



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



2306295

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

17.06.2019 № ОИ-1502/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Юникорнмед», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Шпатель медицинский одноразовый стерильный деревянный», арт.: ОР01-61, партия/Лот: 20180730-2, дата изг/стер; 20180730, годен до: 20230729, производства Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсес Ко., Лтд., Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12456 от 29.06.2012 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.05.2019 № 01И-1346/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Юникорнмед» по тел. (812)702-3304, по адресу: Российская Федерация, 196240, г. Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д. 75.

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. № 02/06

от 04.06.2019г.

Субъектам обращения медицинских изделий

**Информационное письмо об отзыве медицинского изделия**

ООО «Юникорнмед», являющееся уполномоченным представителем производителя Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсес Ко., Лтд., Китай адрес: Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, 116113, China, по поручению производителя принял решение об отзыве из обращения ИМН «Шпатель медицинский одноразовый стерильный деревянный», арт:OP01-61, партия/ LOT 20180730-2, дата изг/стер:20180730 РУ№2012/12456 от 29/06/2012 на основании информационного письма Росздравнадзора от 29/05/2019 №01и-1346/19 «О недоброкачественном медицинском изделии», в связи с несоответствием технической документации в части размера изделия. Изделие соответствует требованиям по показателям безопасности и качества, угроза жизни и здоровью отсутствует.

**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.

Приносим извинения за причиненные неудобства.

С уважением,  
Генеральный директор



Осипов Д.Ю./