



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



2272618

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

09.01.2019 № 01И-6/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Апексмед РУС» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Трубка трахеостомическая с манжетой АРЕХМЕД /Tracheostomy tube with cuff. ID 7.0 mm/mm», REF 0102-01-70, LOT 16314, производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02861 от 19.11.2008, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 27.11.2018 № 01И-2808/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Апексмед РУС» (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанной партии медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

# APEXMED

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

**Дата:** 30.11.2018 г.  
**Номер:** AR-L-18162  
**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-2808/18 от 27.11.2018 г., сообщает:

При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Трубка трахеостомическая с манжетой APEXMED /Tracheostomy tube with cuff. ID 7.0 mm/mm», REF 0102-01-70, LOT 16314, производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02861 от 19.11.2008, срок действия не ограничен, было обнаружено, что данная партия продукции LOT 16314, соответствует Российским стандартам качества, применимым к данному изделию, за исключением ряда несоответствий с Комплектом регистрационной документации. Угроза жизни и здоровью отсутствует.

В связи с выявленными несоответствиями, вся партия (лот) № 16314 медицинского изделия «Трубка трахеостомическая с манжетой APEXMED /Tracheostomy tube with cuff. ID 7.0 mm/mm», REF 0102-01-70, LOT 16314, производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02861 от 19.11.2008, срок действия не ограничен, отзывается. По вопросам возврата, просим обращаться в организацию осуществлявшую поставку.

Генеральный директор  
М.М. Вердиев



ООО «Апексмед Рус»

а ул. Просторная, д.7, стр.3,  
107392, Москва,  
Россия

t +7 495 1090504  
e info@apexmed.ru  
w apexmed.ru

Банк: Альфа-Банк (Р/СЧЕТ)  
Р/с 40702810901100011925  
К/с 30101810200000000593  
БИК 044025593

ОГРН 1045000000000  
ИНН 7717777072  
КПП 771701001