



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

10.09.2025 № 02и-920/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
медицинского изделия



2632800

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 из обращения медицинского изделия «Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса повышенной прочности, в том числе для ортопедии, одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (манжета с валиком) цвет: коричневый, размер 8.5» Артикул: BSO2BR150P87; LOT: 151022; Дата изготовления: 2022-10; производства «Примус Главе Приват Лимитед», Индия, регистрационное удостоверение от 31.03.2022 № РЗН 2022/16793.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 04.04.2025 № 01и-290/25 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Исх. № 3718 от «14» августа 2025 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 № 10-19747/25 от 04.04.2025 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» отзывает из обращения указанное в письме медицинское изделие: «Перчатки хирургические «BENOVY» из натурального латекса повышенной прочности, в том числе для ортопедии, одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (манжета с валиком), цвет: коричневый, размер 8.5», партия: 151022, дата производства: 2022-10, производства «Примус Главс Приват Лимитед», Индия, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16793 от 31.03.2022, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

**Причина отзыва:**

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01и-290/25 от 04.04.2025 «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 «BENOVY» из натурального латекса повышенной прочности, в том числе для ортопедии, одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (манжета с валиком), цвет: коричневый, размер 8.5», партия: 151022, дата производства: 2022-10, производства «Примус Главс Приват Лимитед», Индия, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16793 от 31.03.2022 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, лит. Ж, пом. 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 № 8 А

Генеральный директор ООО «БИНОВИ»

Иванова А.А.

