



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

03.04.2017 № 014-797/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2146383

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 ХАРТМАН», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Наборы VivanoMed Foam Kit / Вивано Мед фоам для проведения вакуумной терапии ран, с принадлежностями, в отдельных упаковках, стерильные: VivanoMed Foam Abdominal Kit / Наборы Вивано Мед фоам абдоминальный», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12770 от 20.08.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия в связи с потенциальной недостаточностью прочности сварных швов, крепящих карманы к перфорированной пленке (подробная информация прилагается).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАН» по тел. +7 495 769 99 61, факс +7 495 769 99 60, e-mail oksana.lips@hartmann.info.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Город Москва, «14» марта 2017 года

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ ПРОДУКЦИИ

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» (ОГРН: 1027700057010 от 24.07.2002 г., ИНН: 7710258600, место нахождения: г. Москва, 115114, ул. Кожевническая, д.7, стр.1) настоящим извещает об отзыве медицинских изделий, «Наборы VivanoMed Foam Kit/ Вивано Мед фоам для проведения вакуумной терапии ран, с принадлежностями, в отдельных упаковках, стерильные: VivanoMed Foam Abdominal Kit / Набор Вивано Мед фоам абдоминальный», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12770 от 20.08.2012, указанных в Приложении № 1 к настоящему Уведомлению (далее – Продукция).

Основание для отзыва продукции:

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» было уведомлено производителем Продукции, указанной в Приложение №1 к настоящему Уведомлению о следующем:

В состав абдоминальных наборов входит плёнка перфорированная полиуретановая для защиты внутренних органов. Плёнка снабжена карманами (направляющими клапанами) для удобства её введения под края раны. В процессе производства была обнаружена проблема, которая потенциально могла привести к недостаточной прочности сварных швов, крепящих карманы к перфорированной плёнке. Ослабление швов при повышении механической нагрузки на клапаны в момент наложения плёнки может создать неудобство в работе хирурга, хотя на данный момент сообщений о подобных инцидентах Производителю не поступало.

Несмотря на то, что по состоянию на дату составления настоящего Уведомления ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» не получало каких-либо сообщений о неблагоприятных последствиях, связанных с использованием Продукции, но принимая все необходимые меры предосторожности, ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» отзывает данную продукцию.

Немедленно после получения настоящего Уведомления, Вам надлежит выполнить все следующие действия:

1. Прекратить продажу и/или использование Продукции.
2. Известить об этом Уведомлении своих работников, имеющих отношение к Продукции.
3. Направить это Уведомление своим клиентам, продающим и/или использующим Продукцию и предпринять все меры по прекращению ее дальнейшей продажи и/или дальнейшего использования этими лицами.
4. Предпринять все меры по возврату Продукции Вашими клиентами на Ваш склад.
5. Произвести пересчет Продукции, имеющейся у Вас на складе (с учетом Продукции, возвращенной Вашими клиентами) в учетных единицах ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН».
6. Направить в ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» по электронному адресу: Elena.Andriyanova@hartmann.info и Evgeny.Belyakov@hartmann.info письменное подтверждение получения настоящего Уведомления с указанием количества и ассортимента Продукции, имеющейся на Вашем складе (с учетом Продукции, возвращенной Вашими клиентами) по форме, приведенной в Приложении № 2 к настоящему Уведомлению. (Сканированная копия с подписью и оттиском печати руководителя Вашей организации – по вышеуказанному адресу электронной почты. Оригинал – в почтовом отправлении на имя ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» по адресу: 115114, г. Москва, ул. Кожевническая, д.7, стр.1.)
Вышеуказанное письменное подтверждение получения Вами настоящего Уведомления с указанием количества Продукции подлежащей возврату, должно быть получено ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» не позднее «28» марта 2017 года.
7. Возвратить Продукцию в ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» не позднее «28» апреля 2017 года.

