



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



2228448

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

15.06.2018 № 014-1467/18  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «РЕАЛ КЭР», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, сообщает об отзыве медицинского изделия «Катетер урологический (катетер Нелатона)», размер 18FR, 40 см, партия 170501, производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03465 от 24.12.2008, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.03.2018 № 01И-637/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «РЕАЛ КЭР» по тел./факсу: 8 (495) 780-74-88.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 15.06.2018 № 014-1467/18

**Общество с Ограниченной Ответственностью «РЕАЛ КЭР» (ООО «РЕАЛ КЭР»)**

111524, город Москва, улица Перовская, дом 1, строение 10, эт. 2 Пом. VII Комн. 3

Тел/факс: 8(495) 780-74-88

E-mail: [intmed@int-med.ru](mailto:intmed@int-med.ru)

URL: [www.int-med.ru](http://www.int-med.ru)

ОКПО 05626572 ОГРН 5167746347060 ИНН 7720360514 КПП 772001001

р/с 40702810802610001582 АО "АЛЬФА-БАНК" г. Москва,

БИК 044525593 к/с 30101810200000000593

26 марта 2018 г. № 24

Субъектам обращения медицинских изделий

Настоящим письмом Общество с ограниченной ответственностью «РЕАЛ КЭР», являющееся официальным представителем производителя «INTEGRAL Medical Products Co., LTD» на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №04-11120/18 от 15 марта 2018 г. и проведенных ВНИИМТ Росздравнадзора испытаний, просит провести проверку и изъять из обращения для возврата поставщику медицинского изделия «Катетер урологический (катетер Нелатона), размер 18FR, 40 см, партия 170501» производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.» Китай, INTEGRAL Medical Products Co., LTD. Shaoxing Economic Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, China, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03465 от 24 декабря 2008 года.

Генеральный директор



Сюй Чжаоцзюнь