



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

21.03.2016 № 014-559/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информацией, поступившей от ООО «МЕДИКОМ» (уполномоченного представителя производителя АПЕКСМЕД Интернешнл Б.В.), сообщает об отзыве отдельной партии зарегистрированного медицинского изделия «Скальпели, лезвия для скальпелей одноразовые АРЕХМЕД», производства «АПЕКСМЕД Интернешнл Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02862 от 19.11.2008, срок действия не ограничен.

Отзыв распространяется на медицинское изделие с маркировкой «Скальпель хирургический, АРЕХМЕД», размер 21, REF: 0602-03-21, LOT: 01229 (далее – Медицинское изделие).

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «МЕДИКОМ» (143570, Московская область, Истринский район, с/п Новопетровское, ул. Первомайская, д. 59, Тел./факс +7(495) 651-91-16, e-mail: apexmed@apexmed.ru).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по замене и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО «МЕДИКОМ» занимается продажей медицинских расходных материалов, оборудования и аксессуаров

Юридический адрес: 143570, Московская область, Истринский район, с/п Новопетровское, ул. Первомайская, д. 59.
Почтовый адрес: 129301, г. Москва, ул. Космонавтов, д. 18 к. 2
t/f +7 495 651 91 16 | e apexmed@apexmed.ru | w medikom.ru

Исх. № 61 от «08» февраля 2016 г.

Субъектам обращения медицинских изделий.
Руководителям лечебно профилактических учреждений.
Руководителям предприятий оптово-розничной торговли.

Информационное письмо.

Компания ООО «МЕДИКОМ», уполномоченная компанией Apexmed International B.V. (Нидерланды) на принятие и удовлетворение требований потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества, в ответ на информационное письмо Росздравнадзора № 04-1689/16 от 22 января 2016г., сообщает.

Компания признает выявленные нарушения в части несоответствия заявленной информации в КРД (Комплект Регистрационной Документации) и фактически используемой на упаковке для медицинского изделия «Скальпель хирургический, APEXMED», размер 21, LOT: 01229, REF: 0602-03-21, производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, РУ № ФСЗ 2008/02862 от 19.11.2008.

В связи с информационным письмом Росздравнадзора, о выявленных нарушениях, вся партия изделия «Скальпель хирургический, APEXMED», размер 21, LOT: 01229, REF: 0602-03-21, производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды отзывается, с последующей заменой количества возвращенного товара на новую партию. Все затраты, связанные с физическим возвратом указанной партии и заменой товара, ООО «МЕДИКОМ» берет на себя.

Генеральный директор

В.Ф.Минзар