



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

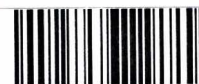
РУКОВОДИТЕЛЬ

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-297/26

На № _____ от _____

Об отзыве из обращения
медицинского изделия



2639707

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 L (8-8.5)», дата производства 28.12.2023, годен до: 27.12.2028, номер партии 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-849/25 «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

ОГРНИП: 320253600068189 ИНН: 253908256627

Юридический адрес: 690002, г. Владивосток, Проспект Острякова д.8, кв.29

Эл.почта: shalin.oleg@internet.ru

Субъектам обращения медицинских изделий

Исх. № - 40ИПШ от 23.03.2026 года

Информационное письмо об отзыве медицинского изделия

С целью недопущения обращения недоброкачественного медицинского изделия, ИП Шалин Олег Викторович отзывает из обращения медицинское изделие «Перчатки диагностические Armilla нитриловые нестерильные неопудренные Размер L (8-8,5)», дата производства 28.12.2023, годен до 27.12.2028, партия: 20231228, производства «Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд», КНР, Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1221 от 18.09.2019 года.

Причина отзыва:

- Отрицательное заключение № 13/ГЗ-25-399Э от 08.08.2025 года
- Письмо №10-50716/25 от 21.08.2025 года «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

В случае обнаружения неиспользованного медицинского изделия «Перчатки диагностические Armilla нитриловые нестерильные неопудренные Размер L (8-8,5)», дата производства 28.12.2023, годен до 27.12.2028, партия: 20231228, производства «Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд», КНР, Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1221 от 18.09.2019 года, просим прекратить реализацию. С целью возврата, замены и получения дополнительных разъяснений, субъекты обращения медицинских изделий могут обращаться к уполномоченному представителю производителя: ИП Шалин Олег Викторович, эл.почта: shalin.oleg@internet.ru.

ИП Шалин Олег Викторович



/ Шалин О.В.