



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

15.02.2022 № ОИ-146 / dd

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия



2492926

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 ООО «Юникорнмед» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Зонд желудочный SUYUN Length/Длина: 1100mm Stom 18-110 Size/Размер: 18FR/CH», партия 160219, дата производства 2019-02, использовать до 2024-01, производства «Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 23.11.2018 № ФСЗ 2010/07113, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 11.11.2021 № 01И-1494/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Юникорнмед» (см. приложение).

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



Исх.№1/12 от 27.12.2021 г.

В Федеральную службу по надзору

в сфере здравоохранения

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

Субъектам обращения медицинских изделий



**Письмо об отзыве изделия медицинского назначения, в связи с наличием угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан при применении медицинского изделия.**

ООО «Юникорнмед», являющееся уполномоченным представителем производителя "Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд.", адрес: No. 1 Medicine Lane, Renmin Rd., 222002 Lianyungang, People's Republic of China, по поручению производителя принял решение об отзыве из обращения ИМН «Зонд желудочный SUYUN Length/Длина: 1100mm Stom 18-110 Size/Размер: 18FR/CH», партия 160219 на основании информационного письма Росздравнадзора от 11.11.2021 №01и- 1494/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

**В случае выявления данной партии:**

- 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.

Приносим извинения за причиненные неудобства.

С уважением,

Генеральный директор

/Осипов Д.Ю./

