



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
www.roszdravnadzor.ru

17 АВГ 2020

№

01и-1584/20

На №

от

Об отзыве медицинского изделия



2381777

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:

«Лезвие для скальпеля одноразовое APEXMED, carbon steel surgical blade, SIZE 11.», производства «Apexmed International BV», the Netherlands, сопровождаемого регистрационным удостоверением от 19.11.2008 № ФСЗ 2008/02862, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 03.07.2020 № 01и-1258/20 «О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

За дополнительной информацией обращаться в ООО «Апексмед Рус» по тел.: +7(495) 1080364, эл. почта: info@apexmed.ru, оф. сайт: apexmed.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 17 АВГ 2020

№ 014-1584/20

APEXMED



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

Дата: 06.07.2020
Номер: AR-L-191713
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-1258/20 от 03.07.2020 г., сообщает:

При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Лезвие для скальпеля одноразовое APEXMED carbon steel surgical blade SIZE 11», производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение от 19.11.2008 №ФСЗ 2008/02862, срок действия не ограничен, было обнаружено, что данная партия продукции не соответствует Комплекту регистрационной документации и представляет угрозу здоровью при его применении.

В связи с выявленными несоответствиями медицинское «Лезвие для скальпеля одноразовое APEXMED carbon steel surgical blade размер 11», производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, отзывается. По вопросам возврата, просим контактировать с организацией-продавцом или с Компанией ООО «Апексмед Рус».

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

С уважением,

Генеральный директор
М.М. Вердиев



Е.М. Астапенко

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