



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

31.08.2012 № 044-498/12

На № _____ от _____

Об отзыве производителем
медицинских изделий

Субъектам обращения
медицинских изделий

Управлениям Росздравнадзора
по субъектам Российской
Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» осуществляет добровольный отзыв из обращения медицинских изделий: «Одежда операционная одноразовая стерильная и нестерильная» (ФСЗ 2011/11245 от 26.12.2011) и «Изделия из марли перевязочной, стерильные и нестерильные» (ФСЗ № 2011/10427 от 25.08.2011) производства фирмы «Пауль Хартманн АГ», Германия, организация-изготовитель Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products Co., Ltd., Китай, в связи с возможным нарушением стерильности по причине микроперфорации упаковки следующих согласно Приложению к настоящему письму.

Указанные в Приложении партии медицинских изделий подлежат возврату ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН», 115114, г. Москва, Кожевническая ул., д. 7, стр.1, тел.: +7(495)796-99-61, факс: +7(495)796-99-61.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия указанных в Приложении наименований, артикулов (REF) и партий (LOT) медицинских изделий, в случае выявления произвести возврат и представить информацию в соответствующее территориальное управление Росздравнадзора. Иные наименования, артикулы (REF) и партии (LOT) упомянутых медицинских изделий отзыву не подлежат, в случае наличия жалоб на их качество сообщить в соответствующее территориальное управление Росздравнадзора.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 08.09.2011 № 1027н (регистрация Минюста России от 28.11.2011 № 22408).

Приложение: на 5 листах.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова

Приложение
к информационному письму
Росздравнадзора
от 31.08.2012 № 04и - 498/12

Артикул товара (REF)	Торговое наименование	Описание медицинского изделия в соответствии с номенклатурой производителя	LOT Номер ЛОТа (цифры, скрытые под знаком «х», не имеют значения для определения ЛОТа)	Наименование в соответствии с регистрационным удостоверением, характеристики медицинского изделия
9921720	Foliodress gown Comfort Basic	Foliodress Gown Comf Basic L st krepp P28	xxxx0100x	FOLIODRESS Basic - Фолиодресс основной - с крепированной бумагой и полотенцами, L-123 см.; 28 шт.
9921735	Foliodress gown Comfort Basic	Foliodress Gown Comf Basic XL st krepp P28	xxxx0100x	FOLIODRESS Basic - Фолиодресс основной - с крепированной бумагой и полотенцами, XL-149 см.; 28шт.
9921823/ 9921826/ 9921829	Foliodress gown Comfort Perfect	Foliodress Gown Comf Perfect L st P28	xxxx0100x	FOLIODRESS Perfect - Фолиодресс улучшенный - с крепированной бумагой и полотенцами, L-130 см.; 28шт.
9921830/ 9921833/ 9921836	Foliodress gown Comfort Perfect	Foliodress Gown Comf Perf C&T XL P28	xxxx0100x	FOLIODRESS Perfect - Фолиодресс улучшенный - с крепированной бумагой и полотенцами, XL-150 см.; 28шт.
9921846/ 9921849	Foliodress gown Comfort Perfect	Foliodress Gown Comf Perfect XXL CT P28	xxxx0100x	FOLIODRESS Perfect - Фолиодресс улучшенный - с крепированной бумагой и полотенцами, размер XXL-160 см.; 28шт.
9921860/ 9921861/ 9921866	Foliodress gown Comfort Perfect	Foliodress Gown Perfect L P&G P32	xxxx0100x	FOLIODRESS Perfect - Фолиодресс улучшенный - размер L-130 см.; 32шт.
9921879	Foliodress gown Comfort Perfect	Foliodress Gown Comf Perfect XL P&G P28	xxxx0100x	FOLIODRESS Perfect - Фолиодресс улучшенный - размер XL-150 см.; 28шт.
9921929	Foliodress gown Comfort Special	Foliodress Gown Comf Special L C&T P28	xxxx0100x	FOLIODRESS Special - Фолиодресс Специальный - усиленный, с крепированной бумагой и полотен. L-130 см.; 28шт.
9921930/ 9921936	Foliodress gown Comfort Special	Foliodress Gown Comf Special XL C&T P28	xxxx0100x	FOLIODRESS Special - Фолиодресс Специальный - усиленный, с крепированной бумагой и полотен. XL-150 см.; 28 шт.
9921941/ 9921949	Foliodress gown Comfort Special	Foliodr. Gown Comf Special XXL C&T P28	xxxx0100x	FOLIODRESS Special - Фолиодресс Специальный - усиленный, с крепированной бумагой и полотен., XL-160 см; 28 шт.

