



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

28.05.2022 № 014 ~ 107 / dd

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2492918

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Юникорнмед», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Катетеры одноразовые урологические Нелатона, Фолея: катетер одноразовый урологический Нелатона, дл. 40 см, размер 18 FR/CH», LOT 20190426, дата изг/стер: 2019.04.26, производства «Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 29.11.2018 № ФСЗ 2011/10794, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 06.05.2021 № 02и-590/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Юникорнмед» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЮНИКОРНМЕД»
ИНН 7811476788 КПП 781101001, ОГРН 1107847370311
192019 САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, МЕЛЬНИЧНАЯ, 18/А,
т/ф. (812) 702-33-04

расходные медицинские материалы

**UNICORN
MED** 

Исх. № 1/05 от 27.05.2021г.

В Федеральную службу по надзору

в сфере здравоохранения

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Субъектам обращения медицинских изделий

Информационное письмо об отзыве медицинского изделия

ООО «Юникорнмед», являющееся уполномоченным представителем производителя «Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд., Китай (Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co., Ltd.) адрес: Songpodong Rd, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang, China 314311 в рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия, уведомляет Вас о необходимости провести проверку наличия медицинского изделия «Катетеры одноразовые урологические Нелатона, Фолея: катетер одноразовый урологический Нелатона» длина 40 мм размер **FR/CH 18, партия/LOT:20190426** согласно письма РЗН №02и-590/21 от 06/05/2021.

В случае его выявления:

- уведомите Вашего регионального представителя ООО «Юникорнмед» для согласования дальнейших действий по отправке указанной партии медицинского изделия на склад ООО «Юникорнмед».

- в случае прямой поставки осуществите возврат указанной партии медицинского изделия в наш адрес: СПб, ул. Кубинская д.75, предварительно связавшись по телефону: (812)702-3304.

С уважением,

Генеральный директор  /Осипов Д.Ю./

