



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

20.08.2025 № 014-845/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия



2636663

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 сообщает об отзыве медицинского изделия «Катетеры одноразовые урологические Нелатона, Фолея – катетер одноразовый урологический Фолея 2-ходовой латексный покрыт силиконом Размер: FR/CH 14 30 ML», партия: 20231225, дата производства: 2023-12, использовать до: 2028-11Э, регистрационное удостоверение от 29.11.2018 № ФСЗ 2011/10794.

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

Приложение: на 1 л. в 1 экз.


А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 20.08.2025 № 014 - 845/25



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
**«ЮНИКОРММЕД»**  
ИНН 781147678 КПП 781101001, ОГРН 1107847370311  
192019 САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, МЕЛЬНИЧНАЯ, 18/А,  
т/ф. (812) 702-33-04

РОСЗДРАВНАДЗОР  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

**UNICORN  
MED** 

Иск. № 57 от 11.08.2025

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 «Юникормед», 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, 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 Фолея 2-ходовый латексный покрыт силиконом Размер: FR/CH 14 30 ML», партия 20231225, дата производства: 2023-12, использовать до:2028-11, РУ № ФСЗ 2011/10794 от 29.11.2018, на основании письма Росздравнадзора от 16.07.2025 № 014-666/25.

**В случае его выявления:**

- уведомить Вашего регионального представителя ООО «Юникормед» для согласования дальнейших действий по отправке указанной партии медицинского изделия на склад ООО «Юникормед».
- в случае прямой поставки осуществить возврат указанной партии медицинского изделия в наш адрес: г. Санкт-Петербург, ул. Кубинская 75,к2 В, предварительно связавшись по телефону: (812) 702-33-04 или почте info@unicmed.ru

Генеральный директор



С уважением,

Осинов Д.Ю./