



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.ru

07.06.2022 № 01И-417/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия



2519705

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с получением информационного письма уполномоченного представителя производителя ООО «Пауль Хартманн» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Простыня Foliodrape Protect 150 x 240 см, REF 9388101», производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/07453 от 19.07.2010.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 20.04.2022 № 01И-417/22 «О незарегистрированном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Пауль Хартманн» (см. приложение).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова





Субъектам обращения  
медицинских изделий

Клиентам ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

Город Москва, «04» мая 2022 года

### СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Настоящим, ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» (ОГРН: 1027700057010 от 24.07.2002 г., ИНН: 7710258600, место нахождения: город Москва, 115114, ул. Кожевническая, д.7, стр.1) извещает об отзыве из обращения медицинского изделия : «Простыня Foliodrape Protect 150 x 240 см, REF 9388101, ЛОТ 901450287, использовать до 2024-10, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/01649 от 08.05.2008, срок действия не ограничен (далее – Медицинские изделия), в связи с письмом Росздравнадзора №10-23501/22 от 20.04.2022 (Копия прилагается).

После получения настоящего Уведомления Вам следует выполнить следующие действия:

1. Проверить у себя и установить наличие и количество Медицинских изделий и прекратить его продажу, использование.
2. Известить об этом Уведомлении своих работников, имеющих отношение к Медицинским изделиям.
3. Направить копию этого Уведомления своим клиентам, которые приобрели у Вас Медицинские изделия или используют их, и предпринять меры по прекращению их дальнейшей продажи и/или использования этими лицами и немедленному его возврату на Ваш склад.
4. В случае выявления Медицинских изделий, **не позднее «15» июня 2022 года подписать и направить в ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»** по следующим электронным адресам: ru-mos-regulatoryinfo@hartmann.info, Elena.Andriyanova@hartmann.info, Evgeny.Belyakov@hartmann.info, сканированную копию письменного подтверждения получения Вами настоящего Уведомления с указанием количества выявленных Медицинских изделий (с учетом количества Медицинских изделий, выявленных и возвращенных Вашими клиентами) по форме, приведенной в Приложении № 1 к настоящему Уведомлению. Подлинный экземпляр указанного подтверждения направить ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» в почтовом отправлении по адресу: 115114, г. Москва, Кожевническая ул., д. 7, стр. 1.
5. **Не позднее «30» июля 2022 года вернуть** Медицинское изделие ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», согласовав способ, дату и время передачи Продукции.

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» приносит Вам искренние извинения за доставленные неудобства. Расходы, понесенные Вами в связи с возвратом Продукции, будут возмещены при условии их документального подтверждения.

Обращаем Ваше внимание на то, что это Уведомление затрагивает исключительно Медицинское изделие, **LOT 901450287**

Приложения:

1. Форма подтверждения получения Уведомления – 1 экз. на 1 листе;
2. Копия письма Росздравнадзора №10-23501/22 от 20.04.2022 - 1 экз. на 2 листах.

С уважением,

Генеральный директор  
ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»



Громов Д.А.



**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕНИЯ УВЕДОМЛЕНИЯ О ОБ ОТЗЫВЕ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Кому: ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», 115114, г. Москва, ул. Кожевническая, д.7, стр.1

От кого \_\_\_\_\_ (фирменное наименование клиента)

Адрес клиента: \_\_\_\_\_

Контактное лицо \_\_\_\_\_ (ф.и.о., телефон, e-mail)

\_\_\_\_\_ (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает получение срочного Уведомления от «29» апреля 2022 г. об отзыве из обращения медицинского изделия – **Простыня Foliodrape Protect 150 x 240 см, REF 9388101, ЛОТ 901450287, использовать до 2024-10**, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01649 от 08.05.2008 (далее по тексту – Медицинские изделия), в связи с письмом Росздравнадзора № 10-23501/22 от 20.04.2022 и отрицательным заключением 13№ 13/ГЗ-21-564Э-027 от 25.01.2022.

\_\_\_\_\_ (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает, передачу срочного Уведомления от «04» мая 2022 г. об отзыве из обращения Медицинского изделия всем клиентам, продающим и/или использующим Медицинское изделие и работникам, имеющим отношение к обращению Медицинского изделия.

\_\_\_\_\_ (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает проведение проверки наличия отозванных Медицинских изделий.

Результаты проверки (отметить нужное в квадратах ниже, знаком «V»):

☐

Медицинское изделие отсутствует на нашем складе

☐

Медицинское изделие отсутствует у наших клиентов

☐

На нашем складе выявлено Медицинское изделие в количестве \_\_\_\_\_ упаковок.

☐

Медицинское изделие выявлено у наших клиентов в количестве \_\_\_\_\_ упаковок

\_\_\_\_\_ (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает, что выявленные Медицинские изделия не будут обращаться с даты получения вышеуказанного Уведомления, и будут возвращены в ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» не позднее «30» июля 2022 года.

\_\_\_\_\_ (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает, что нами предприняты все необходимые действия по возврату выявленных Медицинских изделий нашими клиентами

\_\_\_\_\_ (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает что отзыв с рынка согласно срочному Уведомлению, указанному выше, затрагивает исключительно Медицинское изделие **ЛОТ 901450287**

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2022

Руководитель организации \_\_\_\_\_

Подпись, оттиск печати организации

39853  
23.05.2022