



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



2215016

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

02.04.2018 № 014 - 766/18

На № _____ от _____

О проведении коррекционных
мероприятий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Пеха-тафт классик/Peha-taft classic. Перчатки хирургические. Перчатки медицинские латексные опудренные стерильные Size 7», LOT 698101003, REF 9427433, производства «Пауль Хартманн АГ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11297 от 30.10.2012 (далее – Медицинское изделие), сообщает о проведении коррекционных мероприятий в отношении Медицинского изделия (см. приложение).

Причина коррекционных мероприятий: выявленные несоответствия по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» к Менеджеру по рекламации и качеству Колыхаловой Ольге – Olga.Kolyhalova@hartmann.info.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ПАУЛЬ ХАРТМАНН ООО

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»
15114 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

Клиентам
ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»

Субъектам обращения
медицинских изделий

Исх. № 05/03-2018 от 05 марта 2018 г.

Уважаемые господа,

Общество с ограниченной ответственностью «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» (ОГРН: 1027700057010) сообщает, что территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области в ходе плановой выездной проверки на основании Экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора от 29.12.2017 г. № 13/ГЗ-17-847Э-027 в отношении медицинского изделия «Пеха-тафт классик / Peha-taft classic. Перчатки хирургические Перчатки медицинские латексные, опудренные, стерильные», производства "Пауль Хартманн АГ", Германия (размер 7, REF 9427433, LOT 698101003, дата производства: 2016-05), регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/11297 от 30.10.2012г. выявлено следующее нарушение. Вышеназванное медицинское изделие не соответствует требованиям ГОСТ Р 52238-2004 в части 8.3 «Внешняя упаковка», а именно отсутствует стикер на внешней индивидуальной упаковке аналогичный стикеру на групповой упаковке с указанием слов «изогнутые пальцы», «текстурированные», «хирургические перчатки».

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» просит Вас проверить наличие стикера с соответствующей информацией на вышеуказанном медицинском изделии на внешней индивидуальной упаковке и сообщить информацию об имеющемся у Вас количестве медицинского изделия без соответствующего стикера (макет стикера прилагается). Данную информацию просим сообщать Менеджеру по рекламации и качеству Колыхаловой Ольге - Olga.Kolyhalova@hartmann.info).

С уважением,

Финансовый директор
ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»
Л. В. Новикова
по доверенности
6/Н ОТ 18. 01. 2016



Пеха-тафт классик /Peha-taft classic

Перчатки хирургические

Перчатки медицинские латексные, опудренные, стерильные. СТЕРИЛЬНО.
Размеры: 6.0; 6,5; 7.0; 7,5; 8.0; 8,5; 9.0 (см. на упаковке). Текстурированные.
Состав: каучуковый латекс с полимерным покрытием. Изогнутые пальцы.
Противопоказания: индивидуальная непереносимость. Изделие
произведено из латекса натурального каучука, который может вызывать
аллергическую реакцию. Стерильность гарантирована при целостности
упаковки.

Производитель: "Пауль Хартманн АГ", Германия,
Пауль Хартманн штрассе, 12, 89522, г. Хайденхайм.



Место производства: WRP Asia Pacific SDN BHD, Lot 1, Jalan 3,
Kawasan Perusahaan, Bandar Baru Salak Tinggi, Sepang, Selangor Darul
Ehsan, Selangor 43900, Malaysia. Произведено: в Малайзии.

Импортёр: ООО "ПАУЛЬ ХАРТМАНН" 115114, Москва, Кожевническая
ул., 7, стр. 1. Горячая линия: 8-800-505-12-12 бесплатно по РФ.

Претензии потребителей принимаются импортёром.



Условия хранения: в сухом месте при комнатной температуре.

Годен до: см. на упаковке. Срок годности: 5 лет с даты производства.

По истечении срока годности товар подлежит утилизации.

Рег.уд. № ФСЗ 2011/11297 от 30.10.2012 г. Срок действия не ограничен.

При расхождении информации на стикере и на упаковке, верным
считать стикер.

