



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

01.11.2025 № 01и-1088/25

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
медицинского изделия



2637248

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 из обращения 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 7,0», LOT/ПАРТИЯ: PUF SMA3G24SHORT, дата изготовления: 2024-07, годен до: 2029-06, производства: «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 24.08.2021 № РЗН 2019/8215.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 23.07.2025 № 01и-718/25 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации следует обращаться в АО НПО «ГАРАНТ» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



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

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТЕР в РФ
SFM Hospital Products GmbH (Германия)

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

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

Исх. № 119-2025
от 02.10.2025 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Руководителям территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранения
субъектов Российской Федерации

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 Отрицательному заключению №13/ГЗ-25-328Э от 02.07.2025 г. по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности при проведении государственного контроля за обращением медицинского изделия 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: 7,0», LOT / ПАРТИЯ PUFsMA3G24SHORT, 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

С уважением,

Директор АО НПО «ГАРАНТ»



Сибирцев В.В.

Соколов Г. Е.

92040
14.10.2025