



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



12.11.2019 № ОИ-2786/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Cosmopor® E/ Космопор Е (стерильный) Повязка пластырного типа, стерильная, 15 x 6 см, REF 901 019», LOT 800310125, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 16.12.2016 № ФСЗ 2011/10428, срок действия не ограничен, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 24.09.2019 № 01И-2323/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» по следующим электронным адресам: Elena.Andriyanova@hartmann.info, Evgeny.Belyakov@hartmann.info, Elena.Dobrova@hartmann.info.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

HARTMANN

Субъектам обращения
медицинских изделий

Клиентам ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

Город Москва, «4» октября 2019 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 «Cosmopor® E steril/ Космопор Е (стерильный) Повязка пластырного типа, стерильная, 15 x 6 см», REF 901 019, LOT 800310125, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/10428 от 16.12.2016 г., срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с письмом Росздравнадзора от 24.09.2019 года № 01и-2323/19 (Копия прилагается).

После получения настоящего Уведомления Вам следует выполнить следующие действия:

1. Проверить у себя и установить наличие и количество Медицинского изделия и прекратить его продажу, использование.
2. Известить об этом Уведомлении своих работников, имеющих отношение к Медицинскому изделию.
3. Направить копию этого Уведомления своим клиентам, которые приобрели у Вас Медицинское изделие или используют его, и предпринять меры по прекращению его дальнейшей продажи и/или использования этими лицами и немедленному его возврату на Ваш склад.
4. В случае выявления Медицинского изделия, **не позднее «21» октября 2019 года подписать и направить** в ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» по следующим электронным адресам: Elena.Andriyanova@hartmann.info, Evgeny.Belyakov@hartmann.info, Elena.Dobrova@hartmann.info сканированную копию письменного подтверждения получения Вами настоящего Уведомления с указанием количества выявленного Медицинского изделия (с учетом количества Медицинского изделия, выявленного и возвращенного 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.
6. **Не позднее «21» ноября 2019 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, имеющее LOT 800310125.

Приложения:

1. Форма подтверждения получения Уведомления – 1 экз. на 2 листах;
2. Копия письма Росздравнадзора от 24.09.2019 года № 01и-2323/19 - 1 экз. на 2 листах.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»



Ю.В. Калабин

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕНИЯ 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)

_____ (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает получение срочного Уведомления от «___» _____ г. об отзыве с рынка медицинского изделия – **«Cosmopor® E steril/ Космопор Е (стерильный) Повязка пластырного типа, стерильная, 15 x 6 см», REF 901 019, LOT 800310125, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/10428 от 16.12.2016 г., срок действия не ограничен (далее по тексту – Медицинское изделие), в связи с письмом Росздравнадзора №01и-2323/19 от 24.09.2019г.**

_____ (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает, передачу срочного Уведомления от «___» _____ г. об отзыве с рынка Медицинского изделия всем клиентам, продающим и/или использующим Медицинское изделие и работникам, имеющим отношение к обращению Медицинского изделия.

_____ (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает проведение проверки наличия отозванного Медицинского изделия.

Результаты проверки (отметить нужное в квадратах ниже, знаком «V»):

☐ Медицинское изделие отсутствует на нашем складе

☐ Медицинское изделие отсутствует у наших клиентов

☐ На нашем складе выявлено Медицинское изделие в количестве _____ упаковок.

☐ Медицинское изделие выявлено у наших клиентов в количестве _____ упаковок

_____ (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает, что выявленное Медицинское изделие не будет обращаться с даты получения вышеуказанного Уведомления, и будет возвращено в ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» не позднее **«21» ноября 2019 года.**

_____ (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает, что нами предприняты все необходимые действия по возврату выявленного Медицинского изделия нашими клиентами..

_____ (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает, что отзыв с рынка согласно срочному Уведомлению, указанному выше, затрагивает исключительно Медицинское изделие, имеющее LOT **800310125**.

«_____» _____ 2019 года

Руководитель организации _____

Подпись, оттиск печати организации