



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



2306521

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.06.2019 № 014-1557/19
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Юникорнмед», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Катетеры одноразовые урологические Нелатона, Фолея. Катетер одноразовый урологический Фолея», партия 12.2017, производства «Хайяно Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10794 от 14.10.2011 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к ООО «Юникорнмед» по адресу: СПб, ул. Кубинская д.75, предварительно связавшись по телефону: (812)702-3304.

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.№01/06

03.06.2019г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Информационное письмо об отзыве медицинского изделия

ООО «Юникорнмед», являющееся уполномоченным представителем производителя «Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд., Китай (Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co., Ltd.) адрес: Songpodong Rd, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang, China 314311 поручению производителя принял решение об отзыве из обращения ИМН «Катетер одноразовый урологический Фолея, 2-х ходовой латексный покрыт силиконом, REF ИТ03S26 FR/CH 26 30 ML» партия/LOT: 12.2017, дата производства 12.2017 на основании письма Росздравнадзора от 27/05/2019 года №01и-1321/19 «О приостановлении применения медицинского изделия».

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.

С уважением,

Генеральный директор



/Осипов Д.Ю./