



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

23.10.2019 № 02И-2645/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2330134

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 на территории Российской Федерации, сообщает об отзыве медицинского изделия «Шпатель Эйра, REF 0812-00-00», производства «Ningbo Jiangdong Greatcare International Trade Co., Ltd.», Китай, сопровождаемого регистрационным удостоверением от 31.03.2010 № ФСЗ 2010/06519, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора № 02И-2060/19 от 23.08.2019 «О незарегистрированном медицинском изделии» и № 01И-2144/19 от 03.09.2019 «О внесении изменений в информационное письмо Росздравнадзора от 23.08.2019 № 02И-2060/19».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Апексмед РУС», по адресу: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д.24, стр.1, тел/факс: +7 (495) 108-03-64, электронная почта: info@apexmed.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 23.10.2019 № Одм-2645/19

АПЕХМЕД



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

Дата: 03.10.2019
Номер: AR-L-191351
Тема: №01и-2144/19 от
23.08.2019 г. и №04-
48081/19 от
26.09.2019 г.

Уважаемые господа,

Компания ООО «Апексмед РУС», уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества, в связи с письмом Росздравнадзора №02и-2060/19 от 23.08.2019 г., сообщает:

При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Шпатель Эйра» REF 0812-00-00, производства Ningbo Jiangdong Greatcare International Trade Co.,Ltd., Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06519 от 31.03.2010 г., 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 медицинского изделия «Шпатель Эйра» производства Ningbo Jiangdong Greatcare International Trade Co.,Ltd., Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06519 от 31.03.2010 г., срок действия не ограничен, отзывается. По вопросам возврата, просим контактировать с Компанией ООО «Апексмед Рус»

По результатам проведенной экспертизы Компания разработала корректирующие действия.

Приложение:
Программа корректирующих действий – 1 стр.

С уважением,

Генеральный директор
М.М. Вердиев



ООО "Апексмед 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

65303
10.10.2019