



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

20.01.2025 № 014 ~ 27/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия



2617062

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 производителя ООО «Ардейл-Импэкс» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках проведения корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001- 53733748-2008, вариант: Перчатки нитриловые диагностические (смотровые) нестерильные «НИТРИМАКС», размеры; XS», партия: 112024, дата производства 032024, использовать до 032029, производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия, регистрационное удостоверение от 30.07.2008 № ФСР 2008/03090.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора № 01И-957/24 от 26.08.2024 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае получения дополнительной информации необходимо обращаться к производителю ООО «Ардейл-Импэкс» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к информационному письму

Росздравнадзора от 20.01.2025 № 014-27/25

Общество с ограниченной ответственностью «Ардейл-Импэкс»

115201, Москва, Каширский пр., д. 23

ОГРН 1117746175381, ОКПО 83144357

ИНН 7724781425, КПП 772401001

Телефон, факс: +7 (495) 228 30 59

«16» декабря 2024 г.

г. Москва

№ 26АИ/24

**Федеральная служба  
по надзору в сфере здравоохранения**

Настоящим заявляем об отзыве медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) стерильные и нестерильные по ТУ 93398-001-53733748-2008, вариант исполнения: «NitrMAX», размер XS партия 112024 в связи с опубликованием информационного письма Росздравнадзора 01И-957/24 от 26.08.2024 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Генеральный директор  
ООО «Ардейл-Импэкс»

 Г.И.Барнов