



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

05.12.2024 № 01и-1386/24

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2611794

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 уполномоченного представителя производителя ЗАО НПО «ГАРАНТ» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве медицинского изделия «Перчатки смотровые одноразовые нестерильные латексные SFM® в варианте исполнения «Латексные, неопудренные, текстурированные, манжета с валиком, без адгезивной полосы, стандартные, манжета с валиком, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная, хлоринация однократная, цвет: натуральный, ГОСТ Р 52239-2004, размер средний (М)» партия: (LOT): 11875ММ, дата производства: 2023-04, использовать до: 2028-04, производства: «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 10.06.2021 № РЗН 2018/7679, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 27.08.2024 №01и-972/24 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ЗАО НПО «Гарант» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 05 ДЕК 2024 № 01И-1386/24



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

Тел.: +7 (495) 789-38-01
+7 (495) 745-05-56
Факс: +7 (495) 789-38-02



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

Часы работы: Пон.-Пятн. - с 08-00 до 18-00 без обеда

Исх. № 83-2024
от 05.09.2024 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Руководителям территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранения
субъектов Российской Федерации

**ОТВЕТ на уведомление от 27.08.2024г. № 01И-972/24
«О недоброкачественном медицинском изделии»**

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 10.06.2021г. № РЗН 2018/7679 на Перчатки смотровые одноразовые нестерильные латексные SFM®.

Согласно письму от 27.08.2024г. № 01И-972/24 Росздравнадзор сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Приморскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки смотровые одноразовые нестерильные латексные SFM®, латексные, неопудренные, текстурированные, манжета с валиком, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная, хлоринация однократная, цвет: натуральный, ГОСТ Р 52239-2004, размер средний (М)», партия (LOT): 11875MM, дата производства: 2023-04, использовать до: 2028-04, производства: «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 10.06.2021 № РЗН 2018/7679 (далее – «Медицинское изделие», МИ).

Настоящим ЗАО НПО «ГАРАНТ» информирует об отзыве указанной в настоящем письме партии перчаток 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, реализовавшую 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.