



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

04.06.2024 № 014 ~ 600/24

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 по информации, полученной от ООО «БИНОВИ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, сообщает об отзыве медицинского изделия:

«Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неоцудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: голубой, размер: М », LOT 062023-248MdMBS, REF M LE6BB30GBS103, дата производства 062023, установленный срок годности смотровых нитриловых перчаток составляет 3 года, производства "Блю Сэйл Медикал Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение от 16.02.2022 № РЗН 2022/16551.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 18.04.2024 № 01И-421/24 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «БИНОВИ», 193149, Ленинградская область, Всеволожский муниципальный район, Всеволожский р-н, Новосаратовка д., Покровская дор., д. 8А, по адресу электронной почты: benovy@benovy-company.ru, e.timshina@benovy.ru.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 04.06.2024 № 014-600/24

benovy®

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

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

Исх. № 3579 от «02» мая 2024г.

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 № 10-26040/24 от 18.04.2024г. «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 нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: голубой, размер: М», LOT 062023-248MdMBS, производства «Блю Сейл Медикал Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16551 от 18.04.2024г., срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

Причина отзыва:

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01и-421/24 от 18.04.2024г. «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 нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: голубой, размер: М», LOT 062023-248MdMBS, производства «Блю Сейл Медикал Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16551 от 18.04.2024г. 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: 193149, Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Всеволожский р-н, Новосаратовка д., Покровская дор, дом № 8А.

Генеральный директор ООО «БИНОВИ»

Луканова А.А.





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

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

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. № 3579 от 02.05.2024г. об отзыве из обращения медицинского изделия: «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: голубой, размер: М», LOT 062023-248MdMBS, производства «Блю Сейл Медикал Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16551 от 18.04.2024г.

Настоящим сообщаем, что проверены остатки на нашем складе (с учетом продукции, возвращенной нашими клиентами) по позиции: «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: голубой, размер: М», LOT 062023-248MdMBS, производства «Блю Сейл Медикал Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16551 от 18.04.2024г., 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

