



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

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

29.05.2018 № 01И-1336/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2227705

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», являющегося уполномоченным представителем производителя медицинского изделия «Зонд урогенитальный одноразовый стерильный тип В «Ложка Фолькмана», LOT 20160930, производства «Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.» (Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd.), Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10587 от 16.09.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 05.04.2018 № 01И-871/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя в ООО «Юникорнмед» по тел. (812) 702-33-04.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.05.2018 № 014-1336/18.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«ЮНИКОРНМЕД»

ИНН 7811476788 КПП 781101001, ОГРН 1107847370311

192019 САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, МЕЛЬНИЧНАЯ, 18/А,

т/ф. (812) 702-33-04

различные медицинские материалы

**UNICORN
MED** 

08.04.2018г.

Всем заинтересованным лицам

УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ООО «Юникорнмед», являющееся уполномоченным представителем производителя «Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.» (Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd), Адрес: Yada Road, Touqiao town, Yangzhou, Jiangsu, China, Китай, в рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия, уведомляет Вас о необходимости провести проверку наличия медицинского изделия «Зонды урогенитальные одноразовые стерильные: тип А «Ложка Фолькмана» партия/LOT:20160930.

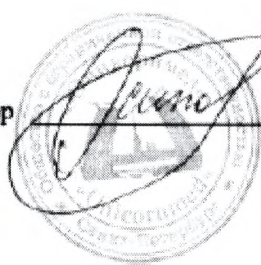
Причина проверки:

Письмо РЗН №01и-871/18 от 05/04/2018

ООО «Юникорнмед» просит всех субъектов обращения медицинских изделий провести проверку наличия указанной партии ИМН и в случае его выявления осуществить возврат в наш адрес: СПб, ул. Кубинская 75, предварительно связавшись по телефону: (812)702-3304.

С уважением,

Генеральный директор



/Осипов Д.Ю./