



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

23.08.2024 № 072-956/24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения письмо ЗАО НПО «ГАРАНТ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Перчатки смотровые одноразовые стерильные латексные SFM®», производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 15.06.2023 № РЗН 2019/8162, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО НПО «ГАРАНТ» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



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

Тел.: +7 (495) 789-38-01
+7 (495) 745-05-56
Факс: +7 (495) 789-38-02



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТЕР в РФ:
- SFM Hospital Products GmbH (Германия)
- Carestream Health (США)

Наш адрес: ЗАО НПО «ГАРАНТ»

129337 г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1, а/я 23

Часы работы: Пон.-Пятн. - с 08-00 до 18-00 без обеда



Исх. № 63/2-2024
от 24.06.2024 г.

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Субъект обращения медицинских изделий:

Закрытое акционерное общество

Научно-производственное объединение «ГАРАНТ»

(организация, созданная на территории Российской Федерации)

Адрес место нахождения: ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1, г.

Москва, 129337

Тел.: (495) 789-38-01, факс: (495) 789-38-02

Адрес электронной почты: garant@garant1.ru

ИНН 7716017505, ОГРН 1027739377632

Уведомление по безопасности медицинского изделия

1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий:

➤ Полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или для индивидуального предпринимателя - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии):

Закрытое акционерное общество Научно-производственное объединение «ГАРАНТ», адрес место нахождения: ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1, г. Москва, 129337, тел.: (495) 789-38-01, факс: (495) 789-38-02; адрес электронной почты: garant@garant1.ru.

➤ Идентификационный номер налогоплательщика: 7716017505

➤ Основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя: 1027739377632

➤ Вид организации (организации, созданные на территории Российской Федерации, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории Российской Федерации, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории Российской Федерации): организация, созданная на территории Российской Федерации.

2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие:



➤ *Наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением:* Перчатки смотровые одноразовые стерильные латексные SFM®

➤ *Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие:* Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 15.06.2023г. № РЗН 2019/8162

➤ *Вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением:* Неопудренные, гладкие или текстурированные, манжета с валиком или манжета без валика, с адгезивной полосой или без адгезивной полосы, стандартные или особо прочные, манжета стандартная или удлиненная, хлоринация однократная или двойная или внутреннее полимерное покрытие, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, розовый, голубой, зеленый, синий, черный, размер: XS, S, M, L, XL, XXL.

➤ *Класс потенциального риска применения:* 2а

➤ *Код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный N 24852):* 122610

➤ *Позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с Правилами формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 145: код позиции* 22.19.60.119-00000004

➤ *Наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением:* "СФМ Госпитал Продактс ГмБХ"

➤ *Наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением:* Германия, Дальнее зарубежье, SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany

➤ *Адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением:* SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany

➤ *Состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением:* неприменимо

➤ *Номер серии (партии), заводской номер (по применимости):* 1128 PF

➤ *Дата производства (изготовления) медицинского изделия:* 01.11.2023г.

➤ *Срок годности (эксплуатации) медицинского изделия:* 01.11.2028г.

➤ *Дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии):* отсутствует

3. Дополнительная информация:

Вид корректирующего мероприятия: Производителем проведены комплексные мероприятия по проверке проверочных образцов на наличие возможных дефектов, также проведена дополнительная проверка на предмет соблюдения технологии производства и упаковки, в целях контроля за качеством изготавливаемых медицинских перчаток.

➤ *Описание проблемы:* Нарушение целостности единичной упаковки в области швов, что приводит к нарушению стерильности медицинского изделия

➤ *Описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия:*

Прекратить использование медицинского изделия, вернуть медицинское изделие производителю или его уполномоченному представителю/поставщику.

➤ Указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия:

В случае возникновения проблемы при использовании медицинского изделия необходимо направить соответствующее уведомление уполномоченному представителю производителя:

ЗАО НПО «ГАРАНТ»
129337, г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1,
тел +7 (495) 789-38-01,
E-mail: garant@garant1.ru

➤ Указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (для уведомления по безопасности):

Уполномоченному представителю производителя ЗАО НПО «ГАРАНТ» необходимо предоставить сведения о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передать этим организациям соответствующее уведомление

➤ Контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности:

ЗАО НПО «ГАРАНТ»
129337, г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1,
тел +7 (495) 789-38-01,
e-mail: garant@garant1.ru

С уважением,

Директор ЗАО НПО «ГАРАНТ»



Сибирцев В.В.