



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

20 ФЕВ 2020

№

0211-345/10

На №

от

Об отзыве медицинского изделия



2353029

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 «Аксима», производителя медицинского изделия:

«Светильник медицинский передвижной модели П-6 «Аксима», АСВР 942817.001», заводской номер 15-232, дата производства сен 2015, ООО «Аксима», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 03.04.2015 № ФСР 2007/01215, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия, а также замене несоответствующих изделий с датой производства: апрель 2015 – апрель 2019 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 03.12.2019 № 01И-2944/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Аксима» 111524, Россия, город Москва, Электродная улица, дом 2, стр 12-13-14, эт 3, пом VI, ком 28, тел./факс: +7 499 281-63-06

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



ООО «Аксима»

Адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2 стр. 12
Тел./факс: +7(499)281-63-06 Email: info@aksima.su

Субъектам обращения
медицинских изделий

Информационное письмо

27 января 2020 г.

г. Москва

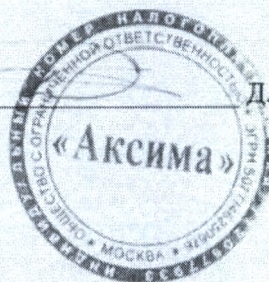
Общество с ограниченной ответственностью "Аксима" (далее ООО "Аксима"), юридический адрес: 111524, Россия, город Москва, Электродная улица, дом 2 стр 12-13-14, эт 3 пом VI ком 28 в связи с получением информационного письма № 04-60997/19 от 03.12.2019 о некачественном медицинском изделии Светильник медицинский передвижной модели П-6 «Аксима» АСВР 942817.001, заводской номер 15-232, дата производства сентябрь 2015, производства ООО «Аксима», Россия, город Москва, Электродная улица, дом 2, стр. 12-13-14, эт. 3, пом. VI ком., 28 сообщает об изъятии из обращения данного медицинского изделия и его утилизации.

А так же замене изделий с датой выпуска с апреля 2015 г. до апреля 2019г., производства ООО «Аксима», Россия, город Москва, Электродная улица, дом 2, стр. 12-13-14, эт. 3, пом. VI ком. 28. на аналогичные.

Организация уполномоченная на принятие вопросов / возвратов:

ООО «Аксима» 111524, Россия, город Москва, Электродная улица, дом 2 стр 12-13-14, эт 3 пом VI ком 28 Tel\Fax: +7 499 281-63-06

Генеральный директор ООО «Аксима»



Д.В. Халчев