



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



2333106

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

25.11.2019 № 014-2853/19

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 урогенитальный одноразовый стерильный Тип А «Универсальный», партия 20180328, производства "Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение от 16.09.2011 № ФСЗ 2011/10587, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.10.2019 № 01И-2536/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Юникорнмед» по тел: +7 (812) 702-33-04.

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. № 02/10



от 24.10.2019г.

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 уrogenитальные одноразовые стерильные: тип А «Универсальный», арт:ЗУ00-11, партия/ LOT 20180328 дата изг/стер: 20180328 РУ№2011/10587 от 16/09/2011 на основании информационного письма Росздравнадзора от 16/10/2019 №01и-2536/19 «О недоброкачественном медицинском изделии», в связи с несоответствием технической документации.

Изделие соответствует всем 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./