



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 № 010 - 1022/26

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 «АЛЬФАМЕДЭКС», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

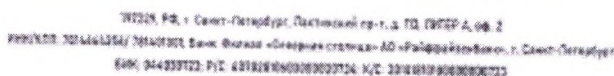
«Катетер урологический Фолея двухходовой MEDEREN, стерильный одноразовый, Ch/Fr 22, объем баллона 30 мл», партия: 2453307, дата производства: 2024-11-02, использовать до: 2029-11-01, производства: «Медерен Неотех Лтд.», Израиль, регистрационное удостоверение от 06.06.2024 № РЗН 2022/18426, сообщает об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

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 30.06.2026 № 01И-703/26 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



Субъектам обращения медицинских изделий

Настоящим письмом ООО «АЛЬФАМЕДЭКС» уведомляет, что поставленные на рынок медицинские изделия «Катетер урологический Фолея двухходовой 22 Ch/Fr, объем баллона 30 мл:

- катетер урологический Фолея – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт на каждые 10 шт.»,
номер по каталогу (REF) 1604-F2/22-M30-50; код партии (LOT) 2453307; дата производства 2024-11-02; использовать до: 2029-11-01; производства «Медерен Неотех Лимитед», Mederen Neotech Ltd, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18426 от 06.06.2024 г. подлежат возврату на склад организации для дальнейшего уничтожения.

Причина отзыва: письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № 01И-703/26 от 30.06.2026 о недоброкачественном медицинском изделии.

Просим предпринять следующие действия:

1. Провести проверку наличия медицинского изделия «Катетер урологический Фолея двухходовой 22 Ch/Fr, объем баллона 30 мл:
 - катетер урологический Фолея – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт на каждые 10 шт.), номер по каталогу (REF) 1604-F2/22-M30-50; код партии (LOT) 2453307; дата производства 2024-11-02; использовать до: 2029-11-01; производства «Медерен Неотех Лимитед», Mederen Neotech Ltd. регистрационное удостоверение № PЗН 2022/18426 от 06.06.2024 г.
2. Вернуть вашему поставщику неиспользованные медицинские изделия «Катетер урологический Фолея двухходовой 22 Ch/Fr, объем баллона 30 мл:
 - катетер урологический Фолея – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт на каждые 10 шт.), номер по каталогу (REF) 1604-F2/22-M30-50; код партии (LOT) 2453307; дата производства 2024-11-02; использовать до: 2029-11-01; производства «Медерен Неотех Лимитед», Mederen Neotech Ltd. регистрационное удостоверение № PЗН 2022/18426 от 06.06.2024 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 ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

Я.И. Пэвват

M.П.

