



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



2364418

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

19.05.2020 № 02и-622/20

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 Катетер Фолея двухходовой CH/Fr 22, REF 0303-02-22», LOT 16103, дата производства 2016-04, производства «Apexmed International B.V.», Нидерланды, регистрационное удостоверение от 19.11.2008 № ФСЗ 2008/02858, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.04.2020 № 02и-622/20 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения информации обращайтесь в ООО «Апексмед Рус» по адресу: ул. Электрозаводская, д. 24, стр. 1, Москва, 107023, эл. почта: [info@apexmed.ru](mailto:info@apexmed.ru), тел.: +7 495 108-03-64.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 19.05.2020 № 014-914/20

**АРЕХМЕД**



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

Дата: 13.04.2020  
Номер: AR-L-191581  
Тема: Об отзыве  
медицинского  
изделия

211 кэд эксмед

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-622/20 от 09.04.2020 г., сообщает:

При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Катетер Фолея двухходовой CH/Fr 22 REF 0303-02-22», LOT: 16103, производства «Арехмед International B. V.», Нидерланды, регистрационное удостоверение от 19.11.2008 № ФСЗ 2008/02858, срок действия не ограничен, было обнаружено, что данная партия продукции LOT 16103, не соответствует Российским стандартам качества, применимым к данному изделию. Применение использования данного медицинского изделия приостановлено.

В связи с выявленными несоответствиями вся партия (лот) № 16103 медицинского изделия «Катетер Фолея двухходовой CH/Fr 22 REF 0303-02-22», LOT: 16103, производства «Арехмед International B. V.», Нидерланды, регистрационное удостоверение от 19.11.2008 № ФСЗ 2008/02858, 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)  
Р/с 40702810901100011925  
К/с 30101810200000000593  
БИК 044525593

ОГРН 1147746181164  
ИНН 7717777072  
КПП 771801001

720732