



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

03.08.2018 № 01И-1877 / 18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2244980

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 уполномоченного представителя производителя ООО «Апексмед Рус» медицинского изделия «Калоприемник опорожняемый 25x14,5 см • Ø до 70 мм АРЕХМЕД», LOT 15139, производства «Цзянсу Кайшоу Медикал Аппаратус Ко.Лтд», КНР, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05780 от 18.12.2009, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 11.07.2018 № 01И-1739/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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

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

Дата: 16.07.2018 г.
Номер: № AR-L-18026
Тема: Об отзыве
медицинского изделия

Уважаемые господа,

Компания ООО «Апексмед РУС», уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества, в связи с письмом Росздравнадзора №01и-1739/18 от 11.07.2018 г., сообщает:

При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Калоприемник опорожняемый 25x14,5 см. диаметр до 70 мм. АРЕХМЕД», LOT 15139, производства Цзянсу Кайшоу Медикал Аппаратус Ко. Лтд., регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05780 от 18.12.2009, срок действия не ограничен, было обнаружено, что данная партия продукции LOT 15139, соответствует Российским стандартам качества, применимым к данному изделию, за исключением ряда несоответствий с Комплектом регистрационной документации. Угроза жизни и здоровью отсутствует.

В связи с выявленными несоответствиями, вся партия (лот) № 15139 медицинского изделия «Калоприемник опорожняемый 25x14,5 см. диаметр до 70 мм. АРЕХМЕД», производства Цзянсу Кайшоу Медикал Аппаратус Ко. Лтд., регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05780 от 18.12.2009, срок действия не ограничен, отзывается. По вопросам возврата, просим контактировать с Компанией ООО «Апексмед Рус»

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

Генеральный директор
М.М. Вердиев

