



Федеральная служба  
по надзору в сфере здравоохранения  
(Росздравнадзор)

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН  
РОСЗДРАВНАДЗОРА  
ПО ОРЕНБУРГСКОЙ ОБЛАСТИ**

Гая ул., д. 14, Оренбург, 460000  
☎ / факс 8 (3532) 77 57 88  
e-mail: rzn56r@reg56.roszdravnadzor.ru

12.05.2017 № 456-468/17-2  
на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

[О приостановлении обращения  
медицинского изделия, не  
соответствующего установленным  
требованиям]

Территориальный орган Росздравнадзора по Оренбургской области (далее территориальный орган) сообщает о поступлении информации от испытательного центра ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора о выявлении угрозы здоровью при применении медицинского изделия «Система для вливания инфузионных растворов одноразовая Vogt Medical» производства Фогт Медикал Фертриб ГмбХ, Германия, ФСЗ 2009/05659 от 26.05.2011, партия (Lot) 150715, дата изготовления 072015.

По результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности выявлено несоответствие образцов вышеуказанного медицинского изделия требованиям нормативной документации по санитарно-химическим показателям (превышение допустимого уровня содержания циклогексанона).

На основании полученных результатов территориальный орган приостанавливает обращение вышеуказанного медицинского изделия на территории Оренбургской области.

Обращаю внимание субъектов обращения медицинских изделий на необходимость проведения проверки с целью выявления и изъятия из обращения данного медицинского изделия.

Информацию о проведенных мероприятиях предоставить в адрес территориального органа в установленном порядке.

Руководитель

Е. А. Васильев