



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

13.03.2024 № 014 ~ 256 / 24

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2596320

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 ЗАО НПО «ГАРАНТ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, сообщает об отзыве медицинского изделия:

«Перчатки медицинские нестерильные и стерильные: - перчатки синтетические смотровые диагностические нестерильные материал винил гладкие прозрачные прямые пальцы неопудренные одноразовые S размер (малый)», партия: SFM-LMVPF21.22MG, дата изготовления: 2022-02, использовать до: 2027-02, производства: «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07368 от 05.07.2010 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.11.2023 № 01И-1059/23 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО НПО «ГАРАНТ» по адресу 129337, г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1, по тел. +7 (495) 789-38-01, по электронной почте: garant@garant1.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 13.03.2024 № ОПч-256/24



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

Субъектам обращения медицинских изделий

Руководителям территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранения
субъектов Российской Федерации

Исх. № 107-2023 от 11.12.2023 г.

ЗАО НПО «ГАРАНТ» является официальным импортером, дистрибьютором и уполномоченным представителем производителя «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия (SFM Hospital Products GmbH) на территории Российской Федерации, а также держателем регистрационного удостоверения от 05.07.2010г. № ФСЗ 2010/07368 на Перчатки нестерильные и стерильные.

Согласно письму Росздравнадзора от 29.11.2023г. № 10-69147/23 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» (получено 05.12.2023г.) Росздравнадзор сообщает о получении отрицательного заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности образца медицинского изделия «Перчатки медицинские нестерильные и стерильные: - перчатки синтетические смотровые диагностические нестерильные материал винил гладкие прозрачные прямые пальцы неопудренные одноразовые S размер (малый)», партия: SFM-LMVPF21.22MG, дата изготовления: 2022-02, использовать до: 2027-02, производства: «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 05.07.2010г. № ФСЗ 2010/07368 (далее – «Медицинское изделие», МИ)..

Настоящим ЗАО НПО «ГАРАНТ» информирует об отзыве указанной в настоящем письме партии товара (размер S) из обращения. Все реализованные, но не использованные конечными потребителями вышеописанные перчатки подлежат возврату и / или обмену на аналогичные изделия других партий. В случае обнаружения данных изделий возврат и / или обмен необходимо произвести через организацию, реализовавшему вам данные перчатки.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращайтесь в:

ЗАО НПО «ГАРАНТ»
129337, г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1,
тел +7 (495) 789-38-01,
E-mail: garant@garant1.ru

С уважением,
Директор ЗАО НПО «ГАРАНТ»



Сибирцев В.В.

9368
07.02.2024