



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



2236467

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.07.2018 № 014-1738/18
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Юникорнмед», являющегося уполномоченным представителем производителя медицинского изделия «Зонды медицинские: аспирационные, желудочные, питательные. Зонд медицинский питательный, дл. 40 см, размер FR/Ch 06», LOT 171008, производства «Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10795 от 14.10.2011 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 06.06.2018 № 02И-1424/18 «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 11.07.2018 № 014-1738/18.

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.№ 01/06 от 08.08.2018г.

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 06, партия/LOT:171008 не соответствующего требованиям технической документации согласно письма РЗН №02и-1424/18 от 06/06/2018 .

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



/Осипов Д.Ю./