



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 ~ 1282 / 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, сообщает об отзыве медицинского изделия:

«Перчатки смотровые одноразовые нестерильные латексные SFM®, латексные, неопудренные, текстурированные, манжета с валиком, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная, хлоринация двойная, цвет: натуральный, ГОСТ Р 52239-2004, размер сверхмалый (XS)», партия (LOT): 218018323LDZA, дата производства: 2023-05, использовать до: 2028-04, производства: «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 10.06.2021 № РЗН 2018/7679.

Причина отзыва: информационное письмо от 03.09.2024 № 01И-1003/24 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО НПО «ГАРАНТ», по тел. (495) 789-38-01(02), электронная почта: garant@garant1.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 18.11.2024 № 014-1282/24.



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/л 23, т.ф. +7(495) 789-38-01(-02), 745-05-56

Часы работы: с 08 до 18 без обеда

Субъектам обращения медицинских изделий

Руководителям территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранения
субъектов Российской Федерации

Исх. № 113/2-2024 от 07.10.2024 г.

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 03.09.2024г. № 10-54150/24 «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 двойная, цвет: натуральный, ГОСТ Р 52239-2004, размер сверхмалый (XS)», партия (LOT): 218018323LDZA, дата производства: 2023-05, использовать до: 2028-04, 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.

1
18.10.2024