



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

09 АПР 2020

№ 02И-621/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2365379

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 «Фильтр дыхательный бактериально-вирусный, REF 0120-01-00», партия: 6126.1403.18, производства «Апексмед Интернэшнл Б. В.», Нидерланды, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 21.07.2011 № ФСЗ 2011/10188, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 20.02.2020 № 02И-342/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «Апексмед РУС» по тел. +7-495-108-03-64.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

**АРЕХМЕД**

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

Дата: 25.02.2020  
Номер: AR-L-191524

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 №02и-3129/19 от 20.02.2020 г., сообщает:

При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Фильтр дыхательный бактериально-вирусный, REF 0120-01-00», партия: 6126.1403.18, производства «Апexmed International B. V.», Нидерланды, регистрационное удостоверение от 21.07.2011 № ФСЗ 2011/10188, срок действия не ограничен, было обнаружено, что данная партия продукции LOT 6126.1403.18, соответствует Российским стандартам качества, применимым к данному изделию, за исключением двух несоответствий с Комплектом регистрационной документации. Угроза жизни и здоровью отсутствует.

В связи с выявленными несоответствиями вся партия (лот) № 6126.1403.18 медицинского изделия «Фильтр дыхательный бактериально-вирусный, REF 0120-01-00», партия: 6126.1403.18, производства «Апexmed International B. V.», Нидерланды, регистрационное удостоверение от 21.07.2011 № ФСЗ 2011/10188, срок действия не ограничен, отзывается. По вопросам возврата, просим контактировать с организацией-продавцом.

Компания ООО «Апексмед Рус» проводит корректирующие действия для устранения выявленных несоответствий.

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)  
P/c 40702810901100011925  
K/c 30101810200000000593  
БИК 044525593

ОГРН 1147746181164  
ИНН 7717777072  
КПП 771801001

11.03.2020