



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

22 ОКТ 2020 № 01и-2003/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2396588

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:

«Зеркало гинекологическое стерильно, размер: S, Арт/REF: ЗКОО-31», производства «Цзяньсу Кайшоу Медикал Аппаратус Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 01.04.2011 № ФСЗ 2011/09429, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 07.09.2020 № 01и-1743/20 «О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Юникорнмед» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от _____ № _____

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 



1577341

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Исх №01/09 дата 22/09/2020

копия: Субъектам обращения

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Ответ на документ № 01И-1743/20 от 07.09.2020г. «О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей) осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий»

В связи с получением документа № 01И-1743/20 от 07.09.2020г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) ООО «Юникорнмед» **информирует о принятии решения изъять из обращения (оборота)** медицинское изделие «Зеркало гинекологическое стерильно, размер S, Арт/REF ЗКОО-31» производства «Цзяньсу Кайшоу Медикал Аппаратус Ко., Лтд.», Китай, сопровождающееся сведениями о регистрационном удостоверении от 01.04.2011г. № ФСЗ 2011/09429, выданном на медицинское изделие «Зеркало гинекологическое» производства «Цзяньсу Кайшоу Медикал Аппаратус Ко., Лтд.», Китай, для последующего его уничтожения с последующей переработкой и утилизацией или вывоза с территории РФ.

В настоящее время ООО «Юникорнмед» проводит проверку наличия в обращении данного медицинского изделия и сообщает:

При обнаружении в обращении медицинского изделия «Зеркало гинекологическое стерильно, размер S, Арт/REF ЗКОО-31» производства «Цзяньсу Кайшоу Медикал Аппаратус Ко., Лтд.», Китай, **ПРОСИМ незамедлительно сообщить** в ООО «Юникорнмед» т/ф. (812) 702-33-04 или направить в адрес ООО «Юникорнмед» 192019 САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, МЕЛЬНИЧНАЯ, 18/А обнаруженное в обращении медицинское изделие «Зеркало гинекологическое стерильно, размер S, Арт/REF ЗКОО-31».

Генеральный директор
ООО «Юникорнмед»



/ Осипов Д.Ю.