



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



2157816

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

31.05.2017 № 014 - 1272/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от уполномоченного представителя производителя ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» сообщает об отзыве медицинского изделия «Белье операционное одноразовое. Простыни двуслойные неадгезивные. Простынь «Фолиодрейп Протект»/Foliodrape Protect sheet», размер 75х90 см, LOT 626340283, использовать до 2021-12, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01649 от 08.05.2008, срок действия не ограничен (см. Приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 05.05.2017 № 02И-1117/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» по тел. +7 495 796-99-61, e-mail: Denis.Pavloy@hartmann.info, Elena.Andriyanova@hartmann.info, Evgeny.Belyakov@hartmann.info, Elena.Dobrova@hartmann.info.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



от 31.06.2017 № 014-1272/17

ПАУЛЬ ХАРТМАНН ООО

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Клиентам ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

Город Москва, «16» мая 2017 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 «Белье операционное одноразовое. Простыни двуслойные неадгезивные. Простынь "Фолиодрейп Протект" / Foliodrape Protect sheet", размер 75x90 см, LOT 626340283, использовать до 2021-12.», производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2008/01649 от 08.05.2008 г. (далее – Медицинское изделие) в связи с письмом Росздравнадзора от 05.05.2017 г. № 02и-1117/17 (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 немедленному ее возврату на Ваш склад.
4. Произвести пересчет Продукции, имеющийся у Вас на складе в учетных единицах ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН».

5. Не позднее «16» июня 2017 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)

6. Не позднее «16» июля 2017 года возвратить 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.

Приложения:

1. Форма подтверждения получения настоящего Уведомления – 1 экз. на 1 листе;
2. Копия письма Росздравнадзора от 05.05.2017 г. № 02и-1117/17 - 1 экз. на 2 листах.

С уважением,

Генеральный директор  
ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»



Ю.В. Калабин

Исп. Подлеснова Л.С

**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 «16» мая 2017 года».

\_\_\_\_\_ (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает получение срочного Уведомления об отзыве с рынка медицинского изделия - «Белье операционное одноразовое. Простыни двуслойные неадгезивные. Простынь "Фолиодрейп Протект" / Foliodrape Protect sheet", размер 75x90 см, LOT 626340283, использовать до 2021-12.», производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2008/01649 от 08.05.2008 г. («Продукция») от «12» мая 2017 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 «16» июля 2017 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.

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2017 года

Руководитель организации \_\_\_\_\_

Подпись, оттиск печати организации