



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

20 ФЕВ 2020

№ 024-346/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



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 ООО «Апексмед Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Воздуховод АРЕХМЕД 100 мм», производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 21.07.2011 № ФСЗ 2011/10188, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 31.12.2019 № 01И-3193/19 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Апексмед Рус» по тел.: +7 495 1080364, по e-mail: info@apexmed.ru

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

АРЕХМЕД

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

Дата: 10.01.2020
Номер: AR-L-191450
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-825/19 от 26.03.2019 г., сообщает:

При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Воздуховод АРЕХМЕД 100мм», производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение от 21.07.2011 № ФСЗ 2011/10188, срок действия не ограничен, было обнаружено, что данная партия продукции не соответствует Комплекту регистрационной документации.

В связи с выявленными несоответствиями медицинское «Воздуховод АРЕХМЕД 100мм», производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение от 21.07.2011 № ФСЗ 2011/10188, срок действия не ограничен, отзывается. По вопросам возврата, просим контактировать с организацией-продавцом.

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

С уважением,

Генеральный директор
М.М. Вердиев



ООО "Апексмед Рус"

а ул. Электрозаводская 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