



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

18.11.2024 № ОИ - 1284 / 24

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2613684

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 ЗАО НПО «ГАРАНТ» уполномоченного представителя производителя, сообщает об отзыве медицинского изделия:

«Перчатки смотровые одноразовые нестерильные латексные SFM®, латексные, неопудренные, текстурированные, манжета с валиком, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная, хлоринация двойная, цвет: натуральный, ГОСТ Р 52239-2004, размер большой (L)», партия: 218019554LDZA, дата производства: 2023-06, использовать до: 2028-05, производства: «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 10.06.2021 № РЗН 2018/7679.

Причина отзыва: информационное письмо от 03.09.2024 № 01И-1004/24 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО НПО «ГАРАНТ», по тел. (495) 789-38-01(02), электронная почта: garant@garant1.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 18.11.2024 № ОИ-1284/24



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)

Субъектам обращения медицинских изделий

Руководителям территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранения
субъектов Российской Федерации

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 10.06.2021г. № РЗН 2018/7679 на Перчатки смотровые одноразовые нестерильные латексные SFM®.

Согласно письму Росздравнадзора от 03.09.2024г. № 10-54171/24 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» Росздравнадзор сообщает о получении отрицательного заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия «Перчатки смотровые одноразовые нестерильные латексные SFM® в варианте исполнения «Латексные, неопудренные, текстурированные, манжета с валиком, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная, хлоринация двойная, цвет: натуральный, ГОСТ Р 52239-2004, размер большой (L)», партия (LOT): 218019554LDZA, дата производства: 2023-06, использовать до: 2028-05, производства: «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 10.06.2021г. № РЗН 2018/7679 (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, реализовавшему 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.

83628 1
18.10.2024