



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



2351884

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

26.01.2020 № 02и-382/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от TROGE Medical GmbH, производителя медицинского изделия:

«TRO-MICROCUT Стерильные лезвия для скальпелей», REF. NO.:630 12, партия 14584-11, дата производства 2016-09, производства «Троге Медикал ГмбХ», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 12.12.2011 № ФСЗ 2011/11227, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.01.2020 № 01и-17/20 «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, тел.: (495) 921-15-81, e-mail: vm.russia@vogt-medical.com

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 26.02.2020 № Одн-382/20.

TROGE MEDICAL GMBH



TROGE MEDICAL GMBH · Milchstrasse 19 · 20148 Hamburg

Исх. № 203 от 05.02.2020

Субъектам обращения
медицинских изделий



Milchstrasse 19
20148 Hamburg
Germany

Phone: +49 40 / 44 18 44-0
Fax: +49 40 / 410 73 03
E-Mail: info@trogemedical.de
www.trogemedical.de

Deutsche Bank AG
IBAN DE58 2007 0000 0527 0020 00
BIC (SWIFT-Code) DEUTDE33

В Федеральную службу по надзору в
сфере здравоохранения

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

Информационное письмо

Настоящим письмом сообщаем о приостановлении применения изделия медицинского назначения «TRO-MICROCUT, Sterile Surgical Blades, стерильные лезвия для скальпелей», РУ № ФСЗ 2011/11227 от 12.12.2011, срок действия регистрационного удостоверения не ограничен, LOT 14584-11.

По вопросам замены или возврата указанной партии просим обращаться к нашему
уполномоченному представителю в РФ:

ООО „Фогт Медикаль“

ул. Одесская, д. 2, пом. VII, ком. 26
117638, г. Москва

Тел./Факс: +7 (495) 921-15-81

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

Руководитель отдела качества компании

TROGE Medical GmbH

Елена Кайль
Елена Кайль

