



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



2222309

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским  
организациям

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Челябинской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Катетер уретральный Фолея тип Нелатон. Размер Ch/Fr 22, длина 42 см, баллон 5-15 ml/cc, 2WAY STANDARD, 7.33 mm», REF AA1422, производства «Coloplast A/S», Дания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05104 от 10.09.2015 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/05104 от 10.09.2015, выданного на медицинское изделие «Катетеры уретральные Фолея с баллоном», производства "Coloplast A/S", Дания (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

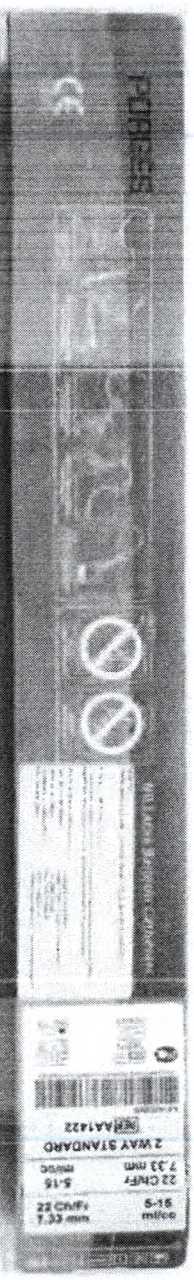
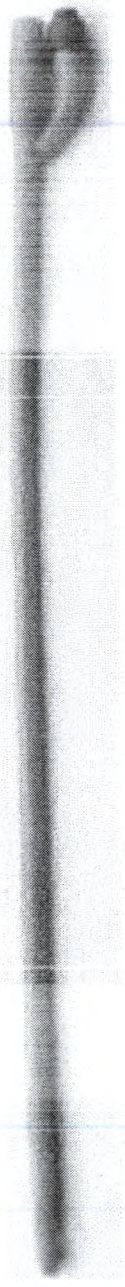


Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05104 от 10.09.2015, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия (условное обозначение образцов: A, B, C, D, E)</i>
<i>Материал</i>	<i>В Нормативном документе указан материал «мягкий латекс» без покрытия.</i>	<i>Материал образцов – силикон. Силиконовое покрытие материала «мягкий латекс» не предусмотрено в КРД.</i>
<i>Маркировка</i>	<i>На коробку наносятся сведения о сроке применения изделия: Баллонные катетеры из латекса не должны оставаться на месте установки дольше 7 дней.</i>	<i>Краткосрочное применение (до 30 дней).</i>
	<i>На каждый мешок и коробку наклеивают ярлык с указанием, в том числе: - массы.</i>	<i>На образцах отсутствует указание массы изделия.</i>
<i>Размеры</i>	<i>Номинальное значение для размера CH/FR 22 составляет 7,33 мм.</i>	<i>Max внешний диаметр, мм: A:8,2; B:8,1; C:8,2; D:8,3; E:8,1  Min внешний диаметр, мм: A:7,2; B:7,3; C:7,5; D:7,5; E:7,2</i>
<i>Сведения о химическом составе</i>	<i>Трубка – латексная смесь; Баллон – латексная смесь; Упаковка – полиэстер/клеящее вещество/этилен винил ацетат; бумага сетчатая.</i>	<i>Трубка (внешняя сторона) – силикон; Трубка (внутренняя сторона) – силикон; Баллон – силикон; Упаковка – полиэтилен и целлюлоза.</i>
<i>Длина, см</i>	<i>Длина: 42 см.</i>	<i>A: 41,2 мм; B: 41,4 мм; C: 41,2 мм D: 41,5 мм; E: 41,1 мм.</i>



# Выявленные образцы медицинского изделия



Код АД-422  
Катетер уретральный Foley тип Латекс, Размер С/Фг 22, длина 42 см, Баллон 15 мл.

БУ № ФСЗ 2009/05104 от 10.09.2015

Условия хранения: Хранить горизонтально при комнатной температуре в сухом месте. Избегать воздействия прямых солнечных лучей, не подвергать нагреванию и замораживанию.

Область применения: урология, хирургия

Годен до: см. на упаковке

Серия: см. на упаковке

Производитель: Colorplast AS DK-3050 Хумлебокс, Дания

Импортер: ООО Уровед М  
Адрес: 117342 г. Москва, ул. Басенского, д.1, стр.1  
Тел.: (495) 763-68-11  
Факс: (495) 678-69-95  
E-mail: info@uroved-m.ru  
Претензии потребителей принимаются Импортером

**RU – Катетер Foley**  
Латекс на основе натурального каучука - Латекс с силиконовым покрытием.  
До вскрытия и при отсутствии повреждений легкоприводимый латекс  
стерилизован - 10 штук. Изделие содержит натуральный латекс, который может  
вызывать аллергические реакции – Хранить в сухом и прохладном месте. Не  
допускать воздействия озона. Данное изделие предназначено для  
краткосрочного применения (до 30 дней). После истечения данного срока  
проконсультируйтесь с лечащим врачом или терапевтом.

