



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

02.04.2018 № 01И-771/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2215023

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 «Benovu» нестерильные латексные опудренные, S», LOT 214033605LPZA, производства «ТГ МЕДИКАЛ Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 19.07.2012 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 26.01.2018 № 01И-187/18 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «БИНОВИ» по e-mail: benovu@benovu.ru, тел./факсу 8 (812) 309-16-32.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Руководителям субъектов
обращения медицинских изделий

Исх. № 451 от 05.03.2018 г.

Уважаемые дамы и господа!

ООО «БИНОВИ», г. Санкт-Петербург по мере исполнения обязанностей уполномоченного представителя производителя сообщает, что на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01и-187/18 от 26 января 2018 года о приостановлении применения медицинского изделия, отзывает из обращения указанное в письме изделие «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) "Benovy" нестерильные латексные опудренные, размер S», LOT 214033605LPZA, компания производства «ТГ МЕДИКАЛ Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 19.07.2012.

Причина отзыва: отрицательное заключение № 13/ГЗ-17-712Э-027 от 26 Декабря 2017 по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности при проведении государственного контроля за обращением медицинского изделия и несоответствие КРД к РУ № ФСЗ 2011/10572 от 21.09.2011 со следующими выводами:

- Качества медицинского изделия **не подтверждено;**
- Безопасность медицинского изделия **не подтверждена;**
- Эффективность медицинского изделия **не оценивалась;**
- Угроза жизни отсутствует;
- Угроза здоровью **имеется;**
- Регистрационное удостоверение от 19.07.2012 № ФСЗ 2012/12488 распространяется на медицинское изделие.

На данный момент разработана программа корректирующих мероприятий, для устранения выявленных нарушений.

Прием недоброкачественного изделия осуществляется импортерами производителя по адресу:

1. Ленинградская обл, Всеволожский р-н, Мурино п, ПЗ "Мурино", квартал 7, уч. № 15, секция №8

Юрисконсульт ООО «БИНОВИ» Гурулёва Елизавета Константиновна
По приказу №2 от 23.02.2018

