



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 15 74



2081673

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

21.04.2016 № 014-818/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАН», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Фиксирующий пластырь из нетканого материала Omnipor 2,5 см × 9,2 м», LOT 300212127, REF 900 581, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/10428 от 25.08.2011, срок действия не ограничен,, (далее – Медицинское изделие) сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: несоответствие изделия установленным требованиям в части комплектации, упаковки и маркировки.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Для получения дополнительной информации, а также по вопросам возврата Медицинского изделия, следует обращаться в ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАН» по адресу: 115114, г. Москва, ул. Кожевническая, д. 7, стр. 1.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ПАУЛЬ ХАРТМАНН ООО

Субъектам обращения
медицинских изделий

Клиентам ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

Город Москва, «30» марта 2016 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 - «Пластырь нестерильный Омнипор/Омнипор», производства Пауль Хартманн АГ, Германия, размер 9,2 м. х 2,5 см., REF 900581, LOT 300212127, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/10428 от 25.08.2011г., срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие) в связи с письмом Росздравнадзора № 01И-456/16 от 09.03.2016 г. (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» апреля 2016 года направить в ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» по следующим электронным адресам: Denis.Pavlov@hartmann.info, Dmitry.Gromov@hartmann.info, Lubov.Gavrilova@hartmann.info, Evgeny.Belyakov@hartmann.info, olga.veprinceva@hartmann.info, Larisa.Podlesnova@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 «31» мая 2016 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.

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» сообщает, что предпринимает все необходимые действия по устранению выявленных несоответствий. Обращаем Ваше внимание на то, что угроза жизни и здоровью людей при применении медицинского изделия отсутствует.

Приложения:

1. Форма подтверждения получения настоящего Уведомления – 1 экз.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»



Калабин Ю.В.