



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 № 01И-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 СН/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

от 03.08.2018 № Омч-1869/18**АРЕХМЕД***Туринате Юппе***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 Arxmed 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 Arxmed 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. № | 37121 |
| 28 ИЮН 2018 | |
| | ЛИСТОВ 1 |

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

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

Банк Альфа-Банк (г.Москва)
P/c 40702810901100011925
K/c 30101810200000000593
БИК 044525593

ОГРН 1147746181164
ИНН 7717777072
КПП 771701001