



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 № 01И-1024/26

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2648056

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:

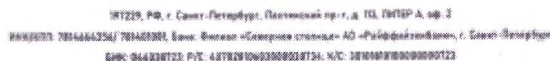
«Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, скорость 90 мл/мин., тефлон», LOT: 230307, дата производства 2023-06, использовать до 2028-05, производства «Медерен Неотех Лтд.», Израиль, регистрационное удостоверение от 04.12.2020 № РЗН 2020/12770, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 24.07.2026 № 01И-848/26 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 внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозакрывающейся крышкой, 18G, длина катетера 45 мм. Ø катетера 1,3 мм, тефлон», номер по каталогу (REF) 1408-M106-18; код партии (LOT) 230307; дата производства 06-2023; использовать до: 05-2028; производства «Медерен Неотех Лимитед», Mederen Neotech Ltd. регистрационное удостоверение № PЗН 2020/12770 от 04.12.2020 г. подлежат возврату на склад организации для дальнейшего уничтожения.

Просим предпринять следующие действия:

1. Провести проверку наличия медицинского изделия «Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, тефлон», номер по каталогу (REF) 1408-M106-18; код партии (LOT) 230307; дата производства 06-2023; использовать до: 05-2028; производства «Медерен Неотекс Лимитед», Mederen Neotech Ltd. регистрационное удостоверение № P3H 2020/12770 от 04.12.2020 г.
2. Вернуть вашему поставщику неиспользованные медицинские изделия «Катетер внутривенный с перфорированными крыльями и инъекционным портом с самозащелкивающейся крышкой, 18G, длина катетера 45 мм, Ø катетера 1,3 мм, тефлон», номер по каталогу (REF) 1408-M106-18; код партии (LOT) 230307; дата производства 06-2023; использовать до: 05-2028; производства «Медерен Неотекс Лимитед», Mederen Neotech Ltd. регистрационное удостоверение № P3H 2020/12770 от 04.12.2020 г.

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.

р. ООИ «Центр «МДЭС»