



2354595

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

16.03.2020 № Одм-444/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий, регистрационное
удостоверение
ФСЗ 2009/04489

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Вокхард Био (Р)», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Шприц-ручка для введения инсулина «Возулим Пен Роял», производства «Д Вокхард Лимитед», Индия, регистрационное удостоверение от 04.12.2019 № ФСЗ 2009/04489, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю ООО «Вокхард Био (Р)» по адресу: 121471, Москва, ул. Рябиновая, д. 43, стр. 1, тел: +7 499 726-74-73, e-mail: info@vockhardt.ru.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Исх. № 103
От 03-02 2020 г

121471, Москва, ул. Рябиновая 43, стр 1,

тел: +7 499 726-74-73

www.wockhardt.ru, e.mail: info@wockhardt.ru

Письмо-обращение к специалистам здравоохранения

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания ООО «Вокхард Био (Р)» выражает Вам свое почтение и доводит до вашего сведения информацию по применению изделия медицинского назначения Шприц-ручка для введения инсулина «Возулим Пен Роял».

Действуя в рамках Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» и во исполнении приказа Минздрава России от 14.09.2012 №175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», с целью выполнения своих обязанностей по обеспечению безопасности изделия медицинского назначения «Шприц-ручка для введения инсулина «Возулим Пен Роял», (регистрационное удостоверение от 04.12.2019 №ФСЗ 2009/04489, срок действия не ограничен), производителем которого является Вокхард Лимитед, Индия, ООО «Вокхард Био (Р)» информирует вас о том, что:

Согласно правилам эксплуатации, установленными инструкцией по применению, изделие медицинского назначения «Шприц-ручка для введения инсулина «Возулим Пен Роял» применяется только для введения препаратов с торговыми наименованиями Возулим-Р (РУ ЛП-000293 от 17.02.2011 г.), Возулим-Н (РУ ЛП-000323 от 22.02.2011 г.) и Возулим-30/70 (РУ ЛП-000324 от 22.02.2011 г.) производства компании «Вокхард Лимитед».

В связи с получением новых данных по безопасности применения медицинского изделия Шприц-ручка для введения инсулина «Возулим Пен Роял», компания ООО «Вокхард Био (Р)» предупреждает, что при использовании шприц-ручки с инсулинами других производителей, может произойти разрушение медицинского изделия.

При нарушении правил эксплуатации, указанных в инструкции медицинского изделия «Шприц-ручка для введения инсулина «Возулим Пен Роял», производитель не может гарантировать его качество.

При возникновении у Вас вопросов по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в компанию ООО «Вокхард Био (Р)».

Уполномоченное лицо, действующее от имени производителя
Вокхард Лимитед, Индия

Генеральный директор «Вокхард БИО (Р)» Белубекова К.С.



Исх. № 106
От 03.02. 2020 г

Уважаемый потребитель!

Общество с ограниченной ответственностью «Вокхард Био (Р)», действующее от имени производителя Вокхард Лимитед (Индия), выражает Вам свое почтение и доводит до вашего сведения информацию по применению изделия медицинского назначения **Шприц-ручка для введения инсулина «Возулим Пен Роял»:**

согласно правилам эксплуатации, установленным инструкцией по применению, изделие медицинского назначения «Шприц-ручка для введения инсулина «Возулим Пен Роял» может применяться только с картриджами препаратов с торговыми наименованиями «Возулим-Р», «Возулим-Н» и «Возулим-30/70» производства Вокхард Лимитед, Индия.

Компания «Вокхард Био (Р)» предупреждает, что медицинское изделие шприц-ручку для введения инсулина «Возулим Пен Роял» нельзя использовать с препаратами других торговых наименований и производителей, т.к. произойдет неправильное дозирование лекарственного препарата и разрушение шприц-ручки «Возулим Пен Роял»!

При нарушении потребителем правил эксплуатации, указанных в инструкции медицинского изделия «Шприц-ручка для введения инсулина «Возулим Пен Роял», производитель не может нести ответственность за его работу.

По вопросам, связанным с эксплуатацией вышеуказанного медицинского изделия, потребители могут обращаться к уполномоченному представителю ООО «Вокхард Био (Р)», действующему от имени производителя на территории Российской Федерации, по адресу: 121471, Москва, ул. Рябиновая, д. 43, стр. 1, тел: +7 499 726-74-73, e-mail: info@wockhardt.ru.

С уважением,

Генеральный директор «Вокхард Био (Р)»



Белубекова К.С.