



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



2333125

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

25.11.2019 № 014-2846/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отмене действия  
информационного письма  
от 27.05.2019 № 01И-1321/19  
и изъятии из обращения отдельных  
партий медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий», в связи с возникновением угрозы причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия и на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 27.05.2019 № 01И-1321/19 и сообщает об изъятии из обращения отдельных партий (LOT 12.2017 и LOT 20181230) медицинского изделия:

- «Катетеры одноразовые урологические Нелатона, Фолея. Катетер одноразовый урологический Фолея. 2-ходовой латексный покрыт силиконом, Размер: FR/CH 26 30ML», производства "Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение от 14.10.2011 № ФСЗ 2011/10794, срок действия не ограничен.

- «Катетеры одноразовые урологические Нелатона, Фолея. Катетер одноразовый урологический Фолея. 2-ходовой латексный покрыт силиконом, Размер: FR/CH 26 30ML», производства "Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение от 29.11.2018 № ФСЗ 2011/10794, срок действия не ограничен

Приказ Росздравнадзора от 25.11.2019 № 8866.

Руководитель

М.А. Мурашко