



2624335

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

28 АПР 2025

№ ОРИ-397/25

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 НПО «Гарант» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках проведения корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM®», вариант исполнения: «Латексные, неопудренные, анатомические, текстурированные, манжета с валиком, без адгезивной полосы, внутреннее полимерное покрытие, цвет: натуральный (вид 122630)», партия: РС0084, дата производства 2021-02, использовать до 2026-01, производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия, регистрационное удостоверение от 15.03.2019 № РЗН 2019/8215.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора № 01И-237/25 от 20.03.2025 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова





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

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



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/я 23

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

Исх. № 29-2025  
от 19.03.2025 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Руководителям территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранения  
субъектов Российской Федерации

**ОТВЕТ на уведомление от 11.03.2025 г. № 01и-198/25  
«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 15.03.2019 г. № РЗН 2019/8215 на Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM®.

Согласно письму от 11.03.2025 г. № 01и-198/25 Росздравнадзор сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Алтайскому краю недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM, Латексные, неопудренные, анатомические, текстурированные, манжета с валиком, без адгезивной полосы, внутреннее полимерное покрытие цвет: натуральный (вид 122630), размер: 9,0», LOT: PC0084, дата изготовления 2021-02, годен до 2026-01, производства: «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 15.03.2019 г. № РЗН 2019/8215 (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»



31358  
09.04.2025