



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



2228447

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.06.2018 № Ори-1482/18  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Апексмед Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Лезвие для скальпеля APEXMED Surgical blade carbon steel», размер 20, LOT D29820, производства «Apexmed International B.V.», Нидерланды, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02862 от 19.11.2011(далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.04.2018 № 01И-1179/18 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителю в ООО «Апексмед Рус», по тел.+7 (495) 108-03-64, по e-mail: info@apexmed.ru

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

## АРЕХМЕД

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

Дата: 21.05.2018 г.  
Номер: № AR-L-17391  
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-1179/18 от 10.05.2018 г., сообщает:

При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Лезвие для скальпеля АРЕХМЕД», размер 20, LOT D29820, производства Apexmed International B.V., регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02862 от 19.11.2008, срок действия не ограничен, были обнаружены несоответствия.

В связи с выявленными несоответствиями, вся партия (лот) № D29820 медицинского изделия «Лезвие для скальпеля АРЕХМЕД», размер 20, производства Apexmed International B.V., регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02862 от 19.11.2008, срок действия не ограничен, отзывается. По вопросам возврата, просим обращаться в организацию осуществлявшую поставку.

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 30101810200000000583  
БИК 044525593

ОГРН 1147746181164  
ИНН 771777072  
КПП 771701001