



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



2314686

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

22.07.2019 № 014-1784/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Апексмед РУС», производителя медицинского изделия «АРЕХМЕД Зонд аспирационный тип Vakon», REF 0105-01-08, LOT 16147, производства Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015, Amsterdam, The Netherlands (Нидерланды), 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-1212/19 «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 19051
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 №014-1206/19 от 16.05.2019 г., сообщает:

При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «АРЕХМЕД Зонд аспирационный тип Vakop» REF 0105-01-08, LOT 16147, 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 «АРЕХМЕД Зонд аспирационный тип Vakop» REF 0105-01-08, LOT 16147, 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. Верднеев



ООО «Алексмед Рус»

а ул. Электrozаводская д.24,
стр.1, оф.606, 107023,
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