



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

20.09.2025 № 01И-31/25

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2617063

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: М», партия: 252023, дата производства 062023, использовать до 062028, производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия, регистрационное удостоверение от 30.07.2008 № ФСР 2008/03090.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора № 01И-965/24 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 № 01И-31/25



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

№ 27АИ/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: «NitriMAX», размер М партия 252023 в связи с опубликованием информационного письма Росздравнадзора № 01И-965/24 от 26.08.2024 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Генеральный директор
ООО «Ардейл-Импэкс»



Г.И.Барнов