



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



2252338

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

04.10.2018 № 01И-2355/18

На № _____ от _____

Об отзыве отдельных партий
медицинского изделия

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 отдельной партии медицинского изделия «Шприц инъекционный безопасный однократного применения стерильный Vogt Medical, 3-part, 5 ml, 22G 0,7x40mm» (REF: 1310534, LOT: 1609018), производства «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3938 от 15.04.2016.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.02.2018 № 01И-502/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанной партии медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



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

06.08.2018

Субъектам обращения медицинских изделий

Тема: отзыв медицинского изделия

Информационное письмо

Настоящим Общество с ограниченной ответственностью «Фогт Медикаль», являющееся уполномоченным представителем производителя медицинских изделий – компании «Vogt Medical Vertrieb GmbH», Германия, заявляет об отзыве из обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Шприц инъекционный безопасный однократного применения стерильный Vogt Medical», трехкомпонентный объемом 5 мл с иглой 0,7×40 мм (22G), партии 1609018 (артикулярный номер 1310534), регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3938 от 15.04.2016, по причине опубликования информационного письма Росздравнадзора от 28.02.2018 № 01И-502/18.

В случае обнаружения указанного медицинского изделия, просим информировать ООО «Фогт Медикаль» для осуществления возврата и/или замены данной продукции. Обращения просим направлять по следующему адресу:

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.

С уважением,
Генеральный директор



И.А. Исхаков