



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

29.12.2017 № ОИ-3287/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2191501

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 «Перчатки медицинские диагностические, нестерильные, Пеха-софт нитрил белые/Peha-soft nitrile white», LOT 598903004, производства «Пауль-Хартманн АГ», Германия, место производства: Hartalega Sdn. Bhd., Malaysia, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12675 от 20.08.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.11.2017 № 02И-2802/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», 115114, г. Москва, ул. Кожевническая, д. 7, стр. 1, по тел. 8 (495) 796-99-61, факс: 8 (495) 796-99-60.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 29.12.2017 № 01и-3287/17

ПАУЛЬ ХАРТМАНН ООО

Субъектам обращения  
медицинских изделий  
Клиентам ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

Город Москва, «30» ноября 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 Тёрчатки медицинские диагностические, нестерильные Пэха-софт нитрил белые/Peha-soft nitrile white, размер M (7-8), LOT 598903004, REF 9422172, использовать до 09.2018, (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2012 /12675 от 20.08.2012) (далее – Медицинское изделие), производства Пауль Хартманн АГ, Германия, в связи с письмом Росздравнадзора от 09.11.2017 г. № 02и-2802/17 (Копия прилагается).

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

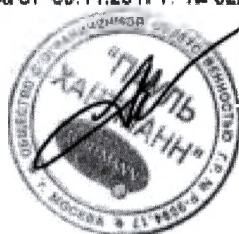
1. Прекратить продажу, использование Продукции и установить точное количество имеющейся у Вас Продукции.
2. Известить об этом Уведомлении своих работников, имеющих отношение к Продукции.
3. Направить копию этого Уведомления своим клиентам, которые приобрели у Вас эту Продукцию или используют ее и предпринять 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 «30» декабря 2017 года направить в ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» по следующим электронным адресам: [Elena.Andriyanova@hartmann.info](mailto:Elena.Andriyanova@hartmann.info), [Evgeny.Belyakov@hartmann.info](mailto:Evgeny.Belyakov@hartmann.info), [Elena.Dobrova@hartmann.info](mailto: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 «30» января 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.

Приложения:

1. Форма подтверждения получения настоящего Уведомления – 1 экз. на 1 листе;
2. Копия письма Росздравнадзора от 09.11.2017 г. № 02и-2802/17 - 1 экз. на 2 листах.

Генеральный директор  
ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»



Ю.В. Капабин