



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

05.05.2017 № 024 - 1119 / 17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от ООО «Апексмед Рус» (прилагается), уполномоченного представителя производителя «Апексмед Интернэшнл Б. В.», Нидерланды, сообщает об отзыве медицинских изделий:

- «Игла спинальная с иглой-проводником Spineх тип Квинке» (Тип/модель Size: 27Gx90MM, Guide: 22Gx34MM);

- «Игла спинальная с иглой-проводником Spineх тип Квинке» (Тип/модель Size: 25Gx90MM, Guide: 20Gx32MM), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06511 от 27.04.2010, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора от 16.06.2016 № 01И-1167/16, от 22.11.2016 № 01И-2308/16.

Контакты для получения дополнительной информации: ООО «Апексмед Рус», тел. (495) 1080364, E-mail: info@apexmed.ru.

Приложение: копия письма ООО «Апексмед Рус» на 1 л., в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



# АРЕХМЕД

Кому Субъектам обращения  
: медицинских изделий

Дата: 05.04.2017  
№: L0116  
Тема: Информационное  
письмо

Уважаемые Господа,

Компания ООО «Апексмед Рус», уполномоченная компанией Apexmed International B.V. (Нидерланды) на принятие и удовлетворение требований потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества, в связи с информационными письмами Росздравнадзора № 01И-1167/16 от 16.06.2016г.и № 01И-2308/16 от 22.11.2016г относительно медицинских изделий «Игла спинальная с иглой- проводником Spinex тип Квинке» (Тип/модель Size: 27Gx90MM, Guide: 22Gx34MM) и «Игла спинальная с иглой - проводником Spinex тип Квинке» (Тип/модель Size: 25Gx90MM, Guide: 20Gx32MM), сообщает следующее.

Компания признает выявленные несоответствия по медицинским изделиям «Игла спинальная с иглой- проводником Spinex тип Квинке» (Тип/модель Size: 27Gx90MM, Guide: 22Gx34MM) и «Игла спинальная с иглой - проводником Spinex тип Квинке» (Тип/модель Size: 25Gx90MM, Guide: 20Gx32MM), производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Keizersgracht, 62-64, 1015 cs Amsterdam, Нидерланды, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06511 от 27.04.2010 (срок действия не ограничен).

В связи с выявленными несоответствиями, вся партия изделий «Игла спинальная с иглой- проводником Spinex тип Квинке» (Тип/модель Size: 27Gx90MM, Guide: 22Gx34MM) и «Игла спинальная с иглой - проводником Spinex тип Квинке» (Тип/модель Size: 25Gx90MM, Guide: 20Gx32MM), производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.» отзывается.

Компания ООО «Апексмед Рус» проводит корректирующие действия для устранения выявленных несоответствий.

М.М. Вердиев  
Генеральный директор



ООО "Апексмед Рус"  
а Просторная, 7, стр.3,  
107392, Москва,  
Россия.

t +7 495 1080364  
e info@apexmed.ru  
w apexmed.ru

Банк ПАО "Сбербанк России"  
Р/с 40702810938000060753  
К/с 30101810400000000225  
БИК 044525225

ОГРН 1147746181164  
ИНН 771777072  
КПП 771801001