



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

21.03.2016 № 014-560/16

На № _____ от _____



2076771

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

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 «Инструменты медицинские многоповерхностного воздействия АРЕХМЕД», производства «АПЕКСМЕД Интернешнл Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09085 от 11.02.2011, срок действия не ограничен.

Отзыв распространяется на медицинское изделие с маркировкой «Пинцет хирургический 2050 мм», REF: 44.0260.25, LOT: 001-M (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: arexmed@arexmed.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
т/ф +7 495 651 91 16 | e apexmed@apexmed.ru | w medikom.ru

Приложение

к письму Росздравнадзора

от 21.03.2016 № ОИ-560/16

Исх. № 59 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 № 04-43017/15 от 25 декабря 2015г. относительно медицинского изделия «Пинцет хирургический 250 мм», сообщает следующее.

Компания признает выявленные нарушения в части несоответствия оформления и информационного наполнения упаковки требованиям ГОСТ 19126-2007, п.9.7. для медицинского изделия «Пинцет хирургический 250 мм», REF: 44.0260.25, LOT: 001-M, производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09085 от 11.02.2011 (срок действия не ограничен). Несоответствие заключается в отсутствии информации о дате производства медицинского изделия.

В связи с информационным письмом Росздравнадзора, № 04-43017/15 от 25 декабря 2015г. о выявленных нарушениях маркировки, вся партия изделия «Пинцет хирургический 250 мм», REF: 44.0260.25, LOT: 001-M, производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.» отзывается, с последующей заменой количества возвращенного товара на новую партию (для предотвращения нанесения возможного вреда). Все затраты, связанные с физическим возвратом указанной партии и заменой товара, ООО «Медиком» берет на себя.

Генеральный директор

В.Ф.Минзар