



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



2166868

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.08.2017 № 0-11-1892/17
На № _____ от _____

О проведении коррекционных
мероприятий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от ООО «Вектор Медикал», уполномоченного представителя производителя «ВБМ Медиктехник ГмбХ», Германия, сообщает о замене инструкций по применению на медицинское изделие «Устройство для подачи газовой смеси Manujet III», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09985 от 04.07.2011, срок действия не ограничен (см. Приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Вектор Медикал» по тел. +7 495 2296780, e-mail: vmedmail@gmail.com.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «Вектор Медикал»

127015, Россия, Москва, ул. Новодмитровская, д.2, корпус 1
тел. (495) 229-6780, факс (495) 229-6780, e-mail: vmedmail@gmail.com ИНН 7715665422

Исх. № 1407/2 от «14» июля 2017г.

Субъектам обращения медицинских изделий

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Общество с ограниченной ответственностью «Вектор Медикал» уведомляет субъектов распространения медицинских изделий о замене Инструкции по применению ИМН медицинских изделий «Устройство для подачи газовой смеси Manujet II» производства ВБМ Медизинтехник ГмбХ Германия (VBM Medizintechnik GmbH, Einsteinstrasse 1, D-72172 Sulz a.N., Germany).

Причина замены:

- несоответствие Инструкции по применению ИМН (сопроводительная эксплуатационная документация) Инструкции по применению ИМН, содержащейся в комплекте регистрационного досье КРД от 01.04.2011 № 11122 (РУ от 04.07.2011 № ФСЗ 2011/09985), по данным разделам «Противопоказания» в части отсутствия в сопроводительной эксплуатационной документации следующих противопоказаний: «Взрослые пациенты, которые не в состоянии понять инструкции или не могут адекватно ответить на вопросы об их истории болезни».

Условия действия: безвозмездная замена Инструкции по применению ИМН на указанные медицинские изделия, соответствующие КРД от 01.04.2011 № 11122 (РУ от 04.07.2011 № ФСЗ 2011/09985).

Генеральный директор
ООО «Вектор Медикал»



Деулин Д.В.