



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



2351926

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

26.04.2010 № 02-4-370/10

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Апексмед Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Three-way stopcock Краник трехходовой, REF 0508-00-05», LOT H18017, производства «Apexmed International B. V.», the Netherlands, сделано в Индии, регистрационное удостоверение от 27.04.2010 № ФСЗ 2010/06512, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 27.12.2019 № 01И-3129/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Апексмед Рус» по тел: +7 (383) 213-63-91.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

АРЕХМЕД

1500395

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

Дата: 10.01.2020
Номер: AR-L-191449
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-825/19 от 26.03.2019 г., сообщает:

При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Three-way stopcock Краник трехходовой, REF 0508-00-05», LOT H18017, производства «Apexmed International B. V.», the Netherland, сделано в Индии, регистрационное удостоверение от 27.04.2010 № ФСЗ 2010/06512, срок действия не ограничен, было обнаружено, что данная партия продукции LOT H18017, соответствует Российским стандартам качества, применимым к данному изделию, за исключением одного несоответствия с Комплектом регистрационной документации. Угроза жизни и здоровью отсутствует.

В связи с выявленными несоответствиями вся партия (лот) № H18017 медицинского изделия «Three-way stopcock Краник трехходовой, REF 0508-00-05», LOT H18017, производства «Apexmed International B. V.», the Netherland, сделано в Индии, регистрационное удостоверение от 27.04.2010 № ФСЗ 2010/06512, срок действия не ограничен, отзывается. По вопросам возврата, просим контактировать с организацией-продавцом.

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

С уважением,

Генеральный директор
М.М. Вердиев



ООО «Апексмед Рус»

а ул. Электrozаводская д.24,
стр.1, оф.606, 107023,
Москва, Россия

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

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

ОГРН 1147746
ИНН 7717777
КПП 7718010

20.01.2020