



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

19.10.2021 № 014-1394/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2473645

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 «ЭЙЛИТОН», производителя медицинского изделия:

«Набор реагентов для определения белка в моче «ЮНИ-ТЕСТ-БМ» ТУ 9398-001-59879815-2004», производство ООО «Эйлитон», сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 06.05.2013 № ФСР 2009/06114, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: отрицательное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по результатам экспертизы при проведении государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ЭЙЛИТОН», по тел. 8 (495) 734-91-31, электронная почта: office@unimedao.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 19.10.2021 № ОИ-1394/21



141983 Московская обл., г. Дубна,
ул. Программистов, д. 4, стр. 2, пом. 29
тел.: (495) 734-91-31 (многоканальный), факс:
229-91-31
e-mail: office@unimeda.ru,
сайт: <http://www.unimeda.ru>

Исх. №23/Э-ОР от 30.03.2020г.

Субъектам обращения медицинского
изделия «Набор реагентов для
определения белка в моче
«ЮНИ-ТЕСТ-БМ»
по ТУ 9398-001-59879815-2004»

Уважаемые коллеги!

Сообщаем Вам, что в соответствии с письмом Росздравнадзора от 29.03.2021г. № 01И-376/21, отзываются из обращения поставленные вам образцы медицинского изделия «Набор реагентов для определения белка в моче «ЮНИ-ТЕСТ-БМ» по ТУ 9398-001-59879815-2004», РУ от 06.05.2013 № ФСР 2009/06114, в связи с отменой регистрационного удостоверения на основании результатов экспертизы ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора.

Дополнительно сообщаем, о необходимости возврата в наш адрес неиспользованных образцов медицинского изделия «Набор реагентов для определения белка в моче «ЮНИ-ТЕСТ-БМ» по ТУ 9398-001-59879815-2004», РУ от 06.05.2013 № ФСР 2009/06114, для их последующей утилизации.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства и предлагаем заменить образцы отзываемого изделия, которые будут возвращены, на аналогичные с похожими характеристиками и действующими регистрационными удостоверениями.

С уважением,
Генеральный директор УК



А.Н. Шибанов