



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

30.07.2025 № 01и - 769 / 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 АО НПО «ГАРАНТ» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве медицинского изделия «Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM®, неопудренные, анатомические, текстурированные, манжета без валика, с адгезивной полосой, внутреннее полимерное покрытие, содержит увлажняющие компоненты, цвет: зеленый (вид 122630). Размер 8,0», LOT / ПАРТИЯ PUF3MA3G24SHORT, MFG. DATE ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: 2024-07, EXPIRY / ГОДЕН ДО: 2029-06, производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 24.08.2021 № РЗН 2019/8215.

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора от 16.07.2025 № 01и-692/25 «О недоброкачественном медицинском изделии», № 01и-693/25 «О недоброкачественном медицинском изделии»

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

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.07.2025 № 014-769/25



АО НПО «ГАРАНТ» ИНН 7716017505/503801001
141216, Московская обл., г. Пушкино, Ярославское ш., 228

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



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТЕР в РФ
SFM Hospital Products GmbH (Германия)

Тел.: +7 (800) 1000-255
+7 (495) 789-38-01

Исх. № 85-2025
от 18.07.2025 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Руководителям территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранения
субъектов Российской Федерации

ОТВЕТ на уведомление

от 16.07.2025 г. № 01и-692/25 «О недоброкачественном медицинском изделии»,
от 16.07.2025 г. № 01и-693/25 «О недоброкачественном медицинском изделии»

АО 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 24.08.2021 г. № РЗН 2019/8215 на Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM®.

Согласно письмам от 16.07.2025 г. № 01и-692/25, от 16.07.2025 г. № 01и-693/25 Росздравнадзор сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Смоленской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM, неопудренные, анатомические, текстурированные, манжета без валика, с адгезивной полосой, внутреннее полимерное покрытие, содержит увлажняющие компоненты, цвет: зеленый (вид 122630), размер: 8,0», ЛОТ/ПАРТИЯ PUF5MA3G24SHORT, MFG. DATE ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: 2024-07, ГОДЕН ДО: 2029-06, производства: «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 24.08.2021 г. № РЗН 2019/8215 (далее – «Медицинское изделие», МИ).

Настоящим АО 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:

АО НПО «ГАРАНТ»
141216, Московская обл., г. Пушкино, Ярославское ш., 228
Тел. +7 (800) 1000-255, +7 (495) 789-38-01
E-mail: garant@garant1.ru

С уважением,

Директор АО НПО «ГАРАНТ»



Сибирцев В.В.