



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

06.12.2023 № 01И-923/23

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 в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ЗАО НПО «Гарант» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках проведения корректирующих мероприятий 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-LMVPF12.22MG, дата производства 2022-03, использовать до: 2027-03, производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 05.07.2010 № ФСЗ 2010/07368.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 31.10.2023 № 01И-923/23 «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



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

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

Carestream



RETINA

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТЕР в РФ:

SFM Hospital Products GmbH (Германия)

Carestream Health (США)

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 06.12.2023 № 01и-1089/23

Субъектам обращений медицинских изделий

Руководителям территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранения
субъектов Российской Федерации

Исх. № 81-2023 от 03.11.2023 г.

ЗАО НПО «ГАРАНТ» является официальным дистрибьютором производителя «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия на территории Российской Федерации, а также держателем регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07368 от 05.07.2010г. на Перчатки медицинские нестерильные и стерильные.

Согласно письму Росздравнадзора от 31.10.2023г. № 01и-923/23 «О недоброкачественном медицинском изделии» Росздравнадзор сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Смоленской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки нестерильные и стерильные: - перчатки синтетические смотровые диагностические нестерильные материал винил гладкие прозрачные прямые пальцы неопудренные одноразовые S размер (малый)», партия: SFM-LMVPF12.22MG, дата производства: 2022-03, использовать до: 2027-03, производства: «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 05.07.2010г. № ФСЗ 2010/07368 (далее – «Медицинское изделие»), несоответствующего требованиям технической документации производителя, содержащимся в комплекте регистрационной документации, в части проверенных характеристик».

Настоящим ЗАО НПО «ГАРАНТ» информирует об отзыве вышеуказанной партии товара 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.

Также сообщаем, что все другие партии товара полностью соответствуют требованиям регистрационного досье на регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07368 от 05.07.2010г. и технической документации.

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.

95175
17.11.2023