



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

26.09.2023 № 01И-547/23

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 в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Юникорнмед» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Катетер урологический Фолея SUYUN 2-ходовый латексный покрыт силиконом длина: 400+/-40 мм. Foley lat 26-40. Size/Размер:26FR/CH», партия: 181120, производства «Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 23.11.2018 № ФСЗ 2010/07452, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 04.07.2023 № 01И-547/23 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Юникорнмед» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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. №1/07 от 31.07.2023 г.

В Федеральную службу по надзору

в сфере здравоохранения

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

**Субъектам обращения медицинских изделий**

**Письмо об отзыве изделия медицинского назначения, в связи с наличием угрозы причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.**

ООО «Юникорнмед», являющееся уполномоченным представителем производителя "Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд.", адрес: No. 1 Medicine Lane, Renmin Rd., 222002 Lianyungang, People's Republic of China, по поручению производителя принял решение об отзыве из обращения ИМН «Катетер урологический Фолея SUYUN 2-ходовый латексный покрыт силиконом длина: 400+-40mm Foley lat 26-40 Size/Размер: 26FR/CH», партия 181120 на основании информационного письма Росздравнадзора от 04.07.2023 №01и- 547/23 «О недоброкачественном медицинском изделии».

**В случае выявления данной партии:**

- 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.

Приносим извинения за причиненные неудобства.

С уважением,

Генеральный директор



/Осипов Д.Ю./