



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

01.10.2025 № 01и-1013/25

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2636783

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 медицинские диагностические (смотровые) одноразовые «Venovu» нестерильные: Перчатки нитриловые неопудренные нестерильные смотровые, цвет: голубой, размер: L (вид 185830)», LOT: 228004585NCZA, Артикул: SFE6BB2784, Дата изготовления: 2021-11-24, Срок годности: 5 лет с даты изготовления, производства «ТГ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение от 14.02.2018 № ФСЗ 2012/12488 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 03.06.2025 № 01и-535/25 «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

Исх. № 3722 от «28» 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 № 10-33795/25 от 03.06.2025 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» отзывает из обращения указанное в письме медицинское изделие: «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые «Benovy» нестерильные: Перчатки нитриловые неопудренные нестерильные смотровые, цвет: голубой, размер: L (вид 185830)», артикул SFE6BB2784, партия: **228004585NCZA**, дата производства: 2021-11-24, производства «ТГ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

Причина отзыва:

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01и-535/25 от 03.06.2025 «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 медицинские диагностические (смотровые) одноразовые «Benovy» нестерильные: Перчатки нитриловые неопудренные нестерильные смотровые, цвет: голубой, размер: L (вид 185830)», артикул SFE6BB2784, партия: **228004585NCZA**, дата производства: 2021-11-24, производства «ТГ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018 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 обл., Всеволожский муниципальный район, Всеволожский р-н, Новосаратовка д., Покровская ул., д. 8А.

Генеральный директор ООО «БИНОВИ»



Луканова А.А.

ПРИЛОЖЕНИЕ №1