



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

03.08.2018 № 014-1873/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2245013

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ЗАО НПО «ГАРАНТ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Перчатки медицинские нестерильные и стерильные», производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07368 от: 05.07.2010, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: по причине типографских ошибок на упаковке и несоответствии товара токсикологическим и санитарно-химическим показателям.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ЗАО НПО «ГАРАНТ» (129337, Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1, а/я 23, тел./факс +7(495) 789-38-01 (-02), 745-05-56).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



www.garant1.ru e-mail: garant@garant1.ru

Carestream



RETINA

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТЕР в РФ:
SFM Hospital Products GmbH (Германия)
Carestream Health (США)

Наш адрес: ЗАО НПО «ГАРАНТ» ,

129337 г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1, а/я 23 , т.ф. +7(495) 789-38-01(-02) , 745-05-56

Часы работы: с 08 до 18 без обеда

Исх. № Р047-2018 от 02.07.2018 г.

Субъектам обращения медицинских изделий
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЕ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Уведомление для пользователей.

ЗАО НПО «Гарант» сообщает об обнаружении проблемы безопасности о добровольном отзыве Производителем медицинского изделия

«Перчатки гибридные нитрило-латексные диагностические – смотровые размер М-Средний»

производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH), Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07368 от 05.07.2010 года, срок действия не ограничен (далее – медицинское изделие)

по причине типографских ошибок на упаковке и несоответствии товара токсикологическим и санитарно-химическим показателям.

ЗАО НПО «ГАРАНТ» гарантирует всем субъектам обращения медицинского изделия приемку вышеуказанного товара на свои склады с целью обмена на товар , полностью соответствующий законодательству РФ.

С уважением, Директор ЗАО НПО «ГАРАНТ»



Сибирцев В.В.