



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

01.03.2021 № 014-255 / 21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2436736

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАН», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Повязка пластырного типа Cosmopor E steril 7,2 см х 5 см, REF 901 008», LOT: 001713121, использовать до 2025-03. Срок годности 5 лет с даты производства, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 16.12.2016 № ФСЗ 2011/10428 (согласно стикеру на групповой и индивидуальных и упаковках номер регистрационного удостоверения - от 13.08.2019 № ФСЗ 2011/10428), срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 31.12.2020 № 01и-2520/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАН» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 01.08.2021 № 014 - 255/21



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Клиентам ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

Город Москва, «05» февраля 2021 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 : «Повязка пластырного типа Cosmopor E steril 7,2 см x 5 см», REF 901 008, LOT 001713121 производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10428 от 13.08.2019, срок действия не ограничен (далее – Медицинские изделия), в связи с письмом Росздравнадзора от 31.12.2020 года № 01и-2520/20 (О недоброкачественном медицинском изделии). (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 «22» февраля 2021 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 «22» марта 2021 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 001713121

Приложения:

1. Форма подтверждения получения Уведомления – 1 экз. на 2 листах;
2. Копия письма Росздравнадзора № 01и-2520/20 от 31.12.2020г - 1 экз. на 2 листах.

С уважением,

Генеральный директор  
ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»



Ю.В. Калабин



**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 «05» февраля 2021 г. об отзыве из обращения медицинского изделия – **«Повязка пластырного типа Cosmopor E steril 7,2 см x 5 см», REF 901 008, LOT 001713121 производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10428 от 13.08.2019, срок действия не ограничен** (далее по тексту – Медицинские изделия), в связи с письмом Росздравнадзора от 31.12.2020 года № 01и-2520/20 (О недоброкачественном медицинском изделии).

\_\_\_\_\_ (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает, передачу срочного Уведомления от «05» февраля 2021 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 «22» марта 2021 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, LOT 001713121.

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021 года

Руководитель организации \_\_\_\_\_

Подпись, оттиск печати организации