



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

30.08.2018 № 024-2097/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2246775

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 «Мочеприёмник одноразовый стерильный объёмом 100 мл», партия 20170508, производства «Чаншу ЗС Медикал Девайс Ко. Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11749 от 14.03.2012 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.04.2018 № 01И-1069/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

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.№ 06/08 от 01.08.2018г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Информационное письмо об отзыве медицинского изделия

ООО «Юникорнмед», являющееся уполномоченным представителем производителя «CHANGSHU 3S MEDICAL DEVICE CO., LTD» в рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия, уведомляет Вас о необходимости провести проверку наличия медицинского изделия «Мочеприемник одноразовый стерильный объемом 100 мл», партия/LOT:20170508 не соответствующего требованиям технической документации согласно письма РЗН № 01и-1069/18 от 28.04.2018г.

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./

