



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

18.06.2024 № 0124-660/24

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2597409

Субъектам обращения
медицинских изделий

• Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Апекс Медикл» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве медицинского изделия «Наборы инфузионные стерильные для одноразового использования с принадлежностями», партия НН 001, дата выпуска: 08.2022, срок годности: 08.2025, производства: «Уси Апекс Медикал Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 18.03.2019 № РЗН 2016/3684, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Апекс Медикл» (см. приложение).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Сообщение по безопасности**

Отзыв партии медицинского изделия: «Наборы инфузионные стерильные для одноразового использования с принадлежностями», производства «Уси Апекс Медикал Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3684 от 18.03.2019, срок действия не ограничен, **партия НИН 001**, дата выпуска 08.2022, срок годности 08.2025.

Аллергическая реакция в месте установки каниюли, загиб каниюли

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Целью настоящего письма является уведомление об отзыве отдельной партии медицинского изделия «Наборы инфузионные стерильные для одноразового использования с принадлежностями», производства «Уси Апекс Медикал Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3684 от 18.03.2019, срок действия не ограничен, **партия НИН 001**, дата выпуска 08.2022, срок годности 08.2025.

ООО «Апекс Медикл» проинформировано Росздравнадзором об аллергической реакции и загибе каниюли при применении вышеуказанного медицинского изделия, что может быть связано с несоответствием качества изделий, что представляет угрозу здоровью пациентов и может помешать работе инфузионного набора.

Данное уведомление распространяется только на партию – **НИН 001**, дата выпуска 08.2022, срок годности 08.2025.

ООО «Апекс Медикл» просит Вас сообщить всем заинтересованным лицам о данном уведомлении, используя прилагаемое письмо, а также попросить их сделать следующее:

1. Сообщить о наличии инфузионных наборов данной партии на e-mail - **info@apexmedical.ru**. Специалист службы поддержки свяжется с пользователем для дальнейших действий.
2. ООО «Апекс Медикл» не рекомендует использовать данную партию инфузионных наборов для инфузии инсулина.
3. Если инфузионный набор данной партии, относящийся к данному отзыву, используется пользователем в настоящий момент, то очень важно, чтобы пользователи внимательно следовали инструкции по применению медицинского изделия.
4. Рекомендуется не использовать и вернуть инфузионные наборы, относящиеся к данному отзыву в соответствии с рекомендациями сотрудника службы поддержки. ООО «Апекс Медикл» обязуется заменить инфузионные наборы, возвращенные пользователем.

Приносим извинения за возможные неудобства. ООО «Апекс Медикл» стремится к обеспечению безопасности пациентов и будет благодарно Вам за оперативное реагирование на данную информацию.

По всем вопросам, связанным с настоящим сообщением по безопасности, просим обращаться по тел. **(495) 978-78-17** или по e-mail: **info@apexmedical.ru**.

Приложение: информационное письмо для пользователей на 1 л. в 1 экз.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Апекс Медикл»
24.05.202



Шулогин О.В.

**Сообщение по безопасности**

Отзыв партии медицинского изделия: «Наборы инфузионные стерильные для одноразового использования с принадлежностями», производства «Уси Апекс Медикал Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3684 от 18.03.2019, срок действия не ограничен, **партия НИН 001**, дата выпуска 08.2022, срок годности 08.2025.

Аллергическая реакция в месте установки канюли, загиб канюли

Уважаемый пользователь!

ООО «Апекс Медикл» выражает Вам своё почтение и объявляет о добровольном отзыве отдельной партии медицинского изделия «Наборы инфузионные стерильные для одноразового использования с принадлежностями», производства «Уси Апекс Медикал Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3684 от 18.03.2019, срок действия не ограничен, **партия НИН 001**, дата выпуска 08.2022, срок годности 08.2025.

ООО «Апекс Медикл» проинформировано Росздравнадзором об аллергической реакции и загибе канюли при применении вышеуказанного медицинского изделия, что может быть связано с несоответствием качества данной партии инфузионных наборов, что представляет угрозу здоровью и может помешать работе инфузионного набора.

Данное уведомление распространяется только на партию – **НИН 001**, дата выпуска 08.2022, срок годности 08.2025.

Требуемые действия:

1. Сообщить о наличии инфузионных наборов данной партии на e-mail: **info@apexmedical.ru**. Специалист службы поддержки свяжется с Вами для дальнейших действий.
2. ООО «Апекс Медикл» не рекомендует использовать данную партию инфузионных наборов для инфузии инсулина.
3. Если у Вас есть инфузионные наборы, которые не относятся к данному отзыву, Вы должны использовать только эти наборы, начиная со следующего применения.
4. Если инфузионный набор данной партии, относящийся к данному отзыву, используется Вами в настоящий момент, то очень важно, чтобы Вы внимательно следовали инструкции по применению медицинского изделия.
5. Рекомендуется не использовать и вернуть инфузионные наборы, относящиеся к данному отзыву в соответствии с рекомендациями сотрудника службы поддержки. ООО «Апекс Медикл» обязуется заменить устройства для инфузии, возвращенные Вами.

Что делать, если у вас остались вопросы?

По всем вопросам, связанным с настоящим сообщением по безопасности, просим обращаться по тел. (495) 978-78-17 или по e-mail: **info@apexmedical.ru**.

ООО «Апекс Медикл» считает безопасность пациентов и удовлетворённость клиентов своими главными приоритетами. Мы ценим Ваше время и внимание при чтении этого важного уведомления и приносим извинения за возможные неудобства.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Апекс Медикл»
24.05.2024

Шулюгин О.В.