



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
www.roszdravnadzor.ru

02.03.2021 № 014-258/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

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 «Юнилатекс Трейд Рус», производителя медицинских изделий:

«Презервативы Unilatex (Юнилатекс) гладкие ультратонкие», LOT 6541, производства «Чириано Глобал С.Л.», Испания, регистрационное удостоверение от 02.04.2015 МЗ РФ № 2015/2534, срок действия не ограничен;

«Презервативы Unilatex (Юнилатекс) гладкие обычные», LOT 6539, производства «Чириано Глобал С.Л.», Испания, регистрационное удостоверение от 02.04.2015 МЗ РФ № 2015/2534, срок действия не ограничен;

«Презервативы Unilatex (Юнилатекс) гладкие ароматизированные цветные», LOT 6540, производства «Чириано Глобал С.Л.», Испания, регистрационное удостоверение от 02.04.2015 МЗ РФ № 2015/2534, срок действия не ограничен;

«Презервативы Unilatex (Юнилатекс) гладкие особопрочные», LOT 6535, производства «Чириано Глобал С.Л.», Испания, регистрационное удостоверение от 02.04.2015 МЗ РФ № 2015/2534, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинских изделий (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Юнилатекс Трейд Рус» по телефону: +7 (812) 424-42-23.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Общество с ограниченной ответственностью «Юнилатекс Трейд Рус»
188800, Ленинградская область, г. Выборг, ул. Мира, дом 7А, тел. (812) 424-42-23

ИНН 4704089443 / КПП 470401001, ОГРН 1124704001575, ОКПО 90348787,
Санкт-Петербургский ф-л «Промсвязьбанк» (ПАО), р/с № 40702810506000001519

Исх. № 1-2201/21 от 22.01.2021 г.

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

Своим письмом № 10-77005/20 от 24.12.2020 г. в отношении изделия: «Презервативы из натурального латекса марки Unilatex (Юнилатекс)», в вариантах исполнения – Презервативы Unilatex (Юнилатекс) гладкие обычные; Презервативы Unilatex (Юнилатекс) гладкие ультратонкие; Презервативы Unilatex (Юнилатекс) гладкие ароматизированные цветные; Презервативы Unilatex (Юнилатекс) гладкие особопрочные; Презервативы Unilatex (Юнилатекс) текстурированные с точечной поверхностью; Презервативы Unilatex (Юнилатекс) текстурированные с рифленой поверхностью – производства компании Ciriano Global S.L. (Чириано Глобал С.Л.), Испания, регистрационное удостоверение от 02.04.2015 г. МЗ РФ № 2015/2534, срок действия не ограничен, Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий уведомило компанию ООО "Юнилатекс Трейд Рус" о нарушениях, выявленных в обращении указанного выше медицинского изделия на территории Российской Федерации. Основанием являются отрицательные заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора:

№ 13/ГЗ-20-359Э-027 от 22.10.2020 г. – в отношении экземпляра изделия «Презервативы Unilatex (Юнилатекс) гладкие ультратонкие», LOT 6541, дата производства 08/2019, использовать до 07/2024, кол. 1 уп. (15 шт.);

№ 13/ГЗ-20-360Э-027 от 22.10.2020 г. – в отношении экземпляра изделия «Презервативы Unilatex (Юнилатекс) гладкие особопрочные», LOT 6535, дата производства 05/2018, использовать до 04/2023, кол. 1 уп. (15 шт.);

№ 13/ГЗ-20-361Э-027 от 19.10.2020 г. – в отношении экземпляра изделия «Презервативы Unilatex (Юнилатекс) гладкие обычные», LOT 6539, дата производства 08/2019, использовать до 07/2024, кол. 1 уп. (15 шт.);

№ 13/ГЗ-20-362Э-027 от 22.10.2020 г. – в отношении экземпляра изделия «Презервативы Unilatex (Юнилатекс) гладкие ароматизированные цветные», LOT 6540, дата производства 08/2019, использовать до 07/2024; кол. 1 уп. (3 шт.).

ООО "Юнилатекс Трейд Рус" провело анализ данных отрицательных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора на изделие (приведен в Приложении 1 к этому письму) и, следуя рекомендациям о проведении коррекционных мероприятий, сообщает следующее:

- отзываются экземпляры нереализованного в продаже изделия, у которых не соответствует маркировка потребительской упаковки (письмами по местам реализации изделия – см. Приложение 5);
- дается разъяснение о том, что термоусадочная пленка применяется изначально только для групповой потребительской упаковки, чтобы предохранить потребительскую

- упаковку, в которой изделие поступает к кон
от неблагоприятных воздействий при хранен
- дается разъяснение о том, что потребитель 12 шт., 18 шт. (см. Приложение б), предна поступает к нему без термоусадочной пленки
 - дается разъяснение о том, что инструкции доработана и изменена для лучшего инфк потребительских свойств медицинского регистрационное досье;
 - согласно плану корректирующих мероприят предоставить в Росздравнадзор скорректир учетом выявленных в процессе экспертизы замечаний в отношении инструкции по вариантах исполнения и маркировки Приложению 1).

Дополнительно просим использовать следующие контакты по вопросам возврата изделия «Презервативы из натурального латекса марки Unilatex (Юнилатекс)», в вариантах исполнения – Презервативы Unilatex (Юнилатекс) гладкие обычные; Презервативы Unilatex (Юнилатекс) гладкие ультратонкие; Презервативы Unilatex (Юнилатекс) гладкие ароматизированные цветные; Презервативы Unilatex (Юнилатекс) гладкие особопрочные; Презервативы Unilatex (Юнилатекс) текстурированные с точечной поверхностью; Презервативы Unilatex (Юнилатекс) текстурированные с рифленой поверхностью – изготовленные компанией Richter Rubber Technology (Рихтер Руббер Технолоджи), Малайзия (LOT 6541, LOT 6535, LOT 6539, LOT 6540, согласно Приложению 1), с выявленными нарушениями: телефон: +7 (812) 424-42-23, адрес компании ООО "Юнилатекс Трейд Рус": 188800, Россия, Ленинградская область, г. Выборг, ул. Мира, д.7А.

Все затраты, связанные с возвратом указанной партии или заменой, ООО "Юнилатекс Трейд Рус" берет на себя.

Приносим свои извинения и надеемся на скорейшее разрешение сложившейся ситуации. Готовы оказывать максимальное содействие по всем вопросам. Компания «Юнилатекс Трейд Рус» дорожит репутацией добросовестного импортера и дистрибьютора медицинских изделий. Презервативы марки "Unilatex" присутствуют на рынке РФ с 2015 года и, за это время, благодаря высокому качеству продукции завоевали доверие у потребителей.

Генеральный директор ООО "Юнилатекс Трейд Рус"



А.А. Григорьян