



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

07.04.2025 № 01и-198/25

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2622908

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 хирургические одноразовые стерильные латексные SFM латексные, неопудренные, анатомические, текстурированные, манжета с валиком, без адгезивной полосы, внутреннее полимерное покрытие цвет: натуральный (вид 122630), размер: 9.0», LOT: PC0084, дата изготовления 2021-02, годен до 2026-01, производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 15.03.2019 № РЗН 2019/8215.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 11.03.2025 № 01и-198/25 «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 07.04.2025 № 014-297/25



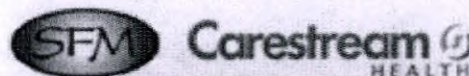
www.garant1.com
e-mail: garant@garant1.ru

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

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



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТЕР в РФ:
- SFM Hospital Products GmbH (Германия)
- Carestream Health (США)



Исх. № 29-2025
от 19.03.2025 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Руководителям территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранения
субъектов Российской Федерации

ОТВЕТ на уведомление от 11.03.2025 г. № 01и-198/25
«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 15.03.2019 г. № РЗН 2019/8215 на Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM®.

Согласно письму от 11.03.2025 г. № 01и-198/25 Росздравнадзор сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Алтайскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM, Латексные, неопудренные, анатомические, текстурированные, манжета с валиком, без адгезивной полосы, внутреннее полимерное покрытие цвет: натуральный (вид 122630), размер: 9,0», LOT: PC0084, дата изготовления 2021-02, годен до 2026-01, производства: «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 15.03.2019 г. № РЗН 2019/8215 (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.