



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



2286594

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.03.2019 № 014-667/19
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 «Игла инъекционная. APXMED 21G, 1 3/8", 0,8 x 35 мм», REF 0505-00-21, LOT 15357, производства «Apexmed International B.V.», Netherlands, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02868 от 19.11.2008, (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 22.01.2019 № 01И-198/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО "Апексмед Рус" по тел: +7 (495) 108-03-64.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

02.03.2019

АРЕХМЕД

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

Дата: 30.01.2019
Номер: AR-L-18203
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-198/19 от 22.01.2019 г., сообщает:

При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Игла инъекционная АРЕХМЕД, 21G, 1 3/8, 0,8 x 35 мм», REF 0505-00-21, LOT 15357, производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02868 от 19.11.2008, срок действия не ограничен, было обнаружено, что данная партия продукции LOT 15357, 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) № 15357 медицинского изделия «Игла инъекционная АРЕХМЕД, 21G, 1 3/8, 0,8 x 35 мм», REF 0505-00-21, LOT 15357, производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02868 от 19.11.2008, 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

ООО «Апексмед 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 771801001