



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

28.04.2018 № 014 - 1081 / 18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

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 на территории Российской Федерации, сообщает об отзыве медицинского изделия «Воздуховод орофарингеальный Гведела APEXMED, длина ПО мм», REF 0128-00-11, LOT 16072, производства Apexmed International BV, Нидерланды, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10188 от 21.07.2011, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.03.2018 №01И-684/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Апексмед РУС», 107392, г. Москва, ул. Просторная, д. 7, стр. 3, по тел. 8(495) 108 03 64.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 28.04.2018 № 014-1081/18



## АРЕХМЕД

Кому: Росздравнадзор  
Субъектам обращения  
медицинских изделий

Дата: 29.03.2018  
№: AR-L-17345  
Тема: Информационное  
письмо

Уважаемые Господа,

Компания ООО «Алексмед Рус», уполномоченная компанией Apexmed International B.V. (Нидерланды) на принятие и удовлетворение требований потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества, в связи с информационным письмом Росздравнадзора № 04-11367/18 от 19.03. 2018 г. относительно медицинского изделия «Воздуховод орофарингеальный Гведела АРЕХМЕД», длина 110 мм., LOT 16072, REF 0128-00-11, производства Apexmed International B.V., сообщает следующее:

При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Воздуховод орофарингеальный Гведела АРЕХМЕД», длина 110 мм., LOT 16072, REF 0128-00-11, производства Apexmed International B.V., регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10188 от 21.07.2011, было обнаружено, что данная партия продукции LOT 16072, соответствует Российским стандартам качества и комплекту регистрационной документации, применимым к данному изделию, за исключением сведений о материалах и сведений о сроке годности. Безопасность изделия подтверждена, угроза жизни и здоровью отсутствует.

В связи с выявленными несоответствиями, вся партия (лот) № 16072 медицинского изделия «Воздуховод орофарингеальный Гведела АРЕХМЕД», длина 110 мм., отзывается.

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

М.М. Вердиев  
Генеральный директор



ООО «Алексмед Рус»  
а Просторная, 7, стр.3,  
107392, Москва,  
Россия.

т +7 495 1080364  
е info@apexmed.ru  
w apexmed.ru

Банк ПАО «Сбербанк России»  
Р/с 40702810938000060753  
К/с 30101810400000000225  
БИК 044525225

ОГРН 1147746181164  
ИНН 7717777072  
КПП 771901001