



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

06.04.2023 № 014 ~ 215 / 23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2553862

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 «Бауш Хелс», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Линзы интраокулярные заднекамерные псевдофакичные EyeCee®: EyeCee® One, EyeCee® One preloaded, EyeCee® One crystal, EyeCee® One crystal preloaded», производства «НИДЕК КО., ЛТД.», Япония, регистрационное удостоверение от 23.04.2021 № РЗН 2021/14132, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Бауш Хелс» (ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Москва, 115162 тел. +7(495) -510-28-79).

Приложение: на 103 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



ООО «Бауш Хелс»

В Федеральную Службу по надзору в сфере здравоохранения  
109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Шаболовка ул., д.31, стр. 5  
Москва, 115162  
+7 495 510 2879

## УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Все серии предзагруженной ИОЛ EyeSee One

Линзы интраокулярные заднекамерные псевдофакичные EyeSee®:

EyeSee®One preloaded, EyeSee® One crystal preloaded РУ № РЗН 2021/14132

от 23 апреля 2021 г.

Исх. № PV-004-2023 от  
13.02.2023 г.

Уважаемые господа!

ООО «Бауш Хелс», уполномоченный представитель производителя для «Нидек КО. ЛТД» Япония, выражает Вам свое почтение и уведомляет о проблеме по безопасности касательно всех серий предзагруженных интраокулярных линз (ИОЛ) EyeSee One (РУ № РЗН 2021/14132 от 23 апреля 2021 Линзы интраокулярные заднекамерные псевдофакичные EyeSee®: EyeSee®One preloaded, EyeSee® One crystal preloaded), которые производятся компанией «Нидек КО. ЛТД» и дистрибутируются компанией ООО «Бауш Хелс» в России и «Бауш энд Ломб» - в мире. Полный список серий затронутых продуктов указан в Приложении А.

«Нидек КО. ЛТД» ввиду поступления определенного количества сообщений о повышении внутриглазного давления у пациентов, которым были имплантированы данные ИОЛ, инициировал расследование совместно с «Бауш энд Ломб».

Возникновение неблагоприятных событий (инцидентов) при применении предзагруженных ИОЛ EyeSee One на территории России не выявлено.

Предварительное расследование до сих пор не установило связь между предзагруженными ИОЛ EyeSee One и сообщениями о повышенном внутриглазном давлении и не выявило первопричину. «Нидек КО. ЛТД» и «Бауш энд Ломб» продолжают исследовать эту проблему, чтобы окончательно определить основную причину возникновения этих инцидентов и существует ли причинно-следственная между продуктом и данными инцидентами.

В России отгрузка продукта со складов была приостановлена, и все имеющиеся серии находятся на карантине.

Данная информация также была направлена локальным дистрибьютерам с просьбой незамедлительно уведомить своих клиентов о приостановке использования данного продукта.

«Нидек КО. ЛТД» предоставит обновленную информацию о своем расследовании, а также о действиях, которые клиенты должны предпринять с продуктами, помещенными на карантин, после завершения расследования.

Мы, как этичная компания, стремимся обеспечить безопасность пациентов и дополнительно уведомим вас при получении информации о результатах расследования производителя «Нидек КО. ЛТД».

С уважением,

Руководитель отдела регистрации мед.  
изделий по России и странам СНГ

Е. Макарова

Руководитель отдела качества по России и  
странам СНГ



Т. Владимирова

Менеджер по надзору мед. изделий по  
России и странам СНГ

Г. Абдулина

Суханова М. М.



































































































































































































































Линза интраокулярная заднекамерная псевдофакичная EyeCee:EyeCee One preloaded	R4X35424	28.09.2026
Линза интраокулярная заднекамерная псевдофакичная EyeCee:EyeCee One preloaded	R6X02587	28.11.2026
Линза интраокулярная заднекамерная псевдофакичная EyeCee:EyeCee One preloaded	R6X05653	28.11.2026
Линза интраокулярная заднекамерная псевдофакичная EyeCee:EyeCee One preloaded	R6X02590	28.11.2026
Линза интраокулярная заднекамерная псевдофакичная EyeCee:EyeCee One preloaded	RUX42906	28.03.2026
Линза интраокулярная заднекамерная псевдофакичная EyeCee:EyeCee One preloaded	R6X44494	28.12.2026
Линза интраокулярная заднекамерная псевдофакичная EyeCee:EyeCee One preloaded	RWX06046	28.04.2026
Линза интраокулярная заднекамерная псевдофакичная EyeCee:EyeCee One preloaded	R5X48475	28.11.2026
Линза интраокулярная заднекамерная псевдофакичная EyeCee:EyeCee One preloaded	R5X48476	28.11.2026
Линза интраокулярная заднекамерная псевдофакичная EyeCee:EyeCee One preloaded	R7X07521	28.12.2026
Линза интраокулярная заднекамерная псевдофакичная EyeCee:EyeCee One preloaded	R7X04575	28.12.2026
Линза интраокулярная заднекамерная псевдофакичная EyeCee:EyeCee One preloaded	R7X04576	28.12.2026
Линза интраокулярная заднекамерная псевдофакичная EyeCee:EyeCee One preloaded	R7X04577	28.12.2026
Линза интраокулярная заднекамерная псевдофакичная EyeCee:EyeCee One preloaded	R6X05443	28.11.2026
Линза интраокулярная заднекамерная псевдофакичная EyeCee:EyeCee One preloaded	R6X05444	28.11.2026
Линза интраокулярная заднекамерная псевдофакичная EyeCee:EyeCee One preloaded	R6X08465	28.11.2026
Линза интраокулярная заднекамерная псевдофакичная EyeCee:EyeCee One preloaded	R6X19454	28.11.2026
Линза интраокулярная заднекамерная псевдофакичная EyeCee:EyeCee One preloaded	R3X55759	28.09.2026
Линза интраокулярная заднекамерная псевдофакичная EyeCee:EyeCee One preloaded	RHX03351	28.06.2025