



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

03.08.2018 № 014-1869/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2244999

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 «Катетер Фолея двухходовой CH/Fr:14Fr 30 ml», партия 16017, производства «Apexmed International BV», the Netherlands, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02858 от 19.11.2008 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 18.06.2018 № 01И-1505/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «Апексмед Рус» по тел. (495) 108-03-64, email: info@apexmed.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 03.08.2018 № Ом-1869/18**АРЕХМЕД***Принята копия***КОПИЯ**

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

Дата: 22.06.2018 г.  
Номер: № AR-L-17415  
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 №01и-1505/18 от 18.06.2018 г., сообщает:

При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Катетер Фолея двухходовой размер CH/FR 14», LOT 16017, производства Apexmed International B.V., регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02858 от 19.11.2008, срок действия не ограничен, было обнаружено, что данная партия продукции LOT 16017, размер CH/FR 14 соответствует Российским стандартам качества, применимым к данному изделию, за исключением показателей внутренний диаметр. Угроза жизни и здоровью отсутствует.

В связи с выявленными несоответствиями, вся партия (лот) № 16017 медицинского изделия «Катетер Фолея двухходовой размер CH/FR 14», производства Apexmed International B.V., регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02858 от 19.11.2008, срок действия не ограничен, отзывается. По вопросам возврата, просим контактировать с Компанией ООО «Апексмед Рус»

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

Генеральный директор  
М.М. Вердиев



Е.М. Астапенко

Росздравнадзор Управление делами Отдел делопроизводства и архива	
Вх. № <b>37121</b>	1
<b>28 ИЮН 2018</b>	ЛИСТОВ

ООО «Апексмед Рус»  
а ул. Просторная, д.7, стр.3,  
107392, Москва,  
Россия

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

Банк Альфа-Банк (г.Москва)  
Р/с 40702810901100011925  
К/с 30101810200000000593  
БИК 044525593

ОГРН 1147746181164  
ИНН 7717777072  
КПП 771701001