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

2644519

10.11.2026 № 01и-1301/26

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 «БИНОВИ» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве медицинского изделия «ПЕРЧАТКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ «BENOVY», ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА АНАТОМИЧЕСКИЕ С ИЗОГНУТЫМИ ПАЛЬЦАМИ ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ С ПОЛИМЕРНЫМ ПОКРЫТИЕМ (МАНЖЕТА С ВАЛИКОМ), ЦВЕТ БЕЛЫЙ, РАЗМЕР 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 (SIZE 8.0)», LOT: B2539022, дата производства: 04.2025, использовать до 04.2028, производства: «Аньхой Аню Латекс Продактс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 21.02.2024 № РЗН 2024/22089, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 14.09.2026 № 01и-1053/26 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Шаклин» (см. приложение).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 10.11.2026 № 01и-1301/26

benovy®

ООО «БИНОВИ»
г. Санкт-Петербург
www.benovy.ru
e-mail: benovy@benovy.ru
Тел./Факс: 8 (812) 309-16-32

Исх. № 3831 от «01» октября 2026 г.

Руководителям субъектов обращения медицинских изделий

Уважаемые дамы и господа!

Компания ООО «БИНОВИ», г. Санкт-Петербург в рамках исполнения обязанностей уполномоченного представителя производителя сообщает, что на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 10-78535/26 от 14.09.2026 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» отзывает из обращения указанное в письме медицинское изделие: «Перчатки хирургические одноразовые стерильные "BENOVY" из натурального латекса анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: белый, размер 8.0», артикул B129KR5, партия: B2539022, дата производства: 04.2025, производства «Аньхой Аню Латекс Продактс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22089 от 21.02.2024, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

Причина отзыва:

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01и-1053/26 от 14.09.2026 «О недоброкачественном медицинском изделии» в связи с наличием угрозы причинения вреда здоровью граждан при применении Медицинского изделия.

Просим в срочном порядке, после получения данного письма, направить в адрес ООО «БИНОВИ» информацию об имеющемся количестве продукции: «Перчатки хирургические одноразовые стерильные "BENOVY" из натурального латекса анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: белый, размер 8.0», артикул B129KR5, партия: B2539022, дата производства: 04.2025, производства «Аньхой Аню Латекс Продактс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22089 от 21.02.2024 на Вашем складе (с учетом продукции, возвращенной Вашими клиентами) по форме, приведенной в ПРИЛОЖЕНИИ №1 к настоящему письму, по следующим адресам:

- **копия письма: benovy@benovy-company.ru**
- **оригинал письма: 194292, Россия, Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., д. 1, литер Ж, помещ. 205.**

На данный момент нами ведется разработка программы корректирующих мероприятий по предотвращению причинения вреда при применении медицинского изделия.

Прием медицинского изделия осуществляется уполномоченным представителем производителя по адресу: 193149, Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Всеволожский р-н, Новосаратовка д., Покровская дор., дом № 8А.

Генеральный директор ООО «БИНОВИ» _____ **Туканова А.А.**

benovy®

ООО «БИНОВИ»
г. Санкт-Петербург
www.benovy.ru
e-mail: benovy@benovy.ru
Тел./Факс: 8 (812) 309-16-32

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ О ПОЛУЧЕНИИ ПИСЬМА ОБ ОТЗЫВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кому: ООО «БИНОВИ», 194292, Россия, Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., д. 1, литер Ж, помещ. 205
От кого: _____ (наименование компании)
Адрес _____
Контактные данные_____ (Ф.И.О., телефон, e-mail)

_____ настоящим письмом подтверждает получение письма Исх. Исх. № 3831 от 01.10.2026 г. об отзыве из обращения медицинского изделия: «Перчатки хирургические одноразовые стерильные "BENOVY" из натурального латекса анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: белый, размер 8.0», артикул B129KR5, партия: B2539022, дата производства: 04.2025, производства «Аньхой Аню Латекс Продактс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22089 от 21.02.2024.

Настоящим сообщаем, что проверены остатки на нашем складе (с учетом продукции, возвращенной нашими клиентами) по позиции: «Перчатки хирургические одноразовые стерильные "BENOVY" из натурального латекса анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: белый, размер 8.0», **артикул B129KR5, партия: B2539022**, дата производства: 04.2025, производства «Аньхой Аню Латекс Продактс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22089 от 21.02.2024, на _____(дата), следующие данные (выбрать необходимое):

Продукция отсутствует на нашем складе.
Продукция в наличии на складе в количестве _____ пар.

Продукция, имеющаяся на нашем складе, не продается и не используется с даты вышеуказанного письма.

Дата, подпись руководителя организации, печать организации