



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

04.10.2025 № 01и-1014/25

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2636779

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 (изготовителя) ООО «БИНОВИ» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве 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 6.5»
Артикул: BSO2BR150P83; LOT: 151022; Дата изготовления: 2022-10; производства «Примус Главс Приват Лимитед», Индия, регистрационное удостоверение от 31.03.2022 № РЗН 2022/16793 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 04.04.2025 № 01и-289/25 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «БИНОВИ».

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

benovy®

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

Приложение к письму Росздравнадзора
от 01.10.2025 № 01и-1014/25



Исх. № 3717 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 № 10-19732/25 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 6.5», **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-289/25 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 6.5», **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 область, Всеволожский муниципальный район, Всеволожский р-н, Новосаратовка д., Покровская пер. дом 8А.

Генеральный директор ООО «БИНОВИ»



Росздравнадзор
Управление делами
Отдел делопроизводства
и архива

Чуканова А.А.

Вх. № _____

025

Соколов Г.Е