



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.04.2018 № 014-828/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Peha-soft® power free. Смотровые перчатки из натурального латекса без пудры», производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11297 от 30.10.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 18.12.2017 № 01И-3134/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» по e-mail: Denis.Pavlov@hartmann.info, Elena.Andriyanova@hartmann.info, Evgeny.Belyakov@hartmann.info, адресу: Москва, 115114, ул. Кожевническая, д. 7, стр. 1.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ПАУЛЬ ХАРТМАНН ООО

Субъектам обращения
медицинских изделий
Клиентам ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

Город Москва, «06» февраля 2018 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 «Пеха-софт без пудры/Peha-soft powder free Перчатки медицинские Перчатки смотровые латексные, неопудренные, нестерильные», производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, следующие REF 9421595, 9421605, 9421615, 9421625, 9421635 и всех LOT, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/11297 от 30.10.2012 (далее – Медицинское изделие).

После получения настоящего Уведомления ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» просит Вас немедленно выполнить все указанные ниже действия:

1. Прекратить продажу, использование Продукции и установить точное количество имеющейся у Вас Продукции.
2. Известить об этом Уведомлении своих работников, имеющих отношение к Продукции.
3. Направить копию этого Уведомления своим клиентам, которые приобрели у Вас эту Продукцию или используют ее и предпринять все меры по прекращению ее дальнейшей продажи и/или использования этими лицами и немедленному ее возврату на Ваш склад.
4. Произвести пересчет Продукции, имеющийся у Вас на складе в учетных единицах ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН».
5. По согласованию с клиентским отделом ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» данное МИ может быть заменено на аналогичное или сходное по своим характеристикам и свойствам.
6. Не позднее «06» марта 2018 года направить в ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» по следующим электронным адресам:
Denis.Pavlov@hartmann.info, Elena.Andriyanova@hartmann.info, Evgeny.Belyakov@hartmann.info, Elena.Dobrova@hartmann.info письменное подтверждение получения настоящего Уведомления с указанием количества Продукции, имеющейся на Вашем складе (с учетом Продукции, возвращенной Вашими клиентами) по форме, приведенной в Приложении № 1 к настоящему Уведомлению. (Сканированная копия с подписью и оттиском печати руководителя Вашей организации – по вышеуказанным адресам электронной почты. Оригинал – в почтовом отправлении на имя ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» по адресу: 115114, г. Москва, Кожевническая ул., д. 7, стр. 1)
7. Не позднее «06» мая 2018 года вернуть Продукцию в ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», согласовав способ, дату и время передачи Продукции с ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН».

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. Форма подтверждения получения настоящего Уведомления в приложении – 1 экз. на 1 листе.

Генеральный директор
ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

Ю.В. Калабин

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ О ПОЛУЧЕНИИ УВЕДОМЛЕНИЯ 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)

«О получении срочного уведомления ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» Об отзыве с рынка медицинского изделия от «06» февраля 2018 года».

_____ (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает получение срочного Уведомления об отзыве с рынка медицинского изделия - «Пеха-софт без пудры/Peha-soft powder free Перчатки медицинские Перчатки смотровые латексные, неопудренные, нестерильные», производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, REF 9421595, 9421605, 9421615, 9421625, 9421635 и всех LOT, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/11297 от 30.10.2012 г. («Продукция») от «06» февраля 2018 года и его передачу всем нашим клиентам, продающим и/или использующим указанное медицинское изделие и всем нашим работникам, имеющим отношение к Продукции.

_____ (фирменное наименование клиента) также подтверждает, что вся Продукция, имеющаяся на нашем складе, не продается и не используется с даты получения вышеуказанного Уведомления, и будет возвращена в ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» не позднее «06» апреля 2018 года.

_____ (фирменное наименование клиента) также подтверждает, что нами предприняты все необходимые действия по возврату Продукции нашими клиентами, продающими и/или использующими ее.

Настоящим сообщаем результаты проверки остатков Продукции на нашем складе (с учетом Продукции, возвращенной нашими клиентами) (отметить нужное в квадрате ниже, знаком «V»:

☐

На нашем складе отсутствует Продукция

☐

На нашем складе есть Продукция в количестве _____ упаковок.

« _____ » _____ 2018 года

Руководитель организации _____

Подпись, оттиск печати организации