



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

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

28.01.2022 № *014-106/22*

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2492924

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 «Юникорнмед», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Катетер урологический Нелатона SUYUN мужской, дл. 400 мм, размер 18 FR/CH», LOT 160219, дата изг/стер: 2019-02, производства «Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 23.11.2018 № ФСЗ 2010/07452, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 06.05.2021 № 02и-591/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в 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



Исх №02/05 дата 27/05/2021

В Федеральную службу по надзору

в сфере здравоохранения

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

Субъектам обращения медицинских изделий

Информационное письмо об отзыве медицинского изделия

ООО «Юникорнмед», являющееся уполномоченным представителем производителя «Цзяньсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд.», Китай, в рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия, уведомляет Вас о необходимости провести проверку наличия медицинского изделия «Катетер урологический Нелатона SUYUN» мужской, дл. 400 мм, размер 18 FR/CH, LOT 160219 дата изг/стер: 2019-02 РУ№2010/07452 от 23/11/2018. на основании письма Росздравнадзора от 06/05/2021 года №02и-591/21.

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.

Генеральный директор



Осипов Д.Ю./