



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.ru

01.06.2022 № 01И ~ 588 / 22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия



2519692

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «БИНОВИ» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые «Benovy» нестерильные латексные неопудренные, размер: L», LOT 231119297LCZA; артикул: BMLPF004; дата изготовления: 2020-01; срок годности: 5 лет, производства «ТГ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.11.2021 № 01И-1544/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «БИНОВИ» (см. приложение).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Исх. № 2478 от «10» декабря 2021 г.

Руководителям субъектов  
обращения медицинских изделий

Уважаемые дамы и господа!

Компания ООО «БИНОВИ», г. Санкт-Петербург по мере исполнения обязанностей уполномоченного представителя производителя сообщает, что на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 10-68856/21 от 29.11.2021г. «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» отзывает из обращения указанное в письме медицинское изделие: «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые «Benovy» нестерильные латексные неопудренные, размер L», LOT 231119297LCZA, артикул BMLPF004, дата производства 2021-01, производства «ТГ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018г., (далее – Медицинское изделие).

**Причина отзыва:**

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01и-1544/21 от 29.11.2021г. «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 медицинские диагностические (смотровые) одноразовые «Benovy» нестерильные латексные неопудренные, размер L», LOT 231119297LCZA, артикул BMLPF004, дата производства 2021-01, производства «ТГ Медикал Сдн. Бхд.», 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**, **e.timshina@benovy.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: 194292, Санкт-Петербург, 3-й Верхний переулок, д. 4, лит. А.

Генеральный директор ООО «БИНОВИ»

Шевчук С.А.



13.05.2022



ПРИЛОЖЕНИЕ №1

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ О ПОЛУЧЕНИИ ПИСЬМА ОБ ОТЗЫВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

Адрес \_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_ настоящим письмом подтверждает получение письма Иск. № 2478 от 10.12.2021 г. об отзыве из обращения медицинского изделия: «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые «Benovy» нестерильные латексные неопудренные, размер L», LOT 231119297LCZA, артикул BMLPF004, дата производства 2021-01, производства «ТГ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018г.

Настоящим сообщаем, что проверены остатки на нашем складе (с учетом продукции, возвращенной нашими клиентами) по позиции: «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые «Benovy» нестерильные латексные неопудренные, размер L», LOT 231119297LCZA, артикул BMLPF004, дата производства 2021-01, производства «ТГ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018г., 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



36718  
13.05.2022