9921970	Foliodress gown Comfort Special	Foliodress Gown Comf Special XL P&G P28	xxxx0100x	FOLIODRESS Special - Фолиодресс Специальный - усиленный, с крепированной бумагой и полотен., XL-150 см.; 28шт.
9921662	Foliodress gown Comfort Special Classic	Foliod.Comf. Special XXL classic C&T P28	xxxx0100x	FOLIODRESS Special - Фолиодресс Специальный - усиленный, с крепированной бумагой и полотен., XXL-160 см.; 28шт.
9921474	Foliodress gown Protect Reinforced	Foliodress Protect Standard XXL st P28	xxxx0100x	FOLIODRESS Standard - Фолиодресс стандартный - с крепированной бумагой и полотенцами, XL-155 см.; 28шт.
9921554	Foliodress gown Protect Reinforced	Foliodress Protect verstaerkt L st P28	xxxx0100x	FOLIODRESS Reinforced - Фолиодресс усиленный - усиленный, с крепированной бумагой и полотенцами, L-125 см.; 28шт.
9921564	Foliodress gown Protect Reinforced	Foliodress Protect verstaerkt XL st P28	xxxx0100x	FOLIODRESS Reinforced - Фолиодресс усиленный - усиленный, с крепированной бумагой и полотенцами, XL-140 см.; 28шт.
9921574	Foliodress gown Protect Reinforced	Foliodress Protect verstarkt XXL st P28	xxxx0100x	FOLIODRESS Reinforced - Фолиодресс усиленный - усиленный, с крепированной бумагой и полотенцами, XXL-155 см.; 28шт.
9921444	Foliodress gown Protect Standard	Foliodress Protect Standard M st P36	xxxx0100x	FOLIODRESS Standard - Фолиодресс стандартный - с крепированной бумагой и полотенцами, M-115 см.; 36шт.
9921454	Foliodress gown Protect Standard	Foliodress Protect Standard L st P28	xxxx0100x	FOLIODRESS Standard - Фолиодресс стандартный - с крепированной бумагой и полотенцами, L-125 см.; 28шт.
9921464	Foliodress gown Protect Standard	Foliodress Protect Standard XL st P28	xxxx0100x	FOLIODRESS Standard - Фолиодресс стандартный - с крепированной бумагой и полотенцами, XL-140 см.; 28шт.
4016239	ES-Kompressen	ES-Kompr st 7,5x7,5 8f 17fd P5x2	С 1xxx43xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	ES-KOMPRESSEN-Стерильные салфетки для компрессов (стерильные): 7,5 x 7,5 см; 8 слоев; 17 нитей; 50 шт.
4017355	ES-Kompressen	ES-Kompr st 10x10 12f 17fd P25x2	С 1xxx43xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	ES-KOMPRESSEN-Стерильные салфетки для компрессов(стерильные): 10x10 см; 12 слоев; 17 нитей; 50 шт.
2320011	Sterilux ES	Sterilux ES Swabs st 5x5cm 17fd 8f P3	С 1xxx43xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	STERILUX ES-Стериликс - Салфетки(стерильные): 5x5 см; 8 слоев; 17 нитей; 3 шт.
2320021	Sterilux ES	Sterilux ES Swabs st 5x5cm 17fd 8f P5	С 1xxx43xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	STERILUX ES-Стериликс - Салфетки(стерильные): 5x5 см; 8 слоев; 17 нитей; 5 шт.

