



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



2337959

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

26.12.2019 № 014 - 3107/19

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. 2-ходовой латексный покрыт силиконом, Размер: FR7CH 26 30ML», производства "Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 14.10.2011 № ФСЗ 2011/10794, срок действия не ограничен и сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 29.11.2018 № ФСЗ 2011/10794, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 25.11.2019 № 01И-2847/19 «О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Юникорнмед» по тел: +7 (812) 702-33-04.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
**«ЮНИКОРНМЕД»**  
ИНН 7811476788 КПП 781101001, ОГРН 110784192019  
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, МЕЛЬНИЧНАЯ, 18.  
т/ф. (812) 702-33-04



расходные медицинские материалы

**JNICORN  
MED**



Исх. №14/11 от 29/11/2019 г.

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 «Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд., Китай (Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co., Ltd.) адрес: Songpodong Rd, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang, China 314311 по поручению производителя на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора и письма Росздравнадзора от 25/11/2019 года №01и-2847/19 принял решение об изъятии из обращения медицинского изделия: «Катетер одноразовый урологический Фолея, 2-х ходовой латексный покрыт силиконом, REF ИТ03S26 FR/CH 26 30 ML», регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10794 от 14/10/2011 и №ФСЗ 2011/10794 от 29/11/2018.

### 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./