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» готово ответить на Ваши запросы в связи с Продукцией, включая вопросы о порядке и сроке ее возврата в ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН». Вы можете связаться с нами по следующим контактными телефонам и электронной почте:

Телефон +7 (495) 796-99-61
Факс +7 (495) 796-99-60
E-mail oksana.lips@hartmann.info

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» приносит Вам искренние извинения за доставленные неудобства.

Приложения:

1. Приложение № 1 - Перечень отозванной продукции – на 1 листе;
2. Приложение № 2 - Форма подтверждения получения настоящего Уведомления – на 1 листе.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»



Калабин Ю.В.

ПЕРЕЧЕНЬ ОТОЗВАННОЙ ПРОДУКЦИИ

Артикул	Торговое наименование Продукции	Описание Продукции	Номер партии (ЛОТ)
4097201	VivanoMed Foam Abdominal Kit	Набор Вивано Мед фоам абдоминальный	2xxxxxxx, 3xxxxxxx 4xxxxxxx, 5xxxxxxx 6xxxxxxx
4097202	VivanoMed Foam Abdominal Kit	Набор Вивано Мед фоам абдоминальный	2xxxxxxx, 3xxxxxxx 4xxxxxxx, 5xxxxxxx 6xxxxxxx
4097211	VivanoMed Foam Abdominal Kit	Набор Вивано Мед фоам абдоминальный	2xxxxxxx, 3xxxxxxx 4xxxxxxx, 5xxxxxxx 6xxxxxxx
4097212	VivanoMed Foam Abdominal Kit	Набор Вивано Мед фоам абдоминальный	2xxxxxxx, 3xxxxxxx 4xxxxxxx, 5xxxxxxx 6xxxxxxx

Внимание! Продукция из партий (лотов), не перечисленная в четвертом столбце указанной выше таблицы, является качественной, отзыву не подлежит и может продаваться и использоваться в установленном порядке.

Генеральный директор
ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»



Калабин Ю.В.

Приложение № 2 к Срочному уведомлению ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» об отзыве Продукции от «14» марта 2017 года

ОБРАЗЕЦ ПИСЬМЕННОГО ПОДТВЕРЖДЕНИЯ О ПОЛУЧЕНИИ СРОЧНОГО УВЕДОМЛЕНИЯ О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ПРОДАЖИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОДУКЦИИ

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 Продукции от «14» марта 2017 года».

_____ (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает получение срочного Уведомления об отзыве Продукции, указанной в Приложении № 1 к Срочному уведомлению ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» от «14» марта 2017 года и его передачу всем нашим клиентам, продающим и/или использующим указанную Продукцию, а также всем нашим работникам, имеющим отношение к Продукции.

_____ (фирменное наименование клиента) подтверждает выполнение следующих действий:

1. Нами прекращена продажа и/или использование Продукции.
2. О срочном уведомлении ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» от «14» марта 2017 года об отзыве Продукции извещены все наши работники, имеющие отношение к Продукции.
3. Срочное уведомление ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» от «14» марта 2017 года об отзыве продукции направлено всем нашим клиентам, продающим и/или использующим Продукцию и предприняты все меры по прекращению ее дальнейшей продажи и/или дальнейшего использования этими лицами.
4. Нами предприняты все меры по возврату Продукции нашими клиентами на наш склад.
5. Нами произведен пересчет Продукции, имеющейся у нас на складе (с учетом Продукции, возвращенной нашими клиентами) в учетных единицах ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН».
6. Продукция будет возвращена нами в ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» не позднее «28» апреля 2017 года.

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

У нас и у наших клиентов отсутствует Продукция

На нашем складе собрана следующая Продукция (имеющаяся у нас и возвращенная нашими клиентами):

Артикул	Торговое наименование Продукции	Количество Продукции (в учетных единицах ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»)	Номер партии (LOT)

« ____ » _____ 2017 года

Руководитель организации _____

Подпись, оттиск печати организации