



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



2228250

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

13.06.2018 № 01И-1446/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Апексмед Рус» медицинского изделия «Apexmed Female Nelaton catheter / Катетер урологический женский CH/FR16», LOT 16491, производства «Apexmed International B. V.», Netherlands, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02858 от 19.11.2008, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 05.04.2018 № 01И-874/18 «О недоброкачественном медицинском изделии» и от 08.05.2018 № 01И-1152/18 «О внесении изменений в информационное письмо Росздравнадзора от 05.04.2018 № 01И-874/18».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Апексмед Рус» (Россия) по телефону: +7 495 1080364.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

АРЕХМЕД

Приложение к письму Росздравнадзора
от 13.06.2018 № ОИ-1446/18

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

Дата: 18.04.2018 г.
Номер: № AR-L-17370
Тема: Об отзыве
медицинского изделия

Уважаемые господа,
Компания ООО «Алексмед Рус», уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества, в связи с письмом Росздравнадзора №01и-874/18 от 05.04.2018 г., сообщает:

При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Катетер урологический женский CH/FR 16», LOT 16491, производства Apexmed International B.V., регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02858 от 19.11.2008, срок действия не ограничен, было обнаружено, что данная партия продукции LOT 16491, соответствует Российским стандартам качества, применимым к данному изделию, за исключением показателей «условия хранения» и цвета коннектора. Угроза жизни и здоровью отсутствует.

В связи с выявленными несоответствиями, вся партия (лот) № 16491 медицинского изделия «Катетер урологический женский CH/FR 16», производства Apexmed International B.V., регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02858 от 19.11.2008, срок действия не ограничен, отзывается. По вопросам возврата, просим контактировать с Компанией ООО «Алексмед Рус»

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

Генеральный директор
М.М. Вердиев



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

t +7 495 1080364
e info@apexmed.ru
w apexmed.ru

Банк Альфа-Банк (г.Москва)
Р/с 40702810901100011925
К/с 30101810200000000593
БИК 044525593

ОГРН 1147746181164
ИНН 7717777072
КПП 771701001