



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

20 ФЕВ 2021

№

ОМ-232/21

На №

от

Об отзыве медицинского изделия



2418590

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Изделия из марли перевязочной, стерильные и нестерильные», производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 17.07.2014 № ФСЗ 2011/10427, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: возможный обрыв или спутывание рентгеновской нити, входящей в состав изделия, что может привести к образованию мелких частиц, остатки которых в организме могут привести к воспалению и развитию гранулемы.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» (115114, Россия, Москва, ул. Кожевническая, д. 7, стр. 1, тел.+7(495) 796-99-61).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Субъектам обращения
медицинских изделий

Клиентам ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

Город Москва, «07» декабря 2020 года

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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 медицинских изделий: **«Изделия из марли перевязочной Салфетки Телакомп/ Telacomr (стерильные)»**, **«Изделия из марли перевязочной Тампоны Теласлинг/ Telasling (стерильные)»** (подробный перечень изделий указан в Приложении 1 к настоящему Срочному уведомлению), производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10427 от 17.07.2014, срок действия не ограничен (далее – Медицинские изделия), по инициативе Производителя. Причина отзыва – возможный обрыв или спутывание рентгеновской нити, входящей в состав изделия, что может привести к образованию мелких частиц, остатки которых в организме могут привести к воспалению и развитию гранулемы.

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 возврату изделий на Ваш склад.
4. В случае выявления Медицинских изделий, **не позднее «14» декабря 2020 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 № 2 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. В случае отсутствия Медицинских изделий, **не позднее «14» декабря 2020 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 по форме, приведенной в Приложении № 2 к

100091
11.12.2020

настоящему Уведомлению. Подлинный экземпляр указанного подтверждения направить ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» в почтовом отправлении по адресу: 115114, г. Москва, Кожевническая ул., д. 7, стр. 1.

6. Не позднее «25» декабря 2020 года возвратить Медицинские изделия 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 Медицинские изделия, REF и LOT которых указаны в Приложении 1.

Приложения:

1. Перечень отзываемых МИ – 1 экз. на 1 листе;
2. Форма подтверждения получения Уведомления – 1 экз. на 2 листах;

С уважением,

Представитель ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»
по доверенности б/н от 09.01.2020 г.



Громов Д.А.

**Приложение 1 к срочному уведомлению об отзыве медицинского изделия
от «07» декабря 2020 г.**

ПЕРЕЧЕНЬ ОТЗЫВАЕМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

- 1.«Изделия из марли перевязочной Салфетки Телакомп/ Telacomr (стерильные)», REF 4521352, LOT 99902001, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10427 от 17.07.2014, срок действия не ограничен
- 2.«Изделия из марли перевязочной Салфетки Телакомп/ Telacomr (стерильные)», REF 4521372, LOT 999102006, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10427 от 17.07.2014, срок действия не ограничен
- 3.«Изделия из марли перевязочной Салфетки Телакомп/ Telacomr (стерильные)», REF 4521431, LOT 99902001, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10427 от 17.07.2014, срок действия не ограничен
- 4.«Изделия из марли перевязочной Салфетки Телакомп/ Telacomr (стерильные)», REF 4521431, LOT 998802006, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10427 от 17.07.2014, срок действия не ограничен
- 5.Изделия из марли перевязочной Салфетки Телакомп/ Telacomr (стерильные)», REF 4521651, LOT 99702001, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10427 от 17.07.2014, срок действия не ограничен
- 6.Изделия из марли перевязочной Салфетки Телакомп/ Telacomr (стерильные)», REF 4521651, LOT 99802004, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10427 от 17.07.2014, срок действия не ограничен
- 7.Изделия из марли перевязочной Салфетки Телакомп/ Telacomr (стерильные)», REF 4521651, LOT 998702009, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10427 от 17.07.2014, срок действия не ограничен
- 8.Изделия из марли перевязочной Салфетки Телакомп/ Telacomr (стерильные)», REF 4522331, LOT 99702007, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10427 от 17.07.2014, срок действия не ограничен
- 9.«Изделия из марли перевязочной Тампоны Теласлинг/ Telasling (стерильные)», REF 4511041, LOT 999302000, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10427 от 17.07.2014, срок действия не ограничен
- 10.«Изделия из марли перевязочной Тампоны Теласлинг/ Telasling (стерильные)», REF 4511091, LOT 999102006, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10427 от 17.07.2014, срок действия не ограничен
- 11.«Изделия из марли перевязочной Тампоны Теласлинг/ Telasling (стерильные)», REF 4511091, LOT 999202003, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10427 от 17.07.2014, срок действия не ограничен

Представитель ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»
по доверенности б/н от 09.01.2020 г.

Громов Д.А.



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕНИЯ УВЕДОМЛЕНИЯ ОБ ОТЗЫВЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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 «07» декабря 2020 г. об отзыве с рынка медицинских изделий: **«Изделия из марли перевязочной Салфетки Телакомп/ Telacomr (стерильные)», «Изделия из марли перевязочной Тампоны Теласлинг/ Telasling (стерильные)»** (подробный перечень изделий указан в Приложении 1), производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение № **ФСЗ 2011/10427 от 17.07.2014, срок действия не ограничен** (далее по тексту – Медицинские изделия), по инициативе Производителя. Причина отзыва – возможный обрыв или спутывание рентгеновской нити, входящей в состав изделия, что может привести к образованию мелких частиц, остатки которых в организме могут привести к воспалению и развитию гранулемы.

_____ (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает, передачу срочного Уведомления от «_____» _____ г. об отзыве с рынка Медицинских изделий всем клиентам, продающим и/или использующим Медицинские изделия и работникам, имеющим отношение к обращению Медицинских изделий.

_____ (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает проведение проверки наличия отозванных Медицинских изделий.

Результаты проверки (отметить нужное в квадратах ниже, знаком «V»):

☐

Медицинские изделия отсутствуют на нашем складе

☐

Медицинские изделия отсутствуют у наших клиентов

☐

На нашем складе выявлены Медицинские изделия в количестве _____ упаковок.

☐

Медицинские изделия выявлены 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 **«25» декабря 2020 года.**

17.12.2020

_____ (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 Медицинские изделия, REF и LOT которых указаны в Приложении 1 к срочному Уведомлению.

« _____ » _____ 2020 года

Руководитель организации _____

Подпись, оттиск печати организации