2320031	Sterilux ES	Sterilux ES Swabs st 5x5cm 17fd 8f P10	С 1xxx43xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	STERILUX ES-Стерилиюкс - Салфетки(стерильные): 5x5см; 8 слоев; 17нитей; 10шт.
2320041	Sterilux ES	Sterilux ES Swabs st 5x5cm 17fd 8f P20	С 1xxx43xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	STERILUX ES-Стерилиюкс - Салфетки(стерильные): 5x5см; 8 слоев; 17нитей; 20шт.
2320061	Sterilux ES	Sterilux ES Swabs st 7,5x7,5 17fd 8f P3	С 1xxx43xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	STERILUX ES-Стерилиюкс - Салфетки(стерильные): 7,5x7,5см; 8 слоев; 17нитей; 3шт.
2320071	Sterilux ES	Sterilux ES Swabs st 7,5x7,5 17fd 8f P5	С 1xxx43xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	STERILUX ES-Стерилиюкс - Салфетки(стерильные): 7,5x7,5 см; 8 слоев; 17нитей; 5шт.
2320081	Sterilux ES	Sterilux ES 10x20 17fd 8f P10	101650395	STERILUX ES Салфетки(стерильные): 10x20см; 8 слоев; 17нитей; 10шт.
2320091	Sterilux ES	Sterilux ES Swabs st 7,5x7,5 17fd 8f P20	С 1xxx47xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	STERILUX ES-Стерилиюкс - Салфетки(стерильные): 7,5x7,5 см; 8 слоев; 17нитей; 20шт.
2320111	Sterilux ES	Sterilux ES Swabs st 10x10cm 17fd 8f P3	С 1xxx41xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	STERILUX ES-Стерилиюкс - Салфетки(стерильные): 10x10см; 8 слоев; 17нитей; 3шт.
2320121	Sterilux ES	Sterilux ES Swabs st 10x10cm 17fd 8f P5	С 1xxx41xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	STERILUX ES-Стерилиюкс - Салфетки(стерильные): 10x10см; 8 слоев; 17нитей; 5шт.
2320131	Sterilux ES	Sterilux ES Swabs st 10x10cm 17fd 8f P10	С 1xxx41xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	STERILUX ES-Стерилиюкс - Салфетки(стерильные): 10x10см; 8 слоев; 17нитей; 10шт.
2320141	Sterilux ES	Sterilux ES Swabs st 10x10cm 17fd 8f P20	С 1xxx41xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	STERILUX ES-Стерилиюкс - Салфетки(стерильные): 10x10см; 8 слоев; 17нитей; 20шт.
4521336	Telacomp	Telacomp ES-Kompr 7,5x7,5 12f P12x10	С 1xxx41xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	TELACOMP - Телакомп салфетки - (стерильные): 7,5 x 7,5 см, 12 слоев; 12 x 10 шт.
4521357	Telacomp	Telacomp ES-Kompr 10x10 12f P16x10	С 1xxx41xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	TELACOMP - Телакомп салфетки - (стерильные): 10 x 10 см, 12 слоев; 16 x 10 шт.
4521377	Telacomp	Telacomp ES-Kompr 10x20 12f P12x10	С 1xxx52xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	TELACOMP - Телакомп салфетки - (стерильные): 10 x 20 см., 12 слоев; 12 x 10 шт.
4521437	Telacomp	Telacomp ES-Kompr 7,5x7,5 16f P10x10	С 1xxx41xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	TELACOMP - Телакомп салфетки - (стерильные): 7,5 x 7,5 см, 16 слоев; 10 x 10 шт.

4521657	Telacomp	Telacomp Kompr Str 10x10 32f P10x10	С 1xxx52xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	TELACOMP - Телакомп салфетки - (стерильные): 10 x 10 см., 32 слоев; 10 x 10 шт.
4522337	Telacomp	Telacomp ES-Kompr 7,5x7,5 12f P12x20	С 1xxx52xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	TELACOMP - Телакомп салфетки - (стерильные): 7,5 x 7,5 см, 12 слоев; 12 x 20 шт.
4522357	Telacomp	Telacomp ES-Kompr 10x10 12f P12x20	С 1xxx52xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	TELACOMP - Телакомп салфетки - (стерильные): 10 x 10 см., 12 слоев; 12 x 20 шт.
4522437	Telacomp	Telacomp ES-Kompr 7,5x7,5 16f P12x20	С 1xxx52xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	TELACOMP - Телакомп салфетки - (стерильные): 7,5 x 7,5 см., 16 слоев; 12 x 20 шт.
4522457	Telacomp	Telacomp ES-Kompr 10x10 16f P10x20	С 1xxx52xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	TELACOMP - Телакомп салфетки - (стерильные): 10 x 10 см, 16 слоев; 10 x 20 шт.
4501004	Telaprep	Telaprep PraepTupfer K Gr1 P30x10	С 1xxx47xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	TELAPREP - Телапреп салфетки - (стерильные): размер N 1 (маленькие); 30 x 10 шт.
4501012	Telaprep	Telaprep PraepTupfer M Gr2 P30x10	С 1xxx47xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	TELAPREP - Телапреп салфетки - (стерильные): размер N 2 (средние); 30 x 10 шт.
4501034	Telaprep	Telaprep PraepTupfer G Gr3 P16x10	С 1xxx41xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	TELAPREP - Телапреп салфетки - (стерильные): размер N 3 (большие); 16 x 10 шт.
4502014	Telaprep	Telaprep PraepTupfer M Gr2 P16x20	С 1xxx41xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	TELAPREP - Телапреп салфетки - (стерильные): размер N 2 (средние); 16 x 20 шт.
4511039	Telasling	Telasling MuTupfer walg Gr2 P24x10	С 1xxx41xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	TELASLING - Теласлинг салфетки - (стерильные): размер N 2 (с грецкий орех); 24 x 10 шт.
4511048	Telasling	Telasling MuTupfer pflg Gr3 P20x10	С 1xxx41xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	TELASLING - Теласлинг салфетки - (стерильные): размер N 3 (со сливу); 20 x 10 шт.
4511058	Telasling	Telasling MuTupfer faug Gr6 P7x10	С 1xxx52xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	TELASLING - Теласлинг салфетки - (стерильные): размер N 6 (с кулак); 7 x 10 шт.
4511068	Telasling	Telasling MuTupfer extg Gr5 P10x10	С 1xxx52xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	TELASLING - Теласлинг салфетки - (стерильные): размер N 5 (экстрабольшие); 10 x 10 шт.
4511098	Telasling	Telasling MuTupfer eig Gr4 P18x10	С 1xxx52xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	TELASLING - Теласлинг салфетки - (стерильные): размер N 4 (с яйцо); 18 x 10 шт.

