



2203225

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

06.02.2018 № 01И-290/18

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 «Peha-soft® power free. Смотровые перчатки из натурального латекса без пудры, размер L», LOT 798609003, REF 9421625, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11297 от 30.10.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 18.12.2017 № 01И-3133/17 «Об изъятии из обращения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» по адресу: 115114, Москва, ул. Кожевническая, д. 7, стр. 1, тел.: 8(495)796-99-61, факс: 8(495)796-99-60, e-mail: Ru-Mos-Hartmann@hartmann.info.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Город Москва, «15» ноября 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 медицинского изделия «Пеха-софт без пудры/PeHa-soft powder free Перчатки медицинские Перчатки смотровые латексные, неопудренные, нестерильные», производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, размер L 8-9, LOT 798609003, REF 9421625, срок годности 2020-02, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/11297 от 30.10.2012 (далее – Медицинское изделие).

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 «15» декабря 2017 года направить в ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» по следующим электронным адресам:

Denis.Pavlov@hartmann.info, Elena.Andriyanova@hartmann.info, Evgeny.Belyakov@hartmann.info, Elena.Dobrova/@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 «15» января 2018 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. Форма подтверждения получения настоящего Уведомления в приложении – 1 экз. на 1 листе.

Генеральный директор  
ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

Ю.В. Калабин

