



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

30.06.2026 № 01И-703/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2640328

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении территориальным органом Росздравнадзора по Республике Башкортостан недоброкачественного медицинского изделия:

«Катетер урологический Фолея двухходовой MEDEREN, стерильный одноразовый, Ch/Fr 22, объем баллона 30 мл», партия: 2453307, дата производства: 2024-11-02, использовать до: 2029-11-01, производства: «Медерен Неотех Лтд.», Израиль, регистрационное удостоверение от 06.06.2024 № РЗН 2022/18426 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса

Российской Федерации об административных правонарушениях», установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 6 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

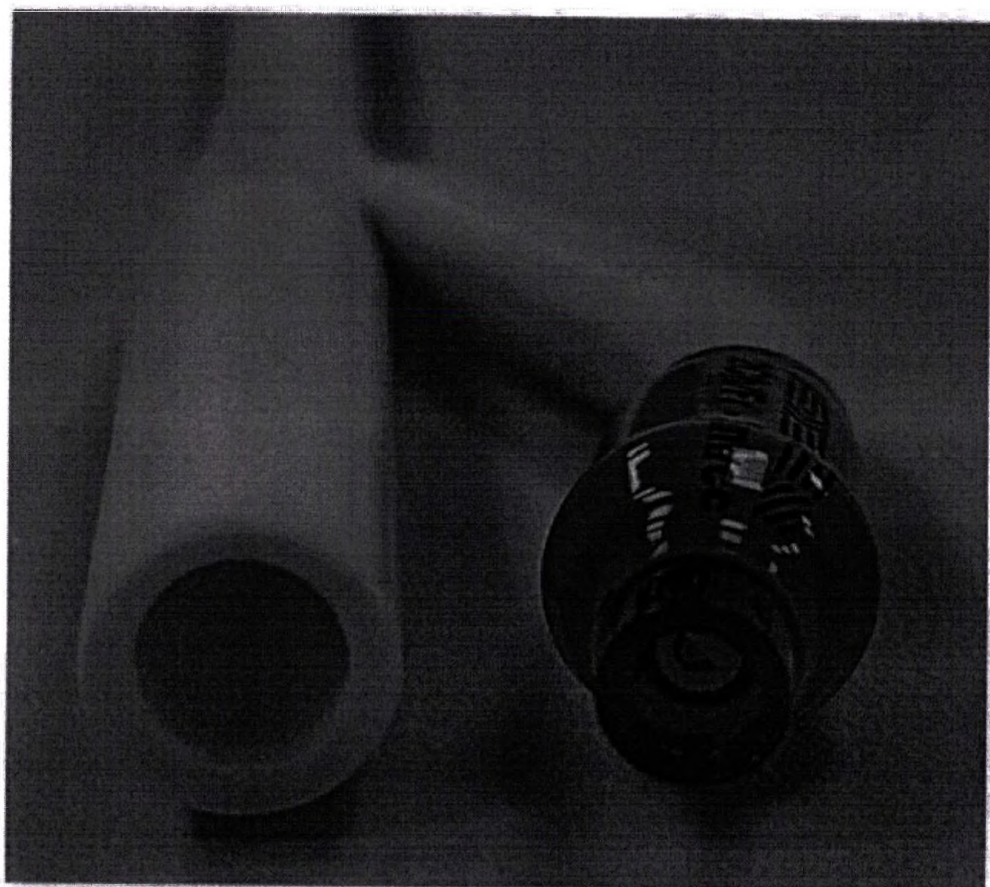
Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.06.2025 № 012-703/26.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

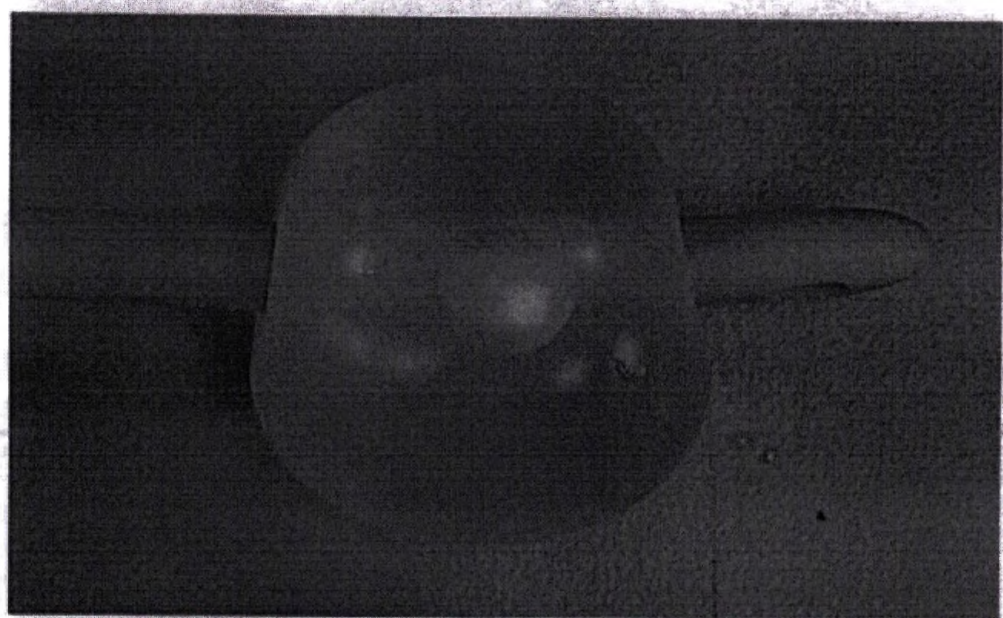
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18426 от 06.06.2024)	Образец выявленного медицинского изделия
Баллон.	Баллон (если имеется) должен раздуваться максимально равномерно, с отклонением не более 50% при заполнении на обозначенный объем.	Баллон раздувается не равномерно.
Цинк, мг/л	1,0	1,870±0,337

