



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

13.03.2024 № ОИЧ - 258 / 24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия



2596331

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом производителя ООО «СЗМИ» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, цвет: синий, размер S, ТУ 22.19.60-005-03222899-2021», S20220015, дата изготовления: 17.04.2022, использовать до 17.04.2025, производства: ООО «СЗМИ», Россия, регистрационное удостоверение от 29.06.2021 № РЗН 2021/14641, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «СЗМИ» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 13.03.2024 № 014-258/24



ООО «САМАРСКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»  
Юридический и фактический адрес:  
445043, Самарская область, г. Тольятти,  
территория ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, здание 8  
телефон: 8 8482 70 40 43, info@samzmi.ru

ИНН 5382072975; КПП 532001001 ОГРН 1166313189599  
р/с 40702810010240003806  
Филиал «ЦЕНТРАЛЬНЫЙ» Банка ВТБ (ПАО)  
К/с 3010161014525000411; БИК 044525411

№ иск. 49 от 30.01.2024 г.  
на Nevx.                      от                     

### Субъектам обращения медицинских изделий

### Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

### Информационное письмо.

ООО «СЗМИ» сообщает, что на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 10и-74252/23 от 22.12.2023 г. о неблагоприятном событии медицинского изделия: «Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, цвет: синий, размер S, ТУ 22.19.60-005-03222899-2021», S20220015, дата изготовления: 17.04.2022, использовать до: 17.04.2025, производства ООО «СЗМИ», Россия, регистрационное удостоверение от 29.06.2021 № РЗН 2021/14641 производителем принято решение об отзыве указанной партии.

Просим в срочном порядке после получения данного письма, направить в адрес ООО «СЗМИ» информацию об имеющемся количестве продукции «Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, цвет: синий, размер S, ТУ 22.19.60-005-03222899-2021», S20220015, дата изготовления: 17.04.2022, использовать до: 17.04.2025, производства ООО «СЗМИ», Россия, регистрационное удостоверение от 29.06.2021 № РЗН 2021/14641, срок действия не ограничен, по следующим адресам:

- копия письма: [info@samzmi.ru](mailto:info@samzmi.ru).
- оригинал письма: 445043, Самарская обл., г. Тольятти, территория ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, здание 8.

В настоящий момент разработана программа корректирующих мероприятий для устранения выявленных нарушений и предотвращения причинения вреда потребителям.

ООО «СЗМИ» гарантирует всем субъектам обращения медицинского изделия приёмку вышеуказанного изделия на склад с целью обмена на продукцию, полностью соответствующую законодательству РФ. Приём вышеуказанного медицинского изделия производится по адресу: 445043, Самарская обл., г. Тольятти, территория ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, здание 8.

Директор ООО «СЗМИ»

А.В. Земсков

