



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

26.10.2020 № 014-2017/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2398155

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 пупочный. Длина 50 см CH/FR: 5 REF 0805-00-05», LOT: 1928242, производства Apexmed International B.V., Keizersgrach 62-64, 1015 CS, Amsterdam, the Netherlands, China, регистрационное удостоверение от 19.11.2008 № ФСЗ 2008/02866, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.09.2020 № 01И-1799/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Апексмед РУС» по телефону: (495) 1080364.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Список рассылки письма от

26.10.2020

№

014 - 2017/20

Руководителям территориальных органов Росздравнадзора	АИС Росздравнадзора
Субъектам обращения медицинских изделий	Официальный сайт Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru

23.10.2020

22.10.20

АРЕХМЕД

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

Дата: 21.09.2020
Номер: AR-L-191948
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 №10-53694/20 от 15.09.2020 г., сообщает:

При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Катетер пупочный. Длина 50 см CH/FR: 5 REF0805-00-05», LOT: 1928242, производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение от 19.11.2008 № ФСЗ 2008/02866, срок действия не ограничен, было обнаружено, что данная партия продукции не соответствует Комплекту регистрационной документации. Угроза здоровью при его применении отсутствует.

В связи с выявленными несоответствиями «Катетер пупочный. Длина 50 см CH/FR: 5 REF0805-00-05», LOT: 1928242, 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. Вердлев

