



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 ИЮН 2025

№

04И - 576/25

На №

от

Об отзыве  
медицинского изделия



2616294

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 хирургические «BENOVY» из натурального латекса повышенной прочности, в том числе для ортопедии, одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (манжета с валиком), цвет: коричневый, размер 7,0, LOT: 151022, дата производства 2022-10, срок годности 5 лет, производства «Примус Главе Приват Лимитед», Индия», регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16793 от 31.03.2022 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.04.2025 № 01и-324/25 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «БИНОВИ», по тел./факсу: 8 (812) 309-16-32, по адресу электронной почты: benovy@benovy-company.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



## Приложение к письму Росздравнадзора

от 18 ИЮН 2025

№ 011-576/25

benovy®

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

Исх. № 3711 от «28» мая 2025 г.

Руководителям субъектов  
обращения медицинских изделий

Уважаемые дамы и господа!

Компания ООО «БИНОВИ», г. Санкт-Петербург в рамках исполнения обязанностей уполномоченного представителя производителя сообщает, что на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 10-20807/25 от 09.04.2025 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» отзывает из обращения указанное в письме медицинское изделие: «Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса повышенной прочности, в том числе для ортопедии, одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (манжета с валиком), цвет: коричневый, размер 7,0», партия: 151022, дата производства: 2022-10, производства «Примус Главс Приват Лимитед», Индия, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16793 от 31.03.2022, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

Причина отзыва:

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 011-324/25 от 09.04.2025 «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 хирургические «BENOVY» из натурального латекса повышенной прочности, в том числе для ортопедии, одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (манжета с валиком), цвет: коричневый, размер 7,0», партия: 151022, дата производства: 2022-10, производства «Примус Главс Приват Лимитед», Индия, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16793 от 31.03.2022 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

- 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., Покровский пер., д. 8А.

Генеральный директор ООО «БИНОВИ»

Чуканова А.А.

