



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

20 ФЕВ 2020

№ *022-349/20*

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2353023

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 уполномоченного представителя производителя ЗАО НПО «ГАРАНТ» медицинского изделия «Перчатки латексные смотровые диагностические нестерильные размер L большой неопудренные», производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 05.07.2010 № ФСЗ 2010/07368 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.01.2020 № 01И-13/20 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО НПО «ГАРАНТ» по телефону +7 (495) 789-38-01.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



www.garant1.ru e-mail: garant@garant1.ru

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20 ФЕВ 2020 № 024-349/20

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. № P072-2020 от 28.01.2020 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

ЗАО НПО «Гарант» г. Москва является импортером и уполномоченным представителем на территории РФ фирмы
«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH), Германия

В ответ на письмо №04-69/20 от 09.01.2020 г. (получено 27.01.2020 г.) « О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия »:

«Перчатки латексные смотровые диагностические нестерильные размер L большой неопудренные»

, производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» , Германия, РУ № ФСЗ 2010/07368 от 05.07.2010 года, срок действия не ограничен (далее – медицинское изделие)

Причина отзыва/замены: несоответствие данной партии изделия сведениям из комплекта регистрационной документации .

Все реализованные, но не использованные конечным потребителям вышеописанные пленки 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 пленки.

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.

789
30.01.2020