



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

02.03.2021 № 014-257/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2436715

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Апексмед Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Лезвие для скальпеля одноразовое, carbon steel surgical blade», производства «Apexmed International BV», Нидерланды, сопровождаемого регистрационным удостоверением от 19.11.2008 № ФСЗ 2008/02862, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.11.2020 №01и-2163/20 «О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Апексмед Рус», по адресу: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 24, стр.1, оф. 606, тел. +7 (495)108-03-64, электронной почте e-mail: info@apexmed.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

А.В.Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 02.03.2021 № ОП-257/21

АРЕХМЕД



1616846

Россия, 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская д.24, стр.1, ком.606

Кому: Субъектам обращения медицинских изделий
В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4,
стр. 1

Дата: 10.02.2021
Номер: AR-L-192330
Тема: Об
отзыве медицинского
изделия

Уважаемые господа,

Компания ООО «Апексмед РУС», уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества, в связи с письмом Росздравнадзора №01н-2163/20 от 17.11.2020 г., сообщает:

При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Лезвие для скальпеля одноразовое АРЕХМЕД carbon steel surgical blade», производства «Апексмед Интернешнл Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение от 19.11.2008 № ФСЗ 2008/02862, срок действия не ограничен, было обнаружено, что данное медицинское изделие не соответствует Комплекту регистрационной документации и представляет угрозу здоровью при его применении.

В связи с выявленными несоответствиями медицинское «Лезвие для скальпеля одноразовое АРЕХМЕД carbon steel surgical blade», производства «Апексмед Интернешнл Б.В.», Нидерланды, отзывается. По вопросам возврата, просим контактировать с организацией-продавцом или с Компанией ООО «Апексмед Рус».

Компания ООО «Апексмед Рус» провела корректирующие действия для устранения выявленных несоответствий, а именно Оформлено новое РУ №РЗН 2018/7273 от 13.06.2018. Лезвия для скальпелей АРЕХМЕД.

С уважением,

Генеральный директор
М.М. Вердиев

