



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
www.roszdravnadzor.ru

17.09.2020 № 014-1827/20

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 по информации, полученной от ООО «Фогт Медикаль», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Мочеприемник одноразовый 1000 ml, REF 1316107», производства «Vogt Medical Vertrieb GmbH», Германия, сопровождаемого регистрационным удостоверением от 25.05.2011 № ФСЗ 2011/09742, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.01.2020 № 01и-91/20 «О незарегистрированном медицинском изделии».

В случае обнаружения указанного медицинского изделия обращения необходимо направлять в адрес ООО «Фогт Медикаль» для осуществления возврата и/или замены данной продукции по адресу 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.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 17.09.2020 № 011-1827/20

20.08.2020



1565016

 **VOGT MEDICAL**
GERMAN QUALITY. SINCE 1901

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»), Ruppurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Германия, (далее – Компания), являющаяся производителем медицинского изделия «Мочеприемник одноразовый стерильный Vogt Medical 1000 ml», REF 1316107, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 25.05.2011 № ФСЗ 2011/09742, заявляет об отзыве из обращения на территории Российской Федерации указанного медицинского изделия по причине опубликования информационного письма Росздравнадзора от 17.01.2020 № 011-91/20.

В случае обнаружения указанного медицинского изделия, 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 просьба указывать сведения о местоположении имеющейся продукции и ее количестве.

Дополнительно Компания обращает внимание, что в настоящее время производство и дальнейшее обращение мочеприемников Vogt Medical на территории Российской Федерации осуществляется на основании регистрационного удостоверения от 14.10.2019 № ФСЗ 2011/09742.

Руководитель отдела качества и регистрации
Vogt Medical Vertrieb GmbH

E.M. Астафюк



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