



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.03.2019 № 014-661/19
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 «APEXMED Feeding tube Зонд питательный Ch/Fr 4, длина 40 см, стерильно», LOT 18098, REF 0123-00-04, производства «Apexmed International B.V.», China, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02867 от 19.11.2008 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.01.2019 № 01И-248/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО "Апексмед Рус" по тел: +7 (495) 108-03-64.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

АРЕХМЕД

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

Дата: 29.01.2019
Номер: AR-L-18202
Тема: Об отзыве
медицинского
изделия

Уважаемые господа,

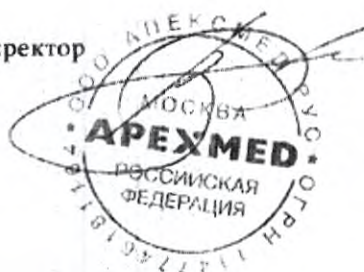
Компания ООО «Апексмед Рус», уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества, в связи с письмом Росздравнадзора №014-248/19 от 28.01.2019 г., сообщает:

При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Зонд питательный АРЕХМЕД, CH/Fr 4», REF 0123-00-04, LOT 18098, производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02867 от 19.11.2008, срок действия не ограничен, было обнаружено, что данная партия продукции LOT 18098, 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) № 18098 медицинского изделия «Зонд питательный АРЕХМЕД, CH/Fr 4», REF 0123-00-04, производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02867 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



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)
P/c 40702810901100011925
K/c 30101810200000000593
БИК 044525593

ОГРН 1147746181164
ИНН 7717777072
КПП 771801001