



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

21.09.2026 № 01и-1087/26

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2643504

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®, латексные, неопудренные, анатомические, текстурированные, манжета с валиком, без адгезивной полосы, внутреннее полимерное покрытие, цвет: натуральный (вид 122630), размер: 7,5», LOT: 203035891SLZA, Дата изготовления: 01-07-2025, Годен до: 30-06-2030, производства: «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 24.08.2021 № РЗН 2019/8215.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 31.07.2026 № 01и-891/26 «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 21.09.2026 № 01Н-1087/26

Исх. № 108-2026
от 04.08.2026 г.

Субъектам обращения медицинских
изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранения
субъектов Российской Федерации

**ОТВЕТ на уведомление от 31.07.2026 г. № 01н-891/26
«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 31.07.2026 г. № 01н-891/26 Росздравнадзор сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM®, Латексные, неопудренные, анатомические, текстурированные, манжета с валиком, без адгезивной полосы, внутреннее полимерное покрытие, цвет: натуральный (вид 122630), размер: 7,5», LOT: 203035891SLZA, дата изготовления 01-07-2025, годен до 30-06-2030, 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 (размер: 7,5) 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.