



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](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

05.12.2024 № 01и-1385/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия



2611792

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 ЗАО НПО «ГАРАНТ» к субъектам обращения медицинских изделий 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 с валиком, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная, хлоринация однократная, цвет: натуральный, размер - средний (М)» партия: (LOT): 213015924LCZA, дата производства: 2023-03, использовать до: 2028-02, производства: «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 10.06.2021 № РЗН 2018/7679, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 27.08.2024 №01и-975/24 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ЗАО НПО «ГАРАНТ» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
 ОТ 05 АЕК 2024 № 01И-1385/24



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

Наш адрес: ЗАО НПО «ГАРАНТ»

129337 г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1, а/я 23

Часы работы: Пон.-Пятн. - с 08-00 до 18-00 без обеда

Тел.: +7 (495) 789-38-01  
 +7 (495) 745-05-56  
 Факс: +7 (495) 789-38-02



Carestream  
 HEALTH

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТЕР в РФ:  
 - SFM Hospital Products GmbH (Германия)  
 - Carestream Health (США)

Иск. № 84-2024  
 от 05.09.2024 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Руководителям территориальных органов  
 Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранения  
 субъектов Российской Федерации

ОТВЕТ на уведомление от 27.08.2024г. № 01И-975/24  
 «О недоброкачественном медицинском изделии»

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 от 27.08.2024г. № 01И-975/24 Росздравнадзор сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Приморскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки смотровые одноразовые нестерильные латексные SFM®, латексные, неопудренные, текстурированные, манжета с валиком, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная, хлоринация однократная, цвет: натуральный, размер - средний М», партия (LOT): 213015924LCZA, дата изготовления: 2023-03, использовать до: 2028-02, производства: «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 10.06.2021 № 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, реализовавшую 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.