



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

18.11.2024 № 014 ~ 1279 /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 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 «Веноу» нестерильные: Перчатки латексные неопудренные нестерильные смотровые, цвет: бежевый, размер М», LOT 211006022LCZA, дата производства 2021-11-26, срок годности 5 лет с даты изготовления, производства «ТГ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение от 14.02.2018 № ФСЗ 2012/12488.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.08.2024 № 01И-962/24 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

18.11.2024

01-1279/24

Исх. № 3654 от «07» октября 2024г.

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 № 10-52577/24 от 26.08.2024г. «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: Перчатки латексные неопудренные нестерильные смотровые, цвет: бежевый, размер: М (вид 122540)», **LOT 211006022LCZA**, дата производства 2021-11-26, производства «ТГ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018г., срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

Причина отзыва:

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01и-962/24 от 26.08.2024г. «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: Перчатки латексные неопудренные нестерильные смотровые, цвет: бежевый, размер: М (вид 122540)», **LOT 211006022LCZA**, дата производства 2021-11-26, 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: 193149, Ленинградская обл. Всеволожский муниципальный район, Всеволожский р-н, Новосаратовка д., Покровская ул., дом № 8А



Генеральный директор ООО «БИНОВИ» _____ Чуканова А.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. № 3654 от 07.10.2024г. об отзыве из обращения медицинского изделия: «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые Benovy нестерильные: Перчатки латексные неопудренные нестерильные смотровые, цвет: бежевый, размер: М (вид 122540)», **LOT 211006022LCZA**, дата производства 2021-11-26, 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: Перчатки латексные неопудренные нестерильные смотровые, цвет: бежевый, размер: М (вид 122540)», **LOT 211006022LCZA**, дата производства 2021-11-26, 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