



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

31.03.2022 № *014 ~ 333 / 22*

На № _____ от _____



2499893

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Об отзыве
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Пауль Хартманн» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Изделия из марли перевязочной нестерильные. Салфетки. Sterilux ES, размер 7,5 X 7,5 см, REF 416802», партия LOT 996502007, использовать до 2024-11-01, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10427 от 17.07.2014, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: проведение корректирующих мероприятий.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Пауль Хартманн» (см. приложение).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Помогает. Заботится. Защищает.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Клиентам ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

Город Москва, «11» февраля 2022 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: «**Изделия из марли перевязочной нестерильные. Салфетки. Sterilux ES, размер 7,5 x 7,5 см**», REF 416802, LOT 996502007, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10427 от 17.07.2014, срок действия не ограничен (далее по тексту – Медицинское изделие), в связи с письмом Росздравнадзора от 13.01.2022 года № 10-456/22 и отрицательным заключением № 13/ГЗ-21-566Э-027 от 22.12.2021 (Об обнаружении несоответствий МИ к нормативной и технической документации). (Копия прилагается).

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 его возврату на Ваш склад.
4. В случае выявления Медицинских изделий, **не позднее «7» марта 2022 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 № 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.
5. **Не позднее «25» апреля 2022 года вернуть** Медицинское изделие 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 Медицинское изделие LOT 996502007

Приложения:

1. Форма подтверждения получения Уведомления – 1 экз. на 1 листе;
2. Копия письма Росздравнадзора-№ 10-456/22 от 13.01.2022 1 экз. на 1 листе.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»



Ю.В. Калабин