



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



2260029

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

22.10.2018 № 014-2479/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Изделия медицинские эластичные компрессионные и фиксирующие», производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 27.12.2016 № ФСЗ 2011/09638, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора о недоброкачественном медицинском изделии от 16.08.2018 №02и-2001/18.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» (115114, Москва, ул. Кожевническая, д. 7, стр. 1, тел. +7(495) 796-99-61, факс +7(495) 796-99-60).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко





HARTMANN

ПАУЛЬ ХАРТМАНН ООО

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Клиентам ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

Город Москва, «21» августа 2018 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 «Реха-крепп (Пеха-крепп) Фиксирующий бинт эластичный, нестерильный, 6 см x 4 см в растянутом виде», производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, LOT: 700308499-04, Артикул 303 051, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/09638 от 27.12.2016г. (далее – Медицинское изделие) в связи с письмом Росздравнадзора от 16.08.2018 года № 02и-2001/18 (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 «21» октября 2018 года направить в ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» по следующим электронным адресам:

Evgeny.Bereznyak@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 «21» октября 2018 года вернуть 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.

Приложения:

1. Форма подтверждения получения настоящего Уведомления – 1 экз. на 1 листе;
2. Копия письма Росздравнадзора от 16.08.2018 года № 02и-2001/18 - 1 экз. на 2 листах.

С уважением,

Генеральный директор  
ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»



Ю.В. Калабин



**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ О ПОЛУЧЕНИИ УВЕДОМЛЕНИЯ ОБ ОТЗЫВЕ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Кому: ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», 115114, г. Москва, ул. Кожевническая, д.7, стр.1

От кого \_\_\_\_\_ (фирменное наименование клиента)

Адрес клиента: \_\_\_\_\_

Контактное лицо \_\_\_\_\_ (ф.и.о., телефон, e-mail)

«О получении срочного уведомления ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» Об отзыве с рынка медицинского изделия от «21» августа 2018 года».

\_\_\_\_\_ (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает получение срочного Уведомления об отзыве с рынка медицинского изделия – «Реха-стерп (Пеха-крепп) Фиксирующий бинт эластичный, нестерильный, 6 см х 4 см в растянутом виде », производства Германия, LOT: 700308499-04, Артикул 303 051, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/09638 от 27.12.2016г и его передачу всем нашим клиентам, продающим и/или использующим указанное медицинское изделие и всем нашим работникам, имеющим отношение к Продукции.

\_\_\_\_\_ (фирменное наименование клиента) также подтверждает, что вся Продукция, имеющаяся на нашем складе, не продается и не используется с даты получения вышеуказанного Уведомления, и будет возвращена в ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» не позднее «21» октября 2018 года.

\_\_\_\_\_ (фирменное наименование клиента) также подтверждает, что нами предприняты все необходимые действия по возврату Продукции нашими клиентами, продающими и/или использующими ее.

Настоящим сообщаем результаты проверки остатков Продукции на нашем складе (с учетом Продукции, возвращенной нашими клиентами) (отметить нужное в квадрате ниже, знаком «V»:

☐

На нашем складе отсутствует Продукция

☐

На нашем складе есть Продукция в количестве \_\_\_\_\_ упаковок.

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2018 года

Руководитель организации \_\_\_\_\_

Подпись, оттиск печати организации





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



2245529

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

16.08.2018 № 024-2001/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Карачаево-Черкесской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Реха-стерр (Пеха-крепп) Фиксирующий бинт эластичный, нестерильный, 6 см х 4 м в растянутом виде» LOT: 700308499-04, REF: 303 051, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, место производства: «КОБ Медикал Текстилес Pvt. Лтд.», Индия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09638 от 27.12.2016, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации: см. приложение.

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

Территориальным органам Росздравнадзора 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.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 16.08.2018 № ОДН-2001/18.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09638 от 27.12.2016)	Образцы выявленного медицинского изделия, А, Б, В
Растяжимость, %	ГОСТ 31509-2012  не менее 30 %, но не более 100 %	А – 134 %; Б – 117 %; В – 111 %
	Техническая документация «Изделия медицинские эластичные компрессионные и фиксирующие»:  160 %	
Остаточная деформация до стирки, %	ГОСТ 31509-2012 не более 10 %	А – 41 %; Б – 40 %; В – 41 %
Описание медицинского изделия. Размеры (длина в растянутом состоянии)	4 см х 4 м, 6 см х 4 м, 8 см х 4 м, 10 см х 4 м, 12 см х 4 м	А – длина: 3860 мм, ширина: 62 мм; Б – длина: 3900 мм, ширина: 63 мм; В – длина: 3760 мм, ширина: 63 мм.