



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

22.11.2022 № 01И-1185/22

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2538950

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 «Фогт Медикаль», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Канюля внутривенная одноразовая стерильная Vogt Medical с инъекционным портом и крылышками», 18G Ø x L: 1.3 x 45 mm, Flow: 90 ml/min, REF 1311225P, партия LOT 190279/122, дата производства 2019-06, срок годности 2024-05, производства "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение от 18.04.2017 № РЗН 2017/5663 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 14.09.2022 № 01И-976/22 «О поступлении информации в отношении обращения медицинского изделия» (о недоброкачественном медицинском изделии).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Фогт Медикаль» по адресу: 117638, г. Москва, ул. Одесская, д. 2, пом. VII, ком. 26, по тел./факсу (495) 921 15 81, по адресу электронной почты: vm.russia@vogt-medical.com.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 22.11.2022 № ОКН - 1185/22

 VOGT MEDICAL

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
Здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Карлсруэ, 28.09.2022

Информационное письмо

Компания Vogt Medical Vertrieb GmbH, находящаяся по адресу: Германия, Карлсруэ, 76137, Рюппурпер штрассе 1А, дом В, информирует всех субъектов обращения медицинских изделий об отзыве, на всей территории Российской Федерации, изделия медицинского назначения «Канюля внутривенная одноразовая стерильная Vogt Medical», 18G (1,3 mm x 45 mm), REF 1311225P, LOT 190279/122, дата производства 2019-06, срок годности 2024-05, производства «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5663 от 18.04.2017».

Причиной отзыва послужило письмо Росздравнадзора № 01и -976/22 от 14.09.2022 г., о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по Томбовской области, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора, о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Канюля внутривенная одноразовая стерильная Vogt Medical», 18G (1,3 mm x 45 mm), REF 1311225P, LOT 190279/122, дата производства 2019-06, срок годности 2024-05, производства «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5663 от 18.04.2017.

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

тел./факс (495) 921 15 81

E-mail: vm.russia@vogt-medical.com

С уважением,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'ГК' or similar initials.

Галина Кулгунина

Leiter der Qualitätsabteilung

(Head of Quality Department)

