



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
www.roszdravnadzor.ru

01.06.2022 № 0144-587/22

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2519687

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 ООО «БИНОВИ» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые «Benovy» нестерильные нитриловые неопудренные, размер: М», LOT 228111060NCZA; артикул: BMNFTB003; дата изготовления: 2020-11; использовать до 2025-10, производства «ТГ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.11.2021 № 01И-1546/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «БИНОВИ» (см. приложение).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Исх. № 2480 от «10» декабря 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 № 10-68874/21 от 29.11.2021г. «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» отзывает из обращения указанное в письме медицинское изделие: «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые «Benovy» нестерильные нитриловые неопудренные, размер М», LOT 228111060NCZA, артикул BMNFTB003, дата производства 2020-11, производства «ТГ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018г., (далее – Медицинское изделие).

Причина отзыва:

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01и-1546/21 от 29.11.2021г. «О недоброкачественном медицинском изделии» 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) одноразовые «Benovy» нестерильные нитриловые неопудренные, размер М», LOT 228111060NCZA, артикул BMNFTB003, дата производства 2020-11, производства «ТГ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018г., 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, Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., 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, Санкт-Петербург, 3-й Верхний переулок, д. 4, лит. А.

Генеральный директор ООО «БИНОВИ»



Шевчук С.А.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ О ПОЛУЧЕНИИ ПИСЬМА ОБ ОТЗЫВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кому: ООО «БИНОВИ», 194292, Россия, Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., д. 1, лит. Ж, пом. 205

От кого: _____ (наименование компании)

Адрес _____

Контактные данные _____ (Ф.И.О., телефон, e-mail)

_____ настоящим письмом подтверждает получение письма Иск. № 2478 от 10.12.2021 г. об отзыве из обращения медицинского изделия: «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые «Benovy» нестерильные нитриловые неопудренные, размер М», LOT 228111060NCZA, артикул BMNFTB003, дата производства 2020-11, производства «ТГ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018г.

Настоящим сообщаем, что проверены остатки на нашем складе (с учетом продукции, возвращенной нашими клиентами) по позиции: «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые «Benovy» нестерильные нитриловые неопудренные, размер М», LOT 228111060NCZA, артикул BMNFTB003, дата производства 2020-11, производства «ТГ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018г., 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

