



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



2227758

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.05.2018 № 01И-1375 / 18

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с обращением ООО «Юникорнмед» сообщает об отзыве отдельной партии медицинского изделия «Зонды медицинские: аспирационные, желудочные, питательные. Зонд медицинский питательный», (дл. 40 см, размер FR/CH 08, Арт/REF ИТ05808, LOT 171008, MFG 201710, EXP 202210), производства «Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10795 от 14.10.2011, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.04.2018 № 01И-946/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Юникорнмед» по указанному адресу и телефону, указанному в приложении настоящего письма.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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**



24.04.2018г.



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 «Зонд медицинский питательный» длина 40 см размер FR/CH 08, партия/LOT:171008 не соответствующего требованиям технической документации согласно письма РЗН №01и-946/18 от 16/04/2018 .

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

Осилов Д.Ю./

