



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

03.04.2026 № 01и-298/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве из обращения  
медицинского изделия



2639701

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 ИП «Шалин Олег Викторович» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве из обращения медицинского изделия:

- «Перчатки диагностические нитриловые нестерильные неопудренные Размер М (7-7,5)», дата производства 28.12.2023, годен до 27.12.2028, партия: 20231228, производства «Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд», КНР, регистрационное удостоверение от 18.09.2019 № РЗН 2013/1221.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 21.08.2025 № 01и-850/25 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации следует обращаться в ИП «Шалин Олег Викторович» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

ИП Шалин Олег Викторович / Шалин О.В.

Викторович, эл. почта: shalin.oleg@internet.ru

могут обращаться к уполномоченному представителю производителя: ИП Шалин Олег Викторович. С целью возврата, замены и получения дополнительных разъяснений, субъекты обращения медицинские изделия 2013/1221 от 18.09.2019 года, просим прекратить реализацию. С целью возврата, замены и Би Эм Латеко Продакшн Ко. Лтд», КНР, Регистрационное удостоверение № РЗН производства 28.12.2023, голен до 27.12.2028, партия: 20231228, производства «Исин Эйч диагностические Амтла нитриловые нестерильные неопудренные Размер М (7-7,5)», дата В случае обнаружения неиспользованного медицинского изделия «Перчатки медицинское изделие» от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

основания результатов экспертиз качества, эффективности и безопасности - Письмо №10-50721/25 от 21.08.2025 года «О необходимости принятия мер на - Отрицательное заключение № 13/ГЗ-25-4009 от 08.08.2025 года

Причина отзыва:

2013/1221 от 18.09.2019 года.

Би Эм Латеко Продакшн Ко. Лтд», КНР, Регистрационное удостоверение № РЗН производства 28.12.2023, голен до 27.12.2028, партия: 20231228, производства «Исин Эйч диагностические Амтла нитриловые нестерильные неопудренные Размер М (7-7,5)», дата ИП Шалин Олег Викторович отзывает из обращения медицинские изделия «Перчатки С целью недопущения обращения недоброкачественного медицинского изделия,

**Информационное письмо об отзыве медицинского изделия**

Исх. № - 42ИПШ от 23.03.2026 года

Субъектам обращения медицинских изделий

ОГРНИП: 320253600068189 ИНН: 253908256627  
Юридический адрес: 690002, г. Владивосток, Проспект Сергеева д.8, кв.29  
Эл. почта: shalin.oleg@internet.ru

**ИП Шалин Олег Викторович**