



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



2338041

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.01.2020 № Отч-103/20

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 «Реха Wattastabchen (стерильно), палочка для осмотра ротовой полости 2 x 04mm/14cm, REF 967 950», LOT 800726254, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 27.12.2011 № ФСЗ 2011/11299, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 22.11.2019 № 01И-2842/19 «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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

21.01.2020

01и-103/20



Субъектам обращения
медицинских изделий

Клиентам ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

Город Москва, «4» декабря 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 **«Peha Wattastabchen (стерильно), палочка для осмотра ротовой полости 2 x Ø4 mm/14cm, REF 967 950», LOT 800726254**, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/11299 от 27.12.2011 г, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), в связи с письмом Росздравнадзора от 22.11.2019 года № 01и-2842/19 (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 «18» декабря 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 «29» января 2020 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.

**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 – «**Peha Wattastabchen (стерильно), палочка для осмотра ротовой полости 2 x Ø4 mm/14cm, REF 967 950**», LOT **800726254**, производства «**Пауль Хартманн АГ**», Германия, сопровождаемого регистрационным удостоверением № **ФСЗ 2011/11299** от **27.12.2011** г, срок действия не ограничен (далее по тексту – Медицинское изделие), в связи с письмом Росздравнадзора №01и-2842/19 от «22» ноября 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 «**29**» января 2020 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 **800726254**.

« _____ » _____ 2019 года

Руководитель организации _____

Подпись, оттиск печати организации