



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



2306300

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.06.2019 № 01И-1503/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Юникорнмед», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Зонд уrogenитальный одноразовый стерильный, тип Е «Шпатель Эйра» мод. 1» партия/LOT: 20170902, Дата изг/MFG: 20170902, Срок годн/Exp: 20220901, Артикул/REF: ЗУОО-51, производства «Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/10587 от 16.09.2011 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.05.2019 № 01И-1347/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Юникорнмед» по тел. (812)702-3304, по адресу: Российская Федерация, 196240, г. Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д. 75.

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**



Исх. № 03/06

от 04.06.2019г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Информационное письмо об отзыве 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, по поручению производителя принял решение об отзыве из обращения ИМН «Зонды урогенитальные одноразовые стерильные: тип Е «Шпатель Эйра» мод.1», арт:ЗУ00-51, партия/ LOT 20170902 дата изг/стер: 20170902 РУ№2011/10587 от 16/09/2011 на основании информационного письма Росздравнадзора от 29/05/2019 №01и-1347/19 «О недоброкачественном медицинском изделии», в связи с несоответствием технической документации в части размера изделия. Изделие соответствует требованиям по показателям безопасности и качества, угроза жизни и здоровью отсутствует.

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./