



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.



2324401

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

24.09.2019 № 014-2316/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Пауль Хартманн», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, сообщает об отзыве медицинского изделия «Omnifix® elastic / Омнификс эластик, нетканый фиксирующий пластырь, 10 см X 10 м, 4 in X 11 yds», LOT 800908124, производства «Paul Hartmann S.A.», Испания, регистрационное удостоверение от 16.12.2016 № ФСЗ 2011/10428, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 03.09.2019 № 01И-2132/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Пауль Хартманн», по адресу: 115114, г. Москва, Кожевническая ул., д. 7, стр. 1.

Приложение на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 24.09.2019 № 01и-2316/19



ПАУЛЬ ХАРТМАНН ООО

Субъектам обращения
медицинских изделий

Клиентам ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

Город Москва, «9» сентября 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 «Пластырь нетканый фиксирующий Omnifix® elastic/ Омнификс эластик (нестерильный), 10 см x 10 мм, производства «Paul Hartmann S.A.», Испания, LOT:800908124, Артикул 900603, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/10428 от 16.12.2016г. (далее – Медицинское изделие) в связи с письмом Росздравнадзора от 03.09.2019 года № 01и-2132/19 (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 «9» ноября 2019 года направить в ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» по следующим электронным адресам:

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 «9» ноября 2019 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.

Приложения:

1. Форма подтверждения получения настоящего Уведомления – 1 экз. на 1 листе;
2. Копия письма Росздравнадзора от 03.09.2019 года № 01и-2132/19 - 1 экз. на 3 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 «09» сентября 2019 года».

_____ (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает получение срочного Уведомления об отзыве с рынка медицинского изделия – «Пластырь нетканый фиксирующий Omnifix® elastic/ Омнификс эластик (нестерильный), 10 см x 10 м», производства «Paul Hartmann S.A.», Испания, LOT:800908124, Артикул 900603, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/10428 от 16.12.2016г. 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 «09» ноября 2019 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.

«_____» _____ 2019 года

Руководитель организации _____

Подпись, оттиск печати организации