



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

06.08.2025 № 01и-797/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия



2632514

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 6,0», LOT / ПАРТИЯ PUF5MA3G24SHORT, MFG. DATE ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: 2024-07, EXPIRY / ГОДЕН ДО: 2029-06, производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 24.08.2021 № РЗН 2019/8215.

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора от 16.07.2025 № 01и-690/25 «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 06.08.2025 № 01и-797125


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

Сайт: [www.garant1.ru](http://www.garant1.ru) e-mail: [garant@garant1.ru](mailto:garant@garant1.ru)



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТЕР в РФ  
SFM Hospital Products GmbH (Германия)

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

Исх. № 87-2025  
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-690/25  
«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 письму от 16.07.2025 г. № 01и-690/25 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: 6,0», LOT / ПАРТИЯ PUF3MA3G24SHORT, MFG. DATE ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ: 2024-07, EXPIRY / 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](mailto:garant@garant1.ru)

С уважением,

Директор АО НПО «ГАРАНТ»



Сибирцев В.В.

000000