



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

22.07.2019 № 01И-1783/19  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Апексмед РУС», производителя медицинского изделия «Зонд желудочный 110 см», LOT 15362, REF 0121-01-30, дата производства: 11.2015, использовать до: 10.2020, производства Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015 CS, Amsterdam, The Netherlands, регистрационное удостоверение от 19.11.2008 № ФСЗ 2008/02867, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.05.2019 № 01И-1206/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «Апексмед РУС» 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: 29.05.2019  
Номер: AR-L-19052  
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-1206/19 от 16.05.2019 г., сообщает.

При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Зонд желудочный 110 см» LOT 15362, REF 0121-01 30, дата производства: 11.2015, использовать до: 10.2020, производства Apexmed International B.V., Keizersgracht 62 64,1015 CS, Amsterdam, The Netherlands, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02867 от 19.11.2008, срок действия не ограничен, было обнаружено, что данное медицинское изделие не соответствует требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик.

В связи с выявленным несоответствием медицинское изделие «Зонд желудочный 110 см» LOT 15362, REF 0121-01 30, дата производства: 11.2015, использовать до: 10.2020, производства Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64,1015 CS, Amsterdam, The Netherlands, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02867 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 выявленного несоответствия.

С уважением,

Генеральный директор  
М.М. Вердиев



ООО «Алексмед Рус»

а ул. Электrozаводская д.24,  
стр.1, оф.608, 107023,  
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 7717777072

КПП 771801001