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

2644523

10.11.2026 № 01и-1300/26

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия

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 смотровые одноразовые стерильные нитриловые SFM®. Неопудренные, текстурированные, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная с валиком, хлоринация однократная. Цвет: фиолетово - голубой. Размер: L» LOT; 3013NT; Дата изготовления; 02.2025; Срок годности: 5 лет; производства: «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, обращаемого по регистрационному удостоверению от 22.11.2024 № РЗН 2024/24024.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.09.2026 № 01и-1070/26 «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 10.11.2026 № 01и-1300/26

НПО ГАРАНТ

АО НПО «ГАРАНТ» ИНН 7716017505/503801001
141216, Московская обл., г. Пушкино, Ярославское ш., 228
Сайт: www.garant1.ru e-mail: garant@garant1.ru

SFM

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТЕР в РФ
SFM Hospital Products GmbH (Германия)

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

Исх. № 142-2026
от 01.10.2026 г.

12089958

Субъектам обращения медицинских изделий

Руководителям территориальных органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранения субъектов Российской Федерации

ОТВЕТ на уведомление от 16.09.2026 г. № 01и-1070/26
«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 22.11.2024 г. № РЗН 2024/24024 на Перчатки смотровые одноразовые стерильные нитриловые SFM®.

Согласно письму от 16.09.2026 г. № 01и-1070/26 Росздравнадзор сообщает о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Перчатки смотровые одноразовые стерильные нитриловые SFM®. Неопудренные, текстурированные, без адгезивной полосы, стандартные, манжета стандартная с валиком, хлорирация однократная. Цвет: фиолетово-голубой. Размер: L». LOT: **3013NT.** Дата изготовления 02.2025. Срок годности: 5 лет, производства: «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 22.11.2024 г. № РЗН 2024/24024 (далее – «Медицинское изделие», МИ).

Настоящим АО НПО «ГАРАНТ» информирует об отзыве указанной в настоящем письме партии перчаток (размер: L) 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.