



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



2314918

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.07.2019 № МН-1828/19
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 «Катетер внутривенный Apexmed с дополнительным портом, SIZE G 18 Ø x L: 1.3 x 45 mm, flow: 95 ml./min», LOT H 16002, REF 0502-06-18, производства «АПЕКСМЕД ИНТЕРНЭШНЛ Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02866 от 19.11.2008, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 26.03.2019 № 01И-825/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя «Апексмед РУС» по адресу Россия, 107392, г. Москва, ул. Просторная, д. 7, стр. 3.

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: 28.03.2019
Номер: AR-L-18259
Тема: О6 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-825/19 от 26.03.2019 г., сообщает:

При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Катетер внутривенный АРЕХМЕД с дополнительным портом, G 18 ø x L: 1.3 x 45 mm, flow: 95 ml./min», REF 0502 06-018, LOT H16002, производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02866 от 19.11.2008, срок действия не ограничен, было обнаружено, что данная партия продукции LOT H16002, 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) № H16002 медицинского изделия «Катетер внутривенный АРЕХМЕД с дополнительным портом, G 18 ø x L: 1.3 x 45 mm, flow: 95 ml./min», REF 0502-06-018, LOT H16002, производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02866 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@arexmed.ru
w arexmed.ru

Банк Альфа-Банк (г. Москва)
Р/с 40702810901100011925
К/с 30101810200000000593
БИК 044525593

ОГРН 1147746181164
ИНН 7717777072
КПП 771801001