



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



2314399

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.09.2019 № 014-1734/19

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. Система для энтерального питания гравитационная, 1000 мл», производства «Апексмед Интернэшнл Б. В.», Нидерланды, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 12.04.2012 № ФСЗ 2012/11954, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 18.04.2019 № 01И-1063/19 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителю в ООО «Апексмед Рус», по тел.+7 (495) 108-03-64, по e-mail: info@apexmed.ru

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: 23.04.2019
Номер: AR-L-19030
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-1063/19 от 18.04.2019 г., сообщает:

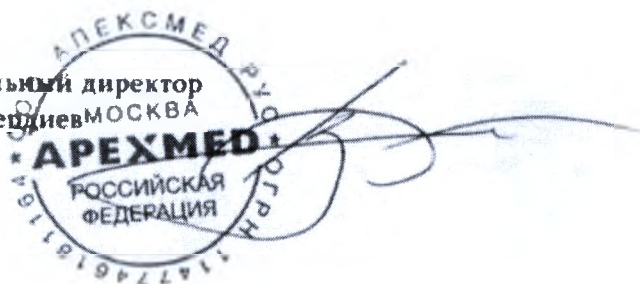
При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Система для энтерального питания гравитационная, 1000 мл» производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11954 от 12.04.2012, срок действия не ограничен, было обнаружено, что данное медицинское изделие соответствует Российским стандартам качества, применимым к данному изделию, за исключением одного несоответствия с Комплектом регистрационной документации. Угроза жизни и здоровью отсутствует.

В связи с выявленным несоответствием медицинское изделие «Система для энтерального питания гравитационная, 1000 мл» производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11954 от 12.04.2012, срок действия не ограничен, отзывается. По вопросам возврата, просим контактировать с Компанией ООО «Апексмед Рус»

Компания ООО «Апексмед Рус» проводит корректирующие действия для устранения выявленного несоответствия.

Во всех будущих поставках данное изделие будет приведено в соответствие с Комплектом регистрационной документации.

Генеральный директор
М.М. Веднев



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)
Р/с 40702810901100011925
К/с 30101810200000000593
БИК 044525593

ОГРН 1147746181164
ИНН 7717777072
КПП 771801001