

Вих. № 235
від 24.03.2026 року

Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
03115, м. Київ, просп. Берестейський, 120-А

Щодо формальної невідповідності маркування медичних виробів

Товариство з обмеженою відповідальністю «Кратія Медтехніка» (ідентифікаційний код юридичної особи: 38670845, місцезнаходження юридичної особи: 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, Україна), що є уповноваженим представником виробника **PAUL HARTMANN AG**, Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, Germany (**ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ**, Пауль-Хартманн-Штр. 12, 89522 Хайденхайм, Німеччина) на території України згідно Довіреності від 05.02.2026 року, висловлює Вам свою повагу та інформує про наступне.

Відповідно до інформації від виробника під час рутинного огляду зразків медичних виробів **Пелюшка поглинаюча гігієнічна MoliCare® Premium Bed Mat 7 крапель (у розмірах 40x60 см, 60x60 см, 60x90 см, 60x90 см з крилами)** було виявлено формальну невідповідність у маркуванні цього медичного виробу, а саме:

– під час друку упаковки медичного виробу **Пелюшка поглинаюча гігієнічна MoliCare® Premium Bed Mat 7 крапель (у розмірах 40x60 см, 60x60 см, 60x90 см, 60x90 см з крилами)** було помилково додано інформацію щодо уповноваженого представника ТОВ «АРХІМЕД МЕДІКАЛ». У той же час наявна правильна інформація про уповноваженого представника ТОВ «Кратія Медтехніка» на додатковому стікері. Помилка виникла при друці, тому що замість «Імпортер «ТОВ «АРХІМЕД МЕДІКАЛ» було надруковано «Уповноважений Представник «ТОВ «АРХІМЕД МЕДІКАЛ»».

Задля уникнення введення в оману споживача інформація про уповноваженого представника ТОВ «АРХІМЕД МЕДІКАЛ» буде заклеєна пустим білим стікером на упаковці.

За результатами внутрішньої перевірки було встановлено, що в обіг на території України введено наступну партію медичних виробів із зазначеною формальною невідповідністю:

Номер за каталогом	Код партії	Назва медичного виробу українською	Назва медичного виробу англійською	Термін придатності	Кількість
161070	500706211	Пелюшка поглинаюча гігієнічна MoliCare® Premium Bed Mat 7 крапель (у розмірі 60x90 см)	MoliCare® Premium Bed Mat 7D	01.08.2030	17 шт.

Слід зазначити, що виявлена формальна невідповідність є суто технічною та жодним чином не впливає на якість та безпечність медичного виробу.

Зобов'язуємось, що при виготовленні наступних серій вищезазначеного медичного виробу технічна помилка на маркуванні буде виправлена.

З повагою,

**Заступник директора з якості
ТОВ «Кратія Медтехніка»**



УВ Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками

Алла СОМИР
№5052/08-26 від 25.03.2026

арк.1

