛУС Оптикгерете ГмбХ

Штамп: ОКУЛУС Оптикгерете ГмбХ

Дутенхофен

Мюнххольцхойзер Штрассе 29

D-35582 ВЕЦЛАР

Федеративная Республика Германия

ОКУЛУС Оптикгерете ГмбХ
Мюнххольцхойзер Штр. 29
35582 Вецлар ГЕРМАНИЯ
Тел. +49 641 2005-0 Факс -255
sales@oculus.de www.oculus.de

Счет в банке
Коммерческий банк Вецлара
IBAN: DE55 5154 0037 0480 3268 00
БИК: COBADEFF515

Шпаркассе Вецлар
IBAN: DE92 5155 0035 0031 001324
БИК: HELADEF1WET

Директора
Дипл. инженер Райнер
Кирххобель
Дипл. экономист Кристиан
Кирххобель
Дипл. инженер (FH) Маттиас
Кирххобель
Рег. суд Вецлара В 23
Ид. номер НДС DE 112625210