



2513294

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  
www.roszdravnadzor.ru

08.07.2022 № 01И-390/22

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 в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Фогт Медикаль» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Система для вливания инфузионных растворов VOGT MEDICAL 0,8 x 40 mm 21G REF 1311100», партия 211010, производства «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 10.04.2019 № РЗН 2014/2260.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 14.04.2022 № 01И-390/22 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Фогт Медикаль» (см. приложение).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



ООО «Фогт Медикаль»  
117638 Москва, ул. Одесская, д. 2,  
этаж 7, помещение VII, комната 26  
ИНН/КПП 7729630437/772701001  
ОГРН 1097746169432  
E-mail: info@vogtmedical.ru  
тел./факс (495) 921 15 81

Исх. № 949 «09» июня 2022 г.

В Федеральную службу по надзору  
в сфере здравоохранения  
(Росздравнадзор)

Кас. письма от 14.04.2022 №01И-390/22



В ответ на письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 14.04.2022 №01И-390/22 оформленное в отношении медицинского изделия «Система для вливания инфузионных растворов VOGT MEDICAL 0,8 x 40 mm 21G REF 1311100», партия 211010, дата производства 2021-10-10, срок годности 2026-10-09, производства "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение от 10.04.2019 № РЗН 2014/2260. Общество с ограниченной ответственностью «Фогт Медикаль» информирует об отзыве на территории Российской Федерации медицинского изделия и направляет в его адрес копию соответствующего информационного письма.

Приложение:

Копия информационного письма производителя от 09.06.2022 на 2 листах

Генеральный директор  
ООО «Фогт Медикаль»



**Субъектам обращения  
медицинских изделий**

**Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора**

**Медицинским организациям**

**Органам управления  
Здравоохранением субъектов  
Российской Федерации**

09.06.2022

### **Информационное письмо**

Компания Vogt Medical Vertrieb GmbH, находящаяся по адресу: Германия, Карлсруэ, 76137, Рюппуррер штрассе 1А, дом В, информирует всех субъектов обращения медицинских изделий об отзыве изделия медицинского назначения «Система для вливания инфузионных растворов Vogt Medical», REF 1311100, LOT 211010, дата производства 2021-10-10, срок годности 2026-10-09, производства «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2260 от 10.04.2019», на всей территории Российской Федерации.

Причиной отзыва послужило письмо Росздравнадзора № 10 ~ 21698/22 от 14.04.2022 г., на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Система для вливания инфузионных растворов Vogt Medical», REF 1311100, LOT 211010, дата производства 2021-10-10, срок годности 2026-10-09, производства «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2260 от 10.04.2019».

По всем вопросам просим обращаться к нашему уполномоченному представителю в РФ:

**ООО «Фогт Медикаль»**  
ул. Одесская, д. 2, пом. VII, ком. 26  
117638, г. Москва

Geschäftsführer: Michael Vogt  
Steuernummer: 35009/03261  
Umsatzsteuer-ID: DE195419392  
Handelsregisternummer: HRB-108246  
Amtsgericht Mannheim

Telefon: +49 (0)721 98235-0  
Telefax: +49 (0)721 98235-20  
E-Mail: [vmo@vogt-medical.com](mailto:vmo@vogt-medical.com)  
Internet: [www.vogt-medical.com](http://www.vogt-medical.com)

Commerzbank  
Konto: 609 469 700  
BLZ: 660 800 52  
SWIFT-BIC: BRUS DE 66  
IBAN: DE92 6608 0052 0609 4697 00

BW-Bank  
USD-Konto: 7482102282  
BLZ: 60050101  
SWIFT-BIC: SOLA DE ST  
IBAN: DE62 6005 0101 7482 1022 82

BW-Bank  
EUR-Konto: 4150451  
BLZ: 60050101  
SWIFT-BIC: SOLA DE ST  
IBAN: DE40 6005 0101 0004 1504 51

**47760**  
**17.06.2022**

Rüppurrer Str 1 A, Haus B. 76137 Karlsruhe, Germany

Тел./Факс: +7 (495) 921-15-81  
E-mail: vm.russia@vogt-medical.com

Руководитель отдела качества и регистрации  
Компании VOGT Medical Vertrieb GmbH



Geschäftsführer: Michael Vogt  
Steuernummer: 35009/ 03261  
Umsatzsteuer-ID: DE195419392  
Handelsregisternummer: HRB-108246  
Amtsgericht Mannheim

Telefon: +49 (0)721 98235-0  
Telefax: +49 (0)721 98235-20  
E-Mail: vm@vogt-medical.com  
Internet: www.vogt-medical.com

Commerzbank  
Konto: 609 469 700  
BLZ: 660 800 52  
SWIFT-BIC: BRUS DE 66  
IBAN: DE92 6608 0052 0609 4697 00

BW-Bank  
USD-Konto: 7482102282  
BLZ: 60050101  
SWIFT-BIC: SOLA DE ST  
IBAN: DE62 6005 0101 7482 1022 82

BW-Bank  
EUR-Konto: 4150451  
BLZ: 60050101  
SWIFT-BIC: SOLA DE ST  
IBAN: DE40 6005 0101 0004 1504 51

47760  
17.06.2022