



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.08.2017 № ОЗН-2056/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Высоко Эластичные фиксирующие бинты «Реха®-Lastotel®», производства «Пауль Хартманн АГ» Paul Hartmann AG, Германия (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия **произведенного до 27.12.2016** (см. Приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 03.09.2017 № 01И-1334/14 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» по тел. 8 495 796 99 61 или электронным адресам: Denis.Pavlov@hartmann.info, Elena.Andriyanova@hartmann.info.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



ПАУЛЬ ХАРТМАНН ООО

Субъектам обращения
медицинских изделий

Клиентам ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

Город Москва, «24» июля 2017 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 следующих медицинских изделий, произведенных до 27.12.2016г. (далее по тексту - Продукция):

«Фиксирующие бинты эластичные Peha-Lastotel (Пеха-Ластотел)»,

производства «Пауль Хартманн АГ», Германия и импортируемые компанией ООО «Пауль Хартманн» при наличии накладных, подтверждающих факт приобретения продукции

Данный отзыв инициирован ООО "ПАУЛЬ ХАРТМАНН" в связи письмом Росздравнадзора от 10.07.2017г. № 01И-1656/17 «Во изменение информационного письма Росздравнадзора от 03.09.2014г. № 01И-1334/14»

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. По согласованию с клиентским отделом ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» данное МИ может быть заменено на аналогичное или сходное по своим характеристикам и свойствам.
6. Направить в ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» по следующим электронным адресам: Denis.Pavlov@hartmann.info, Elena.Andriyanova@hartmann.info, Evgeny.Belyakov@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)
7. 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.