



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

02.04.2024 № 01И-140-24 ~ 347/24

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2598023

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 ООО «Витекс», сообщает об отзыве медицинского изделия:

«Перчатки медицинские нитриловые диагностические (смотровые) нестерильные текстурированные, Размер: М по ТУ 22.19.60-016-45422980-2021, Артикул 801», партия: 306, дата производства 02.2023, срок годности: 5 лет, производства ООО «Витекс», Россия, регистрационное удостоверение от 22.11.2022 № РЗН 2022/17441.

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора от 19.02.2024 № 01И-140/24 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации и замены изделий следует обращаться в ООО «Витекс» по адресу: Москва, ул. Тушинская, д. 11, этаж 6, помещ. 2П, тел. +7-968-906-57-82, эл.почта: sale@vitex.farm.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 02.04.2024 № 01н-347/24

VITEX

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Общество с ограниченной
ответственностью "Витекс"

ОГРН: 1207700316064;
ИНН: 7734436770;
КПП: 773401001;
юридический адрес: 125362,
Город Москва, ул Тушинская, д. 11,
этаж 6, помещ. 2П;
телефон: +7 495 796 78 70
электронная почта: sale@vitex.farm

18.03.2024 № 1803/004

Субъектам обращения медицинских
изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

ООО «Витекс» информирует, что нами принято решение отозвать из обращения зарегистрированное медицинское изделие «Перчатки медицинские нитриловые диагностические (смотровые) нестерильные по ТУ 22.19.60-016-45422980-2021 в вариантах исполнения», регистрационное удостоверение РЗН 2022/17441 от 22.11.2022 г.

Наименование продукции	Размер	Артикул	Партия	Дата производства
Перчатки медицинские нитриловые диагностические (смотровые) нестерильные по ТУ 22.19.60-016-45422980-2021	М	801	306	02.2023

Причина отзыва (письмо О недоброкачественном изделии № 01н-140/24 от 19.02.2024 г.): несоответствие показателей толщины перчаток, размера упаковки, усилия при разрыве после ускоренного старения.

Риск для здоровья: сведен к минимуму, возможна аллергическая реакция.

ООО «Витекс» предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия и уничтожению указанного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Для получения дополнительной информации и замены изделий следует обращаться в ООО «Витекс» по адресу: Москва, ул Тушинская, д. 11, этаж 6, помещ. 2П, тел. +7-968-906-57-82, эл.почта: sale@vitex.farm.

Генеральный директор
ООО «Витекс»



О.А. Веселова