



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



2228122

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

06.06.2018 № 024-1427/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Бинови» медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые «Benovy» нестерильные латексные опудренные Цвет перчаток: Бежевый Размер: М», LOT 213044581LPZA, Malaysia, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 19.07.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 06.04.2018 № 01И-881/18 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Бинови» (Россия, Москва) по тел./факс: 8 (812) 309-16-32.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



benovy®

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

Приложение к письму Росздравнадзора  
06.06.2018 № 024-1427/18

Руководителям субъектов  
обращения медицинских изделий

Исх. № 488 от 09.04.2018 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-881/18 от 06.04.2018 года о приостановлении применения медицинского изделия, отзывает из обращения указанное в письме изделие «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) "Benovy" нестерильные латексные опудренные, размер М», LOT 213044581LPZA, компания производства «ТГ МЕДИКАЛ Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/12488 от 19.07.2012.

Причина отзыва:

Письмо ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ №01и-881/18 от 06.04.2018 «О приостановлении применения медицинского изделия» в связи с угрозой причинения вреда здоровью граждан.

Просим в срочном порядке, после получения данного письма, направить в адрес ООО «БИНОВИ» информацию о имеющемся количестве продукции «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) "Benovy" нестерильные латексные опудренные, размер М», LOT 213044581LPZA, компания производства «ТГ МЕДИКАЛ Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/12488 от 19.07.2012. на Вашем складе (с учетом продукции, возвращенной Вашими клиентами) по форме, приведенной в ПРИЛОЖЕНИИ №1 к настоящему письму, по следующим адресам (скан. копии): [benovy@benovy.ru](mailto:benovy@benovy.ru), [n.komarova@benovy.ru](mailto:n.komarova@benovy.ru) / оригинал письма: 194292, г. Санкт-Петербург, Переулок 5-й Верхний, д. 1, лит. Ж, пом. 205. для ООО «БИНОВИ»

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

Прием медицинского изделия осуществляется уполномоченным представителем производителя по адресу:

1. Ленинградская обл, Всеволожский р-н, Мурино п, ПЗ "Мурино", квартал 7, уч. № 15, секция №8 ООО «БИНОВИ» тел. 8(812) 309-16-32.

Генеральный директор ООО «БИНОВИ»

Шевчук С.А.





ПРИЛОЖЕНИЕ №1 к исходящему письму № 488 от 09.04.2018г

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ О ПОЛУЧЕНИИ ПИСЬМА ОБ ОТЗЫВЕ МЕДИЦИНСКОГО  
ИЗДЕЛИЯ.

Кому: ООО «БИНОВИ» 194292, г. Санкт-Петербург, Переулок 5-й Верхний, д. 1, лит. Ж,  
пом. 205. для ООО «БИНОВИ»

От кого: \_\_\_\_\_ (наименование компании)

Адрес \_\_\_\_\_

Контактные данные \_\_\_\_\_ (Ф.И.О., телефон, e-mail)

\_\_\_\_\_ настоящим письмом подтверждает получение письма Исх.  
№ 488 от 09.04.2018г об отзыве из обращения медицинского изделия «Перчатки  
медицинские диагностические (смотровые) "Benovy" нестерильные латексные  
опудренные, размер М», LOT 213044581LPZA, компания производства «ТГ МЕДИКАЛ  
Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/12488 от 19.07.2012.

Настоящим сообщаем, что проверены остатки на нашем складе (с учетом Продукции,  
возвращенной нашими клиентами) по позиции Перчатки медицинские диагностические  
(смотровые) "Benovy" нестерильные латексные опудренные, размер М», LOT  
213044581LPZA, компания производства «ТГ МЕДИКАЛ Сдн. Бхд.», Малайзия,  
регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/12488 от 19.07.2012., 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