



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

24.12.2018 № 01И-3056/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2270227

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Фогт Медикаль», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Мочеприёмники одноразовые стерильные Vogt Medical объёмом 750мл с у устройством для крепления на ноге пациента, с крестовым краном для слива содержимого», производства ООО «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 25.05.2011 № ФСЗ 2011/09742, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: по причинам, изложенным в информационном письме Росздравнадзора от 29.10.2018 № 01И-2520/18 (в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации, изложенным).

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в 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).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

14.11.2018

Субъектам обращения медицинских изделий

Тема: отзыв медицинского изделия

### Информационное письмо

Настоящим Общество с ограниченной ответственностью «Фогт Медикаль», являющееся уполномоченным представителем производителя медицинских изделий – компании «Vogt Medical Vertrieb GmbH», Германия, заявляет об отзыве из обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «**Мочеприёмники одноразовые стерильные Vogt Medical объёмом 750мл с устройством для крепления на ноге пациента, с крестовым краном для слива содержимого**» производства «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ» (Германия), регистрационное удостоверение от 25.05.2011 № ФСЗ 2011/09742, срок действия не ограничен, REF 1316116, LOT 20170605, дата производства 2017.06.05, срок годности до 2022.06.05, по причине опубликования информационного письма Росздравнадзора от 29.10.2018 № 01И-2520/18.

В случае обнаружения указанного медицинского изделия, просим информировать ООО «Фогт Медикаль» для осуществления возврата и/или замены данной продукции. Обращения просим направлять по следующему адресу:

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](mailto:vm.russia@vogt-medical.com)  
Ответственное лицо: Ракута Максим

В обращении просим указывать сведения о местоположении имеющейся продукции и ее количестве.

С уважением,  
Генеральный директор



И.А. Исхаков