



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

04.09.2026 № 014-1021/26

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2648124

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 «АЛЬФАМЕДЭКС», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Катетер желудочный, с рентгеноконтрастной линией, Ch/Fr 14, 1100мм», партия: 2465604, дата производства 2024-11-30, использовать до 2029-11-29, производства "Медерен Неотех Лтд.", Израиль, регистрационное удостоверение от 31.01.2024 № РЗН 2018/7433, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.06.2026 № 01И-665/26 о недоброкачественном медицинском изделии.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», по тел.: +7 (812) 627-21-41, по электронной почте reg@alfamedex.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



191229, РФ, г. Санкт-Петербург, Литейный пр-д, д. 33, ЛИТЭФ А.О.О.О.
ИНН/КПП: 78/0404336/78/0433000; С/офт: Филиал «Северная столица» АО «Райффайзенбанк», г. Санкт-Петербург
Б/ИК: 844338723, Р/С: 40702810432000320734, К/С: 30780901300099006723

Исх. №22/2026 от 29.07.2026

Субъектам обращения медицинских изделий

Информационное письмо

Настоящим письмом ООО «АЛЬФАМЕДЭКС» уведомляет, что поставленные на рынок медицинские изделия «Катетер желудочный, с рентгеноконтрастной линией Ch/Fr 14, 1100 мм Ref 0313-M100-14», номер по каталогу (REF) 0313-M100-14; код партии (LOT) 2465604; дата производства 2024-11-30; использовать до: 2029-11-29; производства «Медерен Неотех Лимитед», Mederen Neotech Ltd, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7433 от 31.01.2024 г. подлежат возврату на склад организации для дальнейшего уничтожения.

Причина отзыва: письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № 01И-665/26 от 19.06.2026 о недоброкачественном медицинском изделии.

Просим предпринять следующие действия:

1. Провести проверку наличия медицинского изделия «Катетер желудочный, с рентгеноконтрастной линией Ch/Fr 14, 1100 мм Ref 0313-M100-14», номер по каталогу (REF) 0313-M100-14; код партии (LOT) 2465604; дата производства 2024-11-30; использовать до: 2029-11-29; производства «Медерен Неотех Лимитед», Mederen Neotech Ltd, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7433 от 31.01.2024 г.
2. Вернуть вашему поставщику неиспользованные медицинские изделия «Катетер желудочный, с рентгеноконтрастной линией Ch/Fr 14, 1100 мм Ref 0313-M100-14», номер по каталогу (REF) 0313-M100-14; код партии (LOT) 2465604; дата производства 2024-11-30; использовать до: 2029-11-29; производства «Медерен Неотех Лимитед», Mederen Neotech Ltd, регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7433 от 31.01.2024 г.

Приносим искренние извинения за доставленные неудобства и надеемся на ваше понимание. Безопасность пользователей и пациентов является главным приоритетом нашей компании.

При любых возникающих вопросах, пожеланиях, претензиях обращайтесь к уполномоченному представителю производителя ООО Альфамедэкс по телефону +7 (812) 627-21-41 или по электронной почте reg@alfamedex.ru.

Генеральный директор  **АЛЬФАМЕДЭКС**

