



2270797

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

20 ФЕВ 2019

№ 01/ч-513/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

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 ХАРТМАНН», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Пластырь DermaPlast classic, 6 см х 5 м», LOT 700319129, Артикул 535 061 производства «Пауль Хартмани АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10428 от 16.12.2016 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» по телефону (8)-495-796-9961, факс (8)-495-796-99-60 и адресу: 115114, Москва, ул. Кожевническая, д. 7, стр. 1.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ПАУЛЬ ХАРТМАНН ООО

Субъектам обращения
медицинских изделий

Клиентам ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

Город Москва, «16» ноября 2018 года**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ПРИМЕНЕНИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ И
ИЗОЛЯЦИИ В ЗОНЕ БЛОКИРОВКИ**

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 о приостановлении применения и изоляции в зоне блокировки медицинского изделия: «Пластырь DermaPlast classic, 6 см x 5 м», Артикул №. 535 061, LOT: 700319129, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, изготовитель: Paul Hartmann S.A., Испания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10428 от 16.12.2016г (далее – Медицинское изделие) в связи с письмом Росздравнадзора от 22.10.2018 № 01и-2477/18 (Копия прилагается).

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 изоляции ее в зоне блокировки медицинских изделий.
4. Произвести пересчет Продукции, имеющийся у Вас на складе в учетных единицах ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН».

5. 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)

Приложения:

1. Форма подтверждения получения настоящего Уведомления – 1 экз. на 1 листе;
2. Копия письма Росздравнадзора от 22.10.2018 № 01и-2477/18 - 1 экз. на 1 листах.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

Ю.В. Калабин

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ О ПОЛУЧЕНИИ УВЕДОМЛЕНИЯ О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ПРИМЕНЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ИЗОЛЯЦИИ В ЗОНЕ БЛОКИРОВКИ**

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» о приостановлении применения и изоляции в зоне блокировки медицинского изделия от «16» ноября 2018 года».

_____ (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает получение срочного Уведомления приостановлении применения и изоляции в зоне блокировки медицинского изделия – «Пластырь DermaPlast classic, 6 см x 5 м», Артикул №. 535 061, LOT: 700319129, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, изготовитель: Paul Hartmann S.A., Испания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10428 от 16.12.2016г. 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 изолирована в зоне блокировки медицинских изделий.

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

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ О ПОЛУЧЕНИИ УВЕДОМЛЕНИЯ О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ПРИМЕНЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ИЗОЛЯЦИИ В ЗОНЕ БЛОКИРОВКИ**

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

От кого ООО «Медилон-Фармис» (фирменное наименование клиента)

Адрес клиента: г. Москва

Контактное лицо Защипинская Е.В. (ф.и.о., телефон, e-mail)

/4922/977767 dot doc

«О получении срочного уведомления ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» о приостановлении применения и изоляции в зоне блокировки медицинского изделия от «16» ноября 2018 года».

ООО «Медилон-Фармис» (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает получение срочного Уведомления приостановлении применения и изоляции в зоне блокировки медицинского изделия – «Пластырь DermaPlast classic, 6 см x 5 м», Артикул №. 535 061, LOT: 700319129, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, изготовитель: Paul Hartmann S.A., Испания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10428 от 16.12.2016г. и его передачу всем нашим клиентам, продающим и/или использующим указанное медицинское изделие и всем нашим работникам, имеющим отношение к Продукции.

ООО «Медилон-Фармис» (фирменное наименование клиента) также подтверждает, что эта Продукция, имеющаяся на нашем складе, не продается и не используется с даты получения вышеуказанного Уведомления, и изолирована в зоне блокировки медицинских изделий.

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.

« 12 » 12 2018 года

Руководитель организации Е.В. Защипинская

Подпись, оттиск печати организации Зам. зав. скл. ФАО



**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ О ПОЛУЧЕНИИ УВЕДОМЛЕНИЯ О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ПРИМЕНЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ИЗОЛЯЦИИ В ЗОНЕ БЛОКИРОВКИ**

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

От кого Магазин «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» Москва (фирменное наименование клиента)

Адрес клиента: Кожевническая ул. д.7 стр.1

Контактное лицо Гончарова В.В. 89104721651 (ф.и.о., телефон, e-mail)

«О получении срочного уведомления ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» о приостановлении применения и изоляции в зоне блокировки медицинского изделия от «16» ноября 2018 года».

«ПАУЛЬ ХАРТМАНН» Москва (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает получение срочного Уведомления приостановлении применения и изоляции в зоне блокировки медицинского изделия – «Пластырь DermaPlast classic, 6 см x 5 м», Артикул №. 535 061, LOT: 700319129, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, изготовитель: Paul Hartmann S.A., Испания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10428 от 16.12.2016г. и его передачу всем нашим клиентам, продающим и/или использующим указанное медицинское изделие и всем нашим работникам, имеющим отношение к Продукции.

«ПАУЛЬ ХАРТМАНН» Москва (фирменное наименование клиента) также подтверждает, что вся Продукция, имеющаяся на нашем складе, не продается и не используется с даты получения вышеуказанного Уведомления, и изолирована в зоне блокировки медицинских изделий.

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.

«11» декабря 2018 года

Руководитель организации

Подпись, оттиск печати организации



В.В. Гончарова

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ О ПОЛУЧЕНИИ УВЕДОМЛЕНИЯ О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ПРИМЕНЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ИЗОЛЯЦИИ В ЗОНЕ БЛОКИРОВКИ**

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

От кого ООО «Регион В» (фирменное наименование клиента)

Адрес клиента: г. Вологда, Октябрьское ш. 13В

Контактное лицо Петрова С.М. 8 (8172) 53-81-40, доб.148 (ф.и.о., телефон, e-mail)

«О получении срочного уведомления ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» о приостановлении применения и изоляции в зоне блокировки медицинского изделия от «16» ноября 2018 года».

ООО «Регион В» (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает получение срочного Уведомления приостановлении применения и изоляции в зоне блокировки медицинского изделия – «Пластырь DermaPlast classic, 6 см x 5 м», Артикул №. 535 061, LOT: 700319129, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, изготовитель: PaulHartmann S.A., Испания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10428 от 16.12.2016г. и его передачу всем нашим клиентам, продающим и/или использующим указанное медицинское изделие и всем нашим работникам, имеющим отношение к Продукции

ООО «Регион В» (фирменное наименование клиента) также подтверждает, что вся Продукция, имеющаяся на нашем складе, не продается и не используется с даты получения вышеуказанного Уведомления, и изолирована в зоне блокировки медицинских изделий.

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.

«15» декабря 2018 года

Руководитель организации

Иванов А.С.

Подпись, оттиск печати организации

