



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.04.2017 № 014-861/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия
и в дополнение к письмам Росздравнадзора
от 25.04.2016 № 01И-838/16 и от 08.07.2016 № 01И-1377/16

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к информационным письмам Росздравнадзора от 25.04.2016 № 01И-838/16 «О приостановлении применения медицинского изделия», от 08.07.2016 № 01И-1377/16 «Об изъятии из обращения медицинского изделия» и на основании информации, поступившей от уполномоченного представителя производителя Пауль Хартманн АГ, Германия, на территории Российской Федерации ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», сообщает об отзыве зарегистрированного медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные Reha-soft nitrile guard», производства Пауль Хартманн АГ, Германия, организация-изготовитель: HARTALEGA SDN. BHD., Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08587 от 13.12.2010, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: добровольный отзыв в связи с угрозой причинения вреда здоровью граждан.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», 115114, г. Москва, ул. Кожевническая, д.7, стр. 1, тел. +7 (495) 796-99 61, факс: +7 (495) 796-99 60, e-mail: Denis.Pavlov@hartmann.info, Elena.Andriyanova@hartmann.info, Evgeny.Belyakov@hartmann.info.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.04.2017 № 014-861/17

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»
115114 Москва, ул. Кожевническая, д. 7, стр. 1
Телефон: +7(495) 796-99-61
Факс: +7(495) 796-99-60
E-mail: Ru-Mos-Hartmann@hartmann.info
www.paulhartmann.ru



ПАУЛЬ ХАРТМАНН ООО

**В Федеральную службу по надзору в сфере
здравоохранения (Росздравнадзор)
Руководителю Службы М.А. Мурашко
109074, Москва, Славянская пл. 4, стр. 1**

Исх. № 21/02/2017-РЗН от «21» февраля 2017 г.

Уважаемый Михаил Альбертович,

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» (ОГРН: 1027700057010 от 24.07.2002 г.) в связи с письмом Росздравнадзора № 01И-1377/16 от 08.07.2016 г., на основании Экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 24.03.2016 № 13/ГЗ-16-041Э-027, от 21.06.2016 № 13/ГЗ-16-295Э-027 в отношении медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные Peha-soft nitrile guard», производства Пауль Хартманн АГ, Германия, организация-изготовитель: HARTALEGA SDN. BHD., сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2010/08587 от 13.12.2010 г., срок действия не ограничен, сообщает следующее:

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» производит добровольный отзыв с рынка вышеуказанного медицинского изделия в связи с тем, что на основании нескольких протоколов токсикологических испытаний образцы не отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, контактирующим с кожными покровами и слизистыми оболочками в части превышения значений санитарно-химических и токсикологических показателей, что влечет за собой возможное причинение вреда здоровью потребителей. ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» приостанавливает импорт и продажу до окончания корректирующих мероприятий по устранению данных несоответствий.

Имеющийся запас данного медицинского изделия на складе ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» заблокирован и помещен в зону для хранения заблокированного товара.

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» направило клиентам Срочное уведомление об отзыве указанного выше медицинского изделия.

Генеральный директор
ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»



Ю.В. Калабин