



2214986

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

02.04.2018 № 014 - 797 / 18

На № _____ от _____

Об отзыве и/или замене
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от производителя ООО «ТД «АППОЛО» сообщает об отзыве медицинского изделия «Пакет охлаждающий COLD PACK гипотермический АППОЛО по ТУ 9398-014-42965160-2011», дата производства 00112015, производства ООО «ТД «АППОЛО», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12263 от 15.11.2011, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.01.2018 № 01И-45/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ТД «АППОЛО» по тел. +7 495 9802147, +7 495 2150813, e-mail: info@appolo.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Общество с ограниченной ответственностью
«ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО»
111123, Россия, г. Москва,
Шоссе Энтузиастов, д.56, стр.20
Тел./факс: (495)380-21-47, 215-08-13
povizor@appolo.ru
www.appolo.ru
ОКПО 42965160, ОГРН 1027700106983,
ИНН 7709203405, КПП 772001001



Заместителю руководителя
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
Павлюкову Д.Ю

30.01.2018 г. № 05-14/023

Добровольный отзыв

ООО «ТД «АППОЛО» уведомляет о добровольном отзыве

Наименование	Пакет охлаждающий (гипотермический) для оказания первой медицинской помощи «АППОЛО» по ТУ 9398-014-42965160-2011
Назначение	Средство для местного охлаждения
Дата производства	00112015
Наименование производителя	ООО «ТД «АППОЛО»
Потенциальная опасность и связанный с этим риск	не жизненно важное
Угроза жизни	отсутствует
Угроза здоровью	отсутствует
Безопасность медицинского изделия	подтверждена
Меры, которые следует предпринять потребителям самостоятельно	вернуть данную партию изделия производителю
Контакты для потребителей Номера телефонов и электронная почта для получения дополнительной информации и приема жалоб потребителя	тел. +7(495)380 21 47, +7(495) 215 08 13 info@appolo.ru
Основания	Письмо Росздравнадзора от 15.01.2018 № 04-679/18 О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия

Генеральный директор



А.Н. Пищуров

Исполнитель
Штремплер Н.Г
+7495 380 21 47 доп.111