



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

30 ОКТ 2024

№

ОРН-1199/24

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 по информации, полученной от ЗАО НПО «ГАРАНТ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, сообщает об отзыве медицинского изделия:

«Перчатки смотровые одноразовые нестерильные латексные SFM® в варианте исполнения «Латексные, неопудренные, текстурированные, манжета с валиком, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная, хлоринация однократная, цвет: натуральный, ГОСТ Р 52239-2004, размер малый (S)», партия (LOT): 219015921LCZA, дата производства: 2023-02, использовать до: 2028-01, производства: «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 10.06.2021г. № РЗН 2018/7679 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.08.2024 № 01И-983/24 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО НПО «ГАРАНТ» по адресу 129337, г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1, по тел. +7 (495) 789-38-01, по электронной почте: garant@garant1.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 30 ОКТ 2024 № 014-1199/24



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

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. № 98/1-2024 от 24.09.2024 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Руководителям территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранения
субъектов Российской Федерации

ЗАО НПО «ГАРАНТ» является официальным импортером, дистрибьютором и уполномоченным представителем производителя «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия (SFM Hospital Products GmbH) на территории Российской Федерации, а также держателем регистрационного удостоверения от 10.06.2021г. № РЗН 2018/7679 на Перчатки смотровые одноразовые нестерильные латексные SFM®.

Согласно письму Росздравнадзора от 29.08.2024г. № 10-53414/24 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» Росздравнадзор сообщает о получении отрицательного заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия «Перчатки смотровые одноразовые нестерильные латексные SFM® в варианте исполнения «Латексные, неопудренные, текстурированные, манжета с валиком, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная, хлоринация однократная, цвет: натуральный, ГОСТ Р 52239-2004, размер малый (S)», партия (LOT): 219015921LCZA, дата производства: 2023-02, использовать до: 2028-01, производства: «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 10.06.2021г. № РЗН 2018/7679 (далее – «Медицинское изделие», МИ).

Настоящим ЗАО НПО «ГАРАНТ» информирует об отзыве указанной в настоящем письме партии перчаток из обращения. Все реализованные, но не использованные конечными потребителями вышеописанные перчатки 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 перчатки.

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.

82094 1
15.10.2024