



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

28 ЯНВ 2019 № **01И-243/19**

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2276884

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 «VM Катетеры Фолея одноразовый стерильный латексный с силиконовым покрытием 2-х ходовые» 16Fr x 390 mm, баллон: 30ml, REF 1316213, LOT 201802 производства «Vogt Medical Vertriebs GmbH», Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5918 от 06.07.2017 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 26.11.2018 № 01И-2791/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Фогт Медикаль» по телефону +7 (495) 921-15-81.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



19.12.2018

Субъектам обращения
медицинских изделийв Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

Тема: отзыв медицинского изделия

Информационное письмо

Настоящим компания Vogt Medical Vertrieb GmbH («Фогт Медикал Фертриб ГмбХ»), Rüppurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Германия, (далее – Компания), являющаяся производителем медицинского изделия «**VM Катетеры Фолея одноразовый стерильный латексный с силиконовым покрытием 2-х ходовые**» 16 Fr x 390 mm, баллон: 30 ml (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5918 от 06.07.2017г.), REF 1316213, LOT 201802, заявляет об отзыве из обращения на территории Российской Федерации указанного медицинского изделия по причине опубликования информационного письма Росздравнадзора от 26.11.2018 № 01И-2791/18.

В случае обнаружения указанного медицинского изделия, Компания просит направлять обращения в адрес ее уполномоченного представителя на территории Российской Федерации – ООО «Фогт Медикаль» – для осуществления возврата и/или замены данной продукции.

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 просим указывать сведения о местоположении имеющейся продукции и ее количестве.

Руководитель отдела качества и регистрации
Vogt Medical Vertrieb GmbH