4532412	Telasorb	Telasorb BTuch w 20fd 20x30 4f P24x2	С 1xxx41xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	TELASORB - Теласорб салфетки - Салфетки (стерильные): 20 x 30 см., 4 слоя /белые/; 24 x 2 шт.
4532435	Telasorb	Telasorb BTuch w 20fd 45x45 4f P12x2	С 1xxx41xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	TELASORB - Теласорб салфетки - Салфетки (стерильные): 45 x 45 см., 4 слоя /белые/; 12 x 2 шт.
4532485	Telasorb	Telasorb BTuch w 20fd 90x8 4f P24x2	С 1xxx41xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	TELASORB - Теласорб салфетки - Салфетки (стерильные): 90 x 8 см., 4 слоя /белые/; 24 x 2 шт.
4532635	Telasorb	Telasorb BTuch w 20fd 45x45 6f P18x2	С 1xxx41xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	TELASORB - Теласорб салфетки - Салфетки (стерильные): 45 x 45 см., 6 слоев /белые/; 18 x 2 шт.
4535415	Telasorb	Telasorb BTuch w 20fd 20x30 4f P16x5	С 1xxx41xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	TELASORB - Теласорб салфетки - Салфетки (стерильные): 20 x 30 см., 4 слоя /белые/; 16 x 5 шт.
4535435	Telasorb	Telasorb BTuch w 20fd 45x45 4f P12x5	С 1xxx52xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	TELASORB - Теласорб салфетки - Салфетки (стерильные): 45 x 45 см., 4 слоя /белые/; 12 x 5 шт.
4542635	Telasorb	Telasorb BTuch g 20fd 45x45 6f P18x2	С 1xxx41xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	TELASORB - Теласорб салфетки - Салфетки (стерильные): 45 x 45 см., 6 слоев /зеленые/; 18 x 2 шт.
4545435	Telasorb	Telasorb BTuch g 20fd 45x45 4f P12x5	С 1xxx52xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	TELASORB - Теласорб салфетки - Салфетки (стерильные): 45 x 45 см., 4 слоя /белые/; 12 x 5 шт.
4700205	Telasorb	Telasorb BTuch g 20fd 50x60 4f P15x2	С 1xxx41xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	TELASORB - Теласорб салфетки - Салфетки (стерильные): 50 x 60 см, 4 слоя /зеленые/; 15 x 2 шт.
4502004	Telaprep	Telaprep PraepTupfer K Gr1 P30x20	С 1xxx47xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	TELAPREP - Телапреп салфетки - (стерильные): размер N 1 (маленькие); 30 x 20 шт.
4502032	Telaprep	Telaprep PraepTupfer G Gr3 P16x20	С 1xxx41xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	TELAPREP - Телапреп салфетки - (стерильные): размер N 3 (большие); 16 x 20 шт. .
4512069	Telasling	Telasling MuTupfer extg Gr5 P6x20	С 1xxx52xxx по 1xxx53xxx и с 2xxx01xxx по 2xxx17xxx	TELASLING - Теласлинг салфетки - (стерильные): размер N 5 (экстрабольшие); 6 x 20 шт.