

Всем заинтересованным лицам.

Karlsruhe, 11.02.2022

Информационное письмо

Компания Vogt Medical Vertrieb GmbH, находящаяся по адресу: Германия, г.Карлсруэ, 76137, ул.Рюппурер штрассе 1А, дом Б, выражает свое почтение и настоящим письмом сообщает, что компания сертифицирована в соответствии с DIN EN ISO 9001 и DIN EN ISO 13485 и вся выпускаемая продукция соответствует требованиям Директивы Совета 93/42 ЕЕС.

Катетеры Фолея латексные стерильные, однократного применения VOGT MEDICAL производятся в соответствии с международными стандартами EN ISO 20696, ISO 1618, EN ISO 10993-1 и полностью отвечают требованиям этих стандартов.

Катетеры Фолея латексные стерильные, однократного применения VOGT MEDICAL изготовлены из натурального латекса. Наружная поверхность катетера покрыта силиконом. Все материалы используемые в производстве катетеров Фолея разрешены к использованию Европейской Фармакопеей.

Катетеры Фолея латексные стерильные, однократного применения VOGT MEDICAL необходимо хранить и транспортировать в сухом, защищенном от пыли и света месте (транспорте) при температуре от + 10 °С до + 30 °С. Нельзя допускать воздействия солнечного света.

Нарушение условий транспортировки, а также температурного и светового режимов хранения Катетеров Фолея латексных стерильных может привести к изменению однородности цвета и появлению на поверхности катетера желтых пятен.

Изменение однородности цвета не влияет на функциональные характеристики вышеуказанного изделия.

С уважением,


Галина Кулгунина
Leiter der Qualitätsabteilung
(Head of Quality Department)
VOGTMEDICAL Germany