



2342731

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

21.01.2020 № ОЧ-126/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Апексмед Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Катетер урологический Фолея двухходовой, Ch/Fr 16», дата изготовления 2016-12, использовать до 2021-11, LOT 16655, REF 0303-02-16, производства «Apexmed International B.V.», Нидерланды, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 19.11.2008 № ФСЗ 2008/02858, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 01.10.2019 № 01И-2381/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться 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: В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4,
стр. 1
Субъектам обращения медицинских изделий

Дата: 03.10.2019
Номер: AR-L-191350
Тема: №01и-2381/19 от
01.10.2019 г.

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-2381/19 от 01.10.2019 г., сообщает:

При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Катетер урологический Фолея двухходовой» REF 0303-02-16, размер Ch/Fr 16, LOT 16655, производства Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015 CS, Amsterdam, The Netherlands, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02858 от 19.11.2008, срок действия не ограничен, было обнаружено, что данное медицинское изделие не соответствует требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик.

В связи с выявленным несоответствием LOT 16655 медицинского изделия «Катетер урологический Фолея двухходовой» REF 0303-02-16, размер Ch/Fr 16, LOT 16655 производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02858 от 19.11.2008, срок действия не ограничен, отзывается. По вопросам возврата, просим контактировать с Компанией ООО «Апексмед Рус»

По результатам проведенной экспертизы Компания разработала корректирующие действия.

Приложение:
Программа корректирующих действий – 1 стр.

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)
Р/с 40702810901100011925
К/с 30101810200000000593
БИК 044525593

ОГРН 1147746181164
ИНН 7717777072
КПП 771801001