



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

14.03.2019 № 01И-725/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2287150

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 «Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная Vogt Medical без болюса 100 мл., 2,0 мл./ч эффективная доза инфузии 97 ml», REF 1313101, LOT 201704131, производства «Фогт Медикаль Фертриб ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06703 от 27.01.2017, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.01.2019 № 01И-126/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя в ООО «Фогт Медикаль»: по адресу: 117638, г. Москва, ул. Одесская, д.2, пом VII, ком. 26, по тел. (495) 921-15-81, по e-mail: vm.russia@vogt-medical.com
Ответственное лицо: Ракута Максим

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 14.03.2019 № 01И-725/19.

21.02.2019



VOGT MEDICAL
GERMAN QUALITY SINCE 1961

Субъектам обращения
медицинских изделий

в Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

Тема: отзыв медицинского изделия

Информационное письмо

Настоящим компания Vogt Medical Vertrieb GmbH («Фогт Медикал Фертриб ГмбХ»), Rürppurger Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Германия, (далее – Компания), являющаяся производителем медицинского изделия «Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная без болюса Vogt Medical 100мл, со скоростью потока 2,0 мл/ч», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06703 от 27.01.2017, REF 1313101, LOT 201704131, заявляет об отзыве из обращения на территории Российской Федерации указанного медицинского изделия по причине опубликования информационного письма Росздравнадзора от 16.01.2019 № 01И-126/19.

В случае обнаружения указанного медицинского изделия конкретной партии, 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



Geschäftsführer: Michael Vogt
Steuernummer: 15309/01261
Umsatzsteuer-ID: DE195419101
Handelsregisternummer: HRB-118246
Amtsgericht Mannheim

Telefon: +49 (0)721 98233-0
Telefax: +49 (0)721 98233-20
E-Mail: info@vogt-medical.com
Internet: www.vogt-medical.com

Commerzbank
Konto: 605 60 700
BLZ: 605 60 52
SWIFT-BIC: COM3DE33
IBAN: DE33 2512 0510 0007 0001 00

BW-Bank
USD-Konto: 7482102282
BLZ: 60050101
SWIFT-BIC: SOLA DE 33
IBAN: DE43 6005 0101 7482 1022 82

BW-Bank
EUR-Konto: 410001
BLZ: 60050101
SWIFT-BIC: SOLA DE 33
IBAN: DE44 6005 0101 0004 1000 51