



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

13.06.2025 № 014-433/25

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2624817

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®», вариант исполнения: «Латексные, неопудренные» номер партии: 219023958LCZA, дата производства: 01.04.2024, срок годности: 2029.03, производства: «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 15.06.2023 № РЗН 2018/7679, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 01.04.2025 №01и-269/25 «О приостановлении применения медицинского изделия».

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

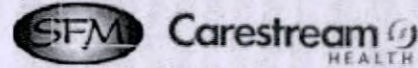
Приложение к письму Росздравнадзора
от 13.05.2025 № 01ч-433/25



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. № 40-2025
от 02.04.2025 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Руководителям территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранения
субъектов Российской Федерации

**ОТВЕТ на уведомление от 01.04.2025 г. № 01и-269/25
«О приостановлении применения медицинского изделия»**

ЗАО НПО «ГАРАНТ» является официальным импортером, дистрибьютором и уполномоченным представителем производителя «СФМ Госпитал Продакте ГмбХ», Германия (SFM Hospital Products GmbH) на территории Российской Федерации, а также держателем регистрационного удостоверения № РЗН 2018/7679 от 15.06.2023 г. на Перчатки смотровые одноразовые нестерильные латексные SFM®.

Согласно письму от 01.04.2025 г. № 01и-269/25 Росздравнадзор сообщает о приостановлении применения медицинского изделия:

«Перчатки смотровые одноразовые нестерильные латексные SFM®», вариант исполнения: Латексные, неопудренные, номер партии 219023958LCZA, дата производства: 01.04.2024, срок годности: 2029.03, производства «СФМ Госпитал Продакте ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 15.06.2023 г. № 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.