



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

16.04.2018 № 014-938/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2217036

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 «Салфетки медицинские проспиртованные SOYUZ, 100 x 100 мм, СП01-14», производства «Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд.», КНР, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04575 от 24.02.2014 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.02.2018 № 01И-467/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО "Юникорнмед" по тел. 8 (812) 702-33-04.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководителя

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.01/03 от 06.03.2018г.

В Росздравнадзор

Информационное письмо

ООО «Юникорнмед», является уполномоченным представителем производителя с февраля 2014 года. Данные полномочиями предоставлены нашей организации путем переуступки прав производителем «БаоинКаунтиФукангМедиклАпплаенс Ко. Лтд.», Китай. «БаоинКаунтиФукангМедиклАпплаенс Ко. Лтд.», Китай передал ООО «Юникорнмед» Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/04575 от 24.02.2014, без предоставления комплекта регистрационной документации. Являясь добросовестным поставщиком ООО «Юникорнмед» в настоящее время нашей совместно с «БаоинКаунтиФукангМедиклАпплаенс Ко. Лтд.», Китай вносятся изменения в техническую документацию в части уточнения типоразмеров продукции, производящейся на данном заводе, затем сформированное досье будет подано в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения для целей прохождения процедуры внесения изменений в Регистрационное удостоверение.

В настоящее время, по поручению производителя нами принято решение об отзыве из обращения ИМН «Салфетка медицинская проспиртованная SOYUZ», размер 100*100 мм, на основании информационного письма Росздравнадзора от 28/02/2018 №01и-467/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

ООО «Юникорнмед» просит всех субъектов обращения медицинских изделий провести проверку наличия указанного ИМН и в случае его выявления осуществить возврат в наш адрес: СПб, пр. Большевиков д.56/4, предварительно связавшись по телефону: (812)702-3304.

Приносим извинения за причиненные неудобства.

С уважением,
Генеральный директор



/Осипов Д.Ю./