



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

02.04.2024 № 01ч ~ 346 / 24

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Витекс», сообщает об отзыве медицинского изделия:

«Перчатки медицинские нитриловые диагностические (смотровые) нестерильные текстурированные, Размер: S по ТУ 22.19.60-016-45422980-2021, Артикул 800», партия: 250, дата производства 01.2023, срок годности: 5 лет, производства ООО «Витекс», Россия, регистрационное удостоверение от 22.11.2022 № РЗН 2022/17441.

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора от 19.02.2024 № 01И-148/24 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации и замены изделий следует обращаться в ООО «Витекс» по адресу: Москва, ул. Тушинская, д. 11, этаж 6, помещ. 2П, тел. +7-968-906-57-82, эл.почта: sale@vitex.farm.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 02.04.2024 № 01н-346/24

VITEX

Общество с ограниченной
ответственностью "Витекс"

ОГРН: 1207700316064;
ИНН: 7734436770;
КПП: 773401001;
юридический адрес: 125362,
Город Москва, ул Тушинская, д. 11,
этаж 6, помещ. 2П;
телефон: +7 495 796 78 70
электронная почта: sale@vitex.farm

18.03.2024 № 1803/002

Субъектам обращения медицинских
изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

ООО «Витекс», в ответ на письмо № 01н-148/24 от 19.02.2024 г., информирует, что нами принято решение отозвать из обращения зарегистрированное медицинское изделие «Перчатки медицинские нитриловые диагностические (смотровые) нестерильные по ТУ 22.19.60-016-45422980-2021 в вариантах исполнения», регистрационное удостоверение РЗН 2022/17441 от 22.11.2022 г.

Наименование продукции	Размер	Артикул	Партия	Дата производства
Перчатки медицинские нитриловые диагностические (смотровые) нестерильные по ТУ 22.19.60-016-45422980-2021	S	800	250	01.2023

Причина отзыва (письмо О недоброкачественном изделии № 01н-148/24 от 19.02.2024 г.): несоответствие показателей прочности при растяжении, размера упаковки, толщины перчаток, усилия при разрыве после ускоренного старения и санитарно-химические показатели.

Риск для здоровья: сведен к минимуму, возможна аллергическая реакция.

ООО «Витекс» предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия и уничтожению или возврата указанного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Для получения дополнительной информации и замены изделий следует обращаться в ООО «Витекс» по адресу: Москва, ул Тушинская, д. 11, этаж 6, помещ. 2П, тел. +7-968-906-57-82, эл. почта: sale@vitex.farm.

Генеральный директор
ООО «Витекс»



О.А. Веселова