



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

31.08.2012 № 044-798/12

На № _____ от _____

Об отзыве производителем
медицинских изделий

Субъектам обращения
медицинских изделий

Управлениям Росздравнадзора
по субъектам Российской
Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» осуществляет добровольный отзыв из обращения медицинских изделий: «Одежда операционная одноразовая стерильная и нестерильная» (ФСЗ 2011/11245 от 26.12.2011) и «Изделия из марли перевязочной, стерильные и нестерильные» (ФСЗ № 2011/10427 от 25.08.2011) производства фирмы «Пауль Хартманн АГ», Германия, организация-изготовитель Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products Co., Ltd., Китай, в связи с возможным нарушением стерильности по причине микроперфорации упаковки следующих согласно Приложению к настоящему письму.

Указанные в Приложении партии медицинских изделий подлежат возврату ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», 115114, г. Москва, Кожевническая ул., д. 7, стр.1, тел.: + 7(495)796-99-61, факс: + 7(495)796-99-61.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия указанных в Приложении наименований, артикулов (REF) и партий (LOT) медицинских изделий, в случае выявления произвести возврат и представить информацию в соответствующее территориальное управление Росздравнадзора. Иные наименования, артикулы (REF) и партии (LOT) упомянутых медицинских изделий отзыву не подлежат, в случае наличия жалоб на их качество сообщить в соответствующее территориальное управление Росздравнадзора.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28.11.2011 № 22408).

Приложение: на 5 листах.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова