



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

16 MAR 2021 № ДИ-317/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2418880

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 «БИНОВИ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые «Benovy» нестерильные латексные неопудренные, арт. MLPFPT002N54, размер S», партия 219072873LCZA, производства «ТГ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение от 14.02.2018 № ФСЗ 2012/12488, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинских изделий (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 30.12.2020 № 01И-2481/20 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «БИНОВИ» по адресу: 194292, Россия, г. Санкт-Петербург, Переулок 5-й Верхний, д. 1, лит. Ж, пом. 205.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**benovy®**

ООО «БИНОВИ»  
г. Санкт-Петербург  
www.benovy.ru  
e-mail: benovy@benovy.ru  
Тел./Факс: 8 (812) 309-16-32

**ПРИЛОЖЕНИЕ №1**

Исх. № 1961 от «02» февраля 2021 г.

Руководителям субъектов  
обращения медицинских изделий

Уважаемые дамы и господа!

Компания ООО «БИНОВИ», г. Санкт-Петербург по мере исполнения обязанностей уполномоченного представителя производителя сообщает, что на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 10-78199/20 от 30.12.2020 г. о результатах экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, отзывает из обращения указанное в письме медицинское изделие: «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) «Benovy» нестерильные латексные неопудренные», артикул MLPFPT002N54, размер S, LOT 219072873LCZA, дата производства 2019-01, производства «ТГ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018 г.

Причина отзыва:

Письмо ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ № 10-78199/20 от 30.12.2020 г. «О результатах экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» в связи с наличием угрозы причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

Просим в срочном порядке, после получения данного письма, направить в адрес ООО «БИНОВИ» информацию об имеющемся количестве продукции: «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) «Benovy» нестерильные латексные неопудренные», артикул MLPFPT002N54, размер S, LOT 219072873LCZA, дата производства 2019-01, производства «ТГ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018 г. на Вашем складе (с учетом продукции, возвращенной Вашими клиентами) по форме, приведенной в ПРИЛОЖЕНИИ №1 к настоящему письму, по следующим адресам:

- копия письма: benovy@benovy-company.ru, e.timshina@benovy.ru  
- оригинал письма: 194292, Россия, г. Санкт-Петербург, Переулок 5-й Верхний, д. 1, лит. Ж, пом. 205.

*На данный момент нами ведется разработка программы корректирующих мероприятий по предотвращению причинения вреда при применении медицинского изделия.*

Прием медицинского изделия осуществляется уполномоченным представителем производителя по адресу:

194292, г. Санкт-Петербург, 3-й Верхний переулок, д. 4, лит. А

Генеральный директор ООО «БИНОВИ»

Шевчук С.А.





ООО «БИНОВИ»  
г. Санкт-Петербург  
[www.benovy.ru](http://www.benovy.ru)  
e-mail: [benovy@benovy.ru](mailto:benovy@benovy.ru)  
Тел./Факс: 8 (812) 309-10

## ПОДТВЕРЖДЕНИЕ О ПОЛУЧЕНИИ ПИСЬМА О

Кому: ООО «БИНОВИ», 194292, Россия, г. Санкт-Петербург, пом. 205

От кого: \_\_\_\_\_ (наименование)

Адрес \_\_\_\_\_

Контактные данные \_\_\_\_\_ (Ф.И.О.)

\_\_\_\_\_ настоящим письмом от 02.02.2021 г. об отзыве из обращения медицинского изделия: «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) «Benovy» нестерильные латексные неопудренные», артикул MLPFPT002N54, размер S, LOT 219072873LCZA, дата производства 2019-01, производства «ТГ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018 г.

Настоящим сообщаем, что проверены остатки на нашем складе (с учетом продукции, возвращенной нашими клиентами) по позиции: «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) «Benovy» нестерильные латексные неопудренные», артикул MLPFPT002N54, размер S, LOT 219072873LCZA, дата производства 2019-01, производства «ТГ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018 г., на \_\_\_\_\_ (дата), следующие данные (выбрать необходимое):

Продукция отсутствует на нашем складе.

Продукция в наличии на складе в количестве \_\_\_\_\_ пар.

Продукция, имеющаяся на нашем складе, не продается и не используется с даты вышеуказанного письма.

Дата/подпись руководителя организации/печать организации

