



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



2336102

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

17.12.2019 № ОИ-3012/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО "БИНОВИ", уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, сообщает об отзыве медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые «Benovy» нестерильные латексные опудренные, размер L», LOT 213058202LPZA, дата производства 2018-05, производства «TG MEDICAL Sdn.», Малайзия, регистрационное удостоверение от 19.07.2012 № ФСЗ 2012/12488, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.09.2019 № 01И-2229/19 «О приостановлении применения медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО "БИНОВИ" по адресу: 194292, Россия, г. Санкт-Петербург, Переулок 5-й Верхний, д. 1, лит. Ж, пом. 205, по тел: 8 (812) 309 16 32, электронной почте: benovy@benovy.ru, n.komarova@benovy.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 17.12.2019 № ОИС-3012/19



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

Руководителям субъектов  
обращения медицинских изделий

Исх. № 830/2 от 25.09.2019г

Уважаемые дамы и господа!

ООО «БИНОВИ», г. Санкт-Петербург по мере исполнения обязанностей уполномоченного представителя производителя на территории РФ, сообщает, что на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01и-2229/19 от 16.09.2019г «О приостановлении применения медицинского изделия», отзывает из обращения указанное в письме медицинское изделие «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) «Benovy» нестерильные латексные опудренные», размер L, LOT 213058202LPZA, дата производства 2018-05, производства «TG Medical Sdn. Bhd.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018г.

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 L, LOT 213058202LPZA, дата производства 2018-05, производства «TG Medical Sdn. Bhd.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018г. 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](mailto:benovy@benovy-company.ru), [n.komarova@benovy.ru](mailto:n.komarova@benovy.ru)
- оригинал письма: 194292, Россия, г. Санкт-Петербург, Переулок 5-й Верхний, д. 1, лит. Ж, пом. 205

*На данный момент нами ведется разработка программы корректирующих мероприятий, для устранения выявленных нарушений.*

Прием медицинского изделия осуществляется Уполномоченным представителем производителя «TG Medical Sdn. Bhd.», Малайзия, на территории Российской Федерации по регистрационному удостоверению № ФСЗ 2012/12488 от 19.07.2012г. по адресу:

- 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.

