



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

06.10.2020 № 014-1907/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2395533

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:

«Игла инъекционная однократного применения стерильная VOGT MEDICAL 21Gx1½" 0,8x40 mm», REF 1310321, производства «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 26.05.2011 № ФСЗ 2009/05092, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.03.2020 № 02и-458/20 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Фогт Медикаль» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 06.10.2020 № 014-1907/20.



19.08.2020

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»), Rüppurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Германия, (далее – Компания), являющаяся производителем медицинского изделия «Игла инъекционная однократного применения стерильная Vogt Medical 21G×1½ (0,8×40 mm)», REF 1310321, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 26.05.2011 № ФСЗ 2009/05092, заявляет об отзыве из обращения на территории Российской Федерации указанного медицинского изделия по причине опубликования информационного письма Росздравнадзора от 17.03.2020 № 02И-458/20.

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 инъекционных игл Vogt Medical на территории Российской Федерации осуществляется на основании регистрационного удостоверения от 13.01.2020 № ФСЗ 2009/05092.

Руководитель отдела качества и регистрации
Vogt Medical Vertrieb GmbH



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: 600 800 52
SWIFT-BIC: COMDE33
IBAN: DE92 6008 0052 0609 4697 00

BW-Bank
USD-Konto: 7482102262
BLZ: 60050101
SWIFT-BIC: SOLA DE 33
IBAN: DE62 6005 0101 7482 1022 62

BW-Bank
EUR-Konto: 4150451
BLZ: 60050101
SWIFT-BIC: SOLA DE 33
IBAN: DE40 6005 0101 0004 1504 51