Фотографические изображения образца изделия





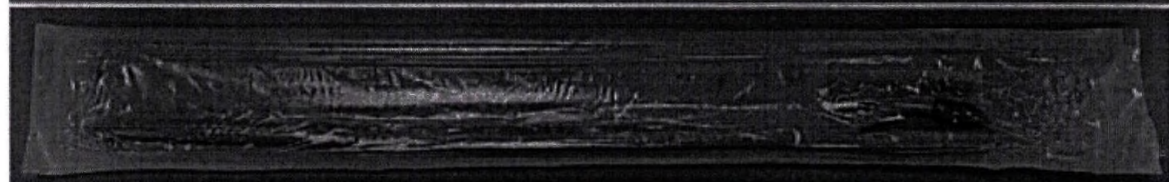
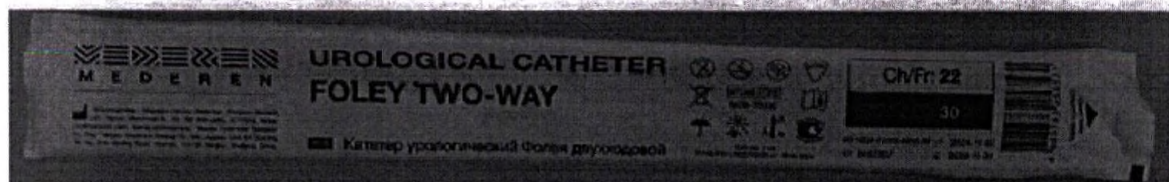
Внешний вид образца



Внешний вид образца катетера в раздутом состоянии



Внешний вид первичной индивидуальной упаковки



Ch/Fr: 22

Ballon volume 30 ml
Объем баллона 30 мл

1604-F2/22-M30-50 2024-11-02
2453307 2029-11-01

4 603783 253531

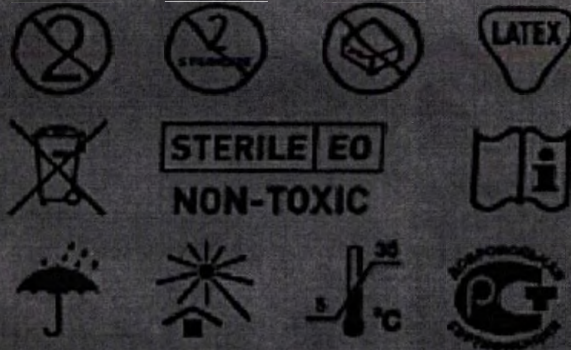
Открыть здесь

M E D E R E N

Производитель: «Медерен Неотех Лимитед», Mederen Neotech Ltd. Адрес: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel, info@mederen.com. Завод-изготовитель: «Нинбо Грейткэв Трейдинг Ко. Лтд.» Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Адрес: Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, 315105 Ningbo, Zhejiang, China.

UROLOGICAL CATHETER FOLEY TWO-WAY

Катетер урологический Фолея двухходовой



Кол-во: 1 шт.
РУ № РЗН 2022/18426 от 06.06.2024

Внешний вид индивидуальной упаковки и ее маркировка



UROLOGICAL CATHETER FOLEY TWO-WAY

Катетер урологический Фолея двухходовой

Ch/Fr: 22

Balloon volume
Объем баллона

30 ml
мл

Qty
Кол-во: 10 pcs
шт.

1604-F2/22-M30-50

2453307

2024-11-02

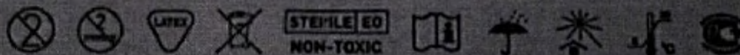
2029-11-01



14603783253536

UROLOGICAL CATHETER FOLEY TWO-WAY

Катетер урологический Фолея двухходовой



РУ № РЗН 2022/18426 от 06.06.2024

Производитель: «Медерен Неотех Лимитед», Mederen Neotech Ltd. Адрес: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel, info@mederen.com. Завод-изготовитель: «Нинбо Грейткэа Трейдиг Ко. Лтд.» Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Адрес: Unit 83, Building 12, No. 618, Qiming Road, Yinzhou, 315105 Ningbo, Zhejiang, China.

Внешний вид групповой упаковки

