



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



2219816

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

26.04.2018 № 014-1016/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Апексмед РУС», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, сообщает об отзыве медицинского изделия «Шприц одноразовый стерильный 1 мл/100 МЕ, игла 270x13 мм», LOT 16156, REF 0504-00-01, производства «Apexmed International B.V.», Made in China, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02859 от 19.11.2008, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 07.12.2017 №01И-3051/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Апексмед РУС», 107392, г. Москва, ул. Просторная, д. 7, стр. 3, по тел. 8(495) 108 03 64.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 26.04.2018 № 014-1016/18

АРЕХМЕД



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

Дата: 29.03.2018 г.
Номер: № AR-L-17346
Тема: Об отзыве медицинского изделия

Уважаемые господа,

Компания ООО «Алексмед РУС», уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества, в ответ на письмо Росздравнадзора № 04-10428/18 от 13.03.2018 г., сообщает:

При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Шприц одноразовый стерильный 1 мл/100 МЕ, игла 27Gx13мм», LOT 16156, REF 0504-00-01, производства Arexmed International B.V., регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02859 от 19.11.2008, было обнаружено, что данная партия продукции LOT 16156, соответствует Российским стандартам качества, применимым к данному изделию, за исключением показателей «Маркировка» и сведений о заточке иглы. Угроза жизни и здоровью отсутствует.

В связи с выявленными несоответствиями, вся партия (лот) № 16156 медицинского изделия «Шприц одноразовый стерильный 1 мл/100 МЕ, игла 27Gx13мм», REF 0504-00-01, производства Arexmed International B.V., регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02859 от 19.11.2008, срок действия не ограничен, отзывается.

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

Генеральный директор
М.М. Вердиев

