



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

*27.12.2011* № *ОИЗН 1734/21*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2481688

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:

«Набор изделий медицинских MediSet/МедиСет для катетеризации мочевого пузыря, REF 455 271», партия 000104258, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 11.05.2010 № ФСЗ 2010/06727, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: отрицательное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по результатам экспертизы при проведении государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 27.10.2021 № Оле ~ 1734/21



Помогает. Заботится. Защищает.

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Клиентам ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

Город Москва, «25» ноября 2021 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 : **«Набор изделий медицинских MediSet/ МедиСет для катетеризации мочевого пузыря», REF 455 271, LOT 000104258**, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06727 от 11.05.2010, срок действия не ограничен (далее по тексту – Медицинское изделие). в связи с письмом Росздравнадзора от 03.11.2021 года № 10-43536/21 и отрицательным заключением 13/ГЗ-21-4129-027 от 14.10.2021 (Об обнаружении несоответствий МИ к маркировке, нормативной и технической документации). (Копия прилагается).

После получения настоящего Уведомления Вам следует выполнить следующие действия:

1. Проверить у себя и установить наличие и количество Медицинских изделий и прекратить его продажу, использование.
2. Известить об этом Уведомлении своих работников, имеющих отношение к Медицинским изделиям.
3. Направить копию этого Уведомления своим клиентам, которые приобрели у Вас Медицинские изделия или используют их, и предпринять меры по прекращению их дальнейшей продажи и/или использования этими лицами и немедленному его возврату на Ваш склад.
4. В случае выявления Медицинских изделий, **не позднее «20» декабря 2021 года подписать и направить в ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» по следующим электронным адресам: ru-mos-regulatoryinfo@hartmann.info, Elena.Andriyanova@hartmann.info, Evgeny.Belyakov@hartmann.info**, сканированную копию письменного подтверждения получения Вами настоящего Уведомления с указанием количества выявленных Медицинских изделий (с учетом количества Медицинских изделий, выявленных и возвращенных 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.
5. **Не позднее «20» января 2022 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, **LOT 000104258**

Приложения:

1. Форма подтверждения получения Уведомления – 1 экз. на 1 листе;
2. Копия письма Росздравнадзора № 10-43536/21 от 03.11.2021 - 1 экз. на 1 листе.

С уважением,

Генеральный директор  
ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»



Ю.В. Калабин

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕНИЯ УВЕДОМЛЕНИЯ О 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 «25» ноября 2021 г. об отзыве из обращения медицинского изделия – **«Набор изделий медицинских MediSet/ МедиСет для катетеризации мочевого пузыря», REF 455 271, LOT 000104258**, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06727 от 11.05.2010, (далее по тексту – Медицинские изделия), в связи с письмом Росздравнадзора от 03.11.2021 № № 10-43536/21 и отрицательным заключением 13/ГЗ-21-412Э-027 от 14.10.2021 (Об обнаружении несоответствий МИ к маркировке, нормативной и технической документации).

\_\_\_\_\_ (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает, передачу срочного Уведомления от «25» ноября 2021 г. об отзыве из обращения 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 отозванных Медицинских изделий.

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 выявленные Медицинские изделия не будут обращаться с даты получения вышеуказанного Уведомления, и будут возвращены в ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» не позднее **«20» января 2022 года**.

\_\_\_\_\_ (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает, что нами предприняты все необходимые действия по возврату выявленных Медицинских изделий нашими клиентами

\_\_\_\_\_ (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает что отзыв с рынка согласно срочному Уведомлению, указанному выше, затрагивает исключительно Медицинское изделие **LOT 000104258**

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2021

Руководитель организации \_\_\_\_\_

Подпись, оттиск печати организации