



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



2227712

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

29.05.2018 № О1И-1338/18  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Юникорнмед», являющегося уполномоченным представителем производителя медицинского изделия «Зонд урогенитальный одноразовый стерильный тип D «Цитощетка», LOT 20170328, производства «Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.» (Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd.), Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10587 от 16.09.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.12.2017 № 01И-3318/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 29.05.2018 № 014-1338/18.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
**«ЮНИКОРНМЕД»**  
ИНН 7811476788 КПП 781101001, ОГРН 1107847370311  
192019 САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, МЕЛЬНИЧНАЯ, 18/А,  
т/ф. (812) 702-33-04

Одноразовые медицинские материалы

**UNICORN  
MED** 

03.04.2018г.

Всем заинтересованным лицам

### УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ООО «Юникорнмед», являющееся уполномоченным представителем производителя «Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.» (Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd), Адрес: Yada Road, Touqiao town, Yangzhou, Jiangsu, China, Китай, в рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия, уведомляет Вас о необходимости провести проверку наличия медицинского изделия «Зонд урогенитальный одноразовый стерильный: тип L «Цитощетка» партия/LOT:20170328.

#### Причина проверки:

Письмо РЗН №01и-3318/17 от 29/12/2017

ООО «Юникорнмед» просит всех субъектов обращения медицинских изделий провести проверку наличия указанной партии ИМН и в случае его выявления осуществить возврат в наш адрес: СПб, ул. Кубинская 75, предварительно связавшись по телефону: (812)702-3304.

С уважением,  
Генеральный директор



(Осипов Д.Ю.)