



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

29.05.2018 № ОПЧ - 1326 / 18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с проведением ЗАО НПО «Гарант» корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия с наименованием «Перчатки синтетические смотровые диагностические нестерильные», неопудренные, текстурированные, манжета с валиком, размер S (Мал.), артикул 534471, партия 211034211, производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH), Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/07368 от 05.07.2010, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.12.2017 № 01И-3306/17 «О незарегистрированном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ЗАО НПО «Гарант» (129337, г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1, а/я 23, тел./факс +7-495-789-38-01 (- 02), e-mail: [garant@garant1.ru](mailto:garant@garant1.ru)).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



[www.garant1.ru](http://www.garant1.ru) e-mail: [garant@garant1.ru](mailto:garant@garant1.ru)

Carestream



RETINA

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

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

Исх. № Р040-2018 от 06.04.2018 г.

Субъектам обращения медицинских изделий  
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЕ ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ЗАО НПО «Гарант» сообщает об изъятии из обращения следующего товара  
**размер S (Мал.), артикул 534471, партия 211034211**

«Перчатки синтетические смотровые диагностические нестерильные», неопудренные, текстурированные, манжета с валиком, дата изготовления 2016-10, годен до 2021-09, производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH), Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07368 от 05.07.2010 года, срок действия не ограничен (далее – медицинское изделие)

ЗАО НПО «ГАРАНТ» гарантирует всем субъектам обращения медицинского изделия приемку вышеуказанного товара на свои склады с целью обмена на товар, полностью соответствующий законодательству РФ.

С уважением, Директор ЗАО НПО «ГАРАНТ»



Сибирцев В.В.