



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2445672

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

ЗАМЕСТИТЕЛЬ РУКОВОДИТЕЛЯ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.ru

07.05.2021 № Одч-602/21

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 стерильный Vogt Medical 1000 ml REF: 1316113», партия 20190320, дата производства 2019-03-02, срок годности 2024-03-01, производства «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 25.05.2011 № ФСЗ 2011/09742, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 24.03.2021 № 01И-355/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Фогт Медикаль» по адресу: 117638, г. Москва, ул. Одесская, д.2, пом. VII, ком. 26, тел: +7 (495) 921-15-81.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



06.04.2021

Исходящий № 20210406/01

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 объемом 1000 мл»**, каталожный номер 1316113, номер партии 20190302 (дата производства – 02.03.2019, срок годности до 01.03.2024), 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:

- опубликование информационного письма Росздравнадзора № 01и-355/21 от 24.03.2021

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.

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