



2574803

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

16.11.2023 № 01И-728/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия

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 проведения корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: голубой, размер: М», LOT 102022-93BEBSM, производства «Блю Сэйл Медикал Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16551 от 16.02.2022, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.08.2023 № 01И-728/23 «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. № 3399 от «25» сентября 2023г.

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 № 10-48831/23 от 28.08.2023г. «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 нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: голубой, размер: М», **LOT 102022-93BEBSM**, производства «Блю Сейл Медикал Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16551 от 16.02.2022г., срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

Причина отзыва:

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01и-728/23 от 28.08.2023г. «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 нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: голубой, размер: М», **LOT 102022-93BEBSM**, производства «Блю Сейл Медикал Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16551 от 16.02.2022г. 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.





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 Исх. № 3399 от 25.09.2023г. об отзыве из обращения медицинского изделия: «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: голубой, размер: М», **LOT 102022-93BEBSM**, производства «Блю Сейл Медикал Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16551 от 16.02.2022г.

Настоящим сообщаем, что проверены остатки на нашем складе (с учетом продукции, возвращенной нашими клиентами) по позиции: «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: голубой, размер: М», **LOT 102022-93BEBSM**, производства «Блю Сейл Медикал Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16551 от 16.02.2022г., 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