



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

02.09.2021 № 014-1126 / 21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2465782

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 ««Повязка пластырного типа Cosmopor® E steril/Космопор Е стерил (стерильная), размер 7,2 см x 5 см», партия LOT 001311129, срок годности 2025-03, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 26.02.2019 № ФСЗ 2011/10428 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Helps. Cares. Protects.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Клиентам ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

Город Москва, «13» августа 2021 года

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 **«Повязка пластырного типа Cosmopor E steril 7,2 см x 5 см», REF 901 008, LOT 001311129, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10428 от 13.08.2019, срок действия не ограничен** (далее – Медицинские изделия), в связи с письмом Росздравнадзора от 26.07.2021 года № 10-41597/21 (О недоброкачественном медицинском изделии).

После получения настоящего Уведомления Вам следует выполнить следующие действия:

1. Проверить у себя и установить наличие и количество Медицинских изделий и прекратить его продажу.
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, и предпринять меры по прекращению их дальнейшей продажи этими лицами и помещению Медицинского изделия в зону блокировки медицинских изделий.
4. В случае выявления Медицинских изделий, **не позднее «20» сентября 2021 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 Вашими клиентами) по форме, приведенной в Приложении № 1 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.

Приложения:

1. Форма подтверждения получения Уведомления – 1 экз. на 1 листе;.

Генеральный директор
ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»



Ю.В. Калабин

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕНИЯ 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)

_____ (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает получение Уведомления от _____ 2021 г. об отзыве с рынка медицинского изделия – **«Cosmopor® E steril/ Космопор Е (стерильный) Повязка пластырного типа, стерильная, 7,2 см х 5 см», REF 901 008, LOT 001311129, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/10428 от 16.12.2016 г., срок действия не ограничен** (далее по тексту – Медицинское изделие), в связи с письмом Росздравнадзора №10-41597/21 от «26» июля 2021г.

_____ (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает, передачу Уведомления от _____ об отзыве из обращения Медицинского изделия всем клиентам, продающим Медицинское изделие и работникам, имеющим отношение к обращению Медицинского изделия.

_____ (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает проведение проверки наличия отозванного Медицинского изделия.

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

☐

Медицинское изделие отсутствует на нашем складе

☐

Медицинское изделие отсутствует у наших клиентов

☐

На нашем складе выявлено Медицинское изделие в количестве _____ шт.

☐

Медицинское изделие выявлено у наших клиентов в количестве _____ шт.

_____ (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает, что выявленное Медицинское изделие не передается клиентам с даты получения вышеуказанного Уведомления, и будет возвращено в ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» не позднее _____.

_____ (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает принятие всех необходимых мер по возврату Медицинского изделия нашими клиентами.

« _____ » _____ 2021 года

Руководитель организации _____

Подпись, оттиск печати организации