



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

22 ОКТ 2020 № 01И-2001/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2396592

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 уполномоченного представителя производителя ООО «Фогт Медикаль» медицинского изделия «Мочеприёмник одноразовый стерильный Vogt Medical, объемом 2000 мл с устройством для прикроватного крепления с крестовым краном для слива содержимого производства Vogt Medical Vertrieb GmbH, Germany, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 25.05.2011 № ФСЗ 2011/09742 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 21.01.2020 № 01И-165/20 «О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Фогт Медикаль» по телефону 8 (495) 921-15-81.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



29.09.2020

Субъектам обращения
медицинских изделий

в Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

Тема: отзыв медицинского изделия

Информационное письмо

Настоящим компания Vogt Medical Vertrieb GmbH («Фогт Медикал Фертриб ГмбХ»), Rürpurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Германия, (далее – Компания), являющаяся производителем медицинских изделий «Мочеприемники одноразовые стерильные Vogt Medical объемом 2000 мл с устройством для прикроватного крепления с крестовым краном для слива содержимого», сопровождаемых сведениями о регистрационном удостоверении от 25.05.2011 № ФСЗ 2011/09742, заявляет об отзыве из обращения на территории Российской Федерации указанной продукции по причине опубликования информационного письма Росздравнадзора от 27.01.2020 № 01И-165/20.

В случае обнаружения указанных медицинских изделий, Компания просит направлять обращения в адрес ее уполномоченного представителя на территории Российской Федерации – ООО «Фогт Медикаль» – для осуществления возврата и/или замены.

ООО «Фогт Медикаль»
117638, г. Москва, ул. Одесская, д.2, пом. VII, ком. 26
Тел./факс: +7 (495) 921-15-81
e-mail: vm.russia@vogt-medical.com
Ответственное лицо: Ракута Максим

В обращении просьба указывать сведения о местоположении имеющейся продукции и ее количестве.

Дополнительно Компания обращает внимание, что в настоящее время производство и дальнейшее обращение мочеприемников Vogt Medical на территории Российской Федерации осуществляется на основании регистрационного удостоверения от 14.10.2019 № ФСЗ 2011/09742.

Руководитель отдела качества и регистрации
Vogt Medical Vertrieb GmbH

Г. Кулгунина