



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
www.roszdravnadzor.ru

11 АЕН 2020

№ 024-2347/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



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 «Юникормед», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия: «Зеркало гинекологическое размер М стерильно, апиrogenно, нетоксично, арт.ЗК00-32», производства «Цзяньсу Кайшоу Медикал Аппаратус Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 01.04.2011 № ФСЗ 2011/09429, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 20.02.2020 № 02И-352/20 «О незарегистрированном медицинском изделии «Зеркало гинекологическое размер М».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя по телефону: +7 (812) 702-33-04.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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** 

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Исх № 04-10 дата 12.10.2020

копия: Субъектам обращения

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Ответ на документ № 02И-352/20 от 20.02.2020г. «О незарегистрированном медицинском изделии «Зеркало гинекологическое размер М»

В связи с получением документа № 02И-352/20 от 20.02.2020г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) ООО «Юникорнмед» **информирует о принятии решения изъять из обращения (оборота) медицинское изделие «Зеркало гинекологическое размер М стерильно, апиrogenно, нетоксично, арт.ЗК00-32» производства «Цзяньсу Кайшоу Медикал Аппаратус Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 01.04.2011г. № ФСЗ 2011/09429, срок действия неограничен, для последующего его уничтожения с последующей переработкой и утилизацией или вывоза с территории РФ.**

В настоящее время ООО «Юникорнмед» проводит проверку наличия в обращении данного медицинского изделия и сообщает:

При обнаружении в обращении медицинского изделия «Зеркало гинекологическое размер М стерильно, апиrogenно, нетоксично, арт.ЗК00-32» производства «Цзяньсу Кайшоу Медикал Аппаратус Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 01.04.2011г. № ФСЗ 2011/09429, срок действия неограничен **ПРОСИМ незамедлительно сообщить** в ООО «Юникорнмед» т/ф. (812) 702-33-04 или направить в адрес ООО «Юникорнмед» 192019 САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, МЕЛЬНИЧНАЯ, 18/А обнаруженное в обращении медицинское изделие «Зеркало гинекологическое размер М стерильно, апиrogenно, нетоксично, арт.ЗК00-32».

Генеральный директор
ООО «Юникорнмед»



/ Осипов Д.Ю.