



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.ru

04.07.2023 № 014-547/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Сахалинской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Катетер урологический Фолея SUYUN 2-ходовый латексный покрыт силиконом длина: 400+/-40 мм. Foley lat 26-40. Size/Размер:26FR/CH», партия: 181120, производства «Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07452 от 23.11.2018, срок действия не ограничен, и представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

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

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

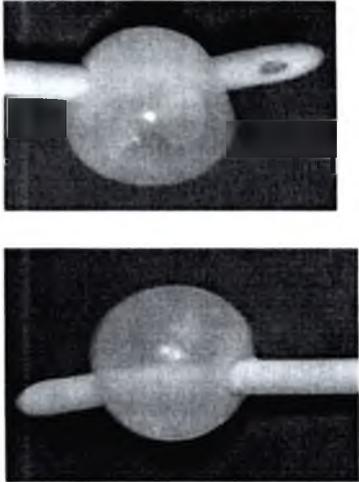
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных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

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 6 л. в 1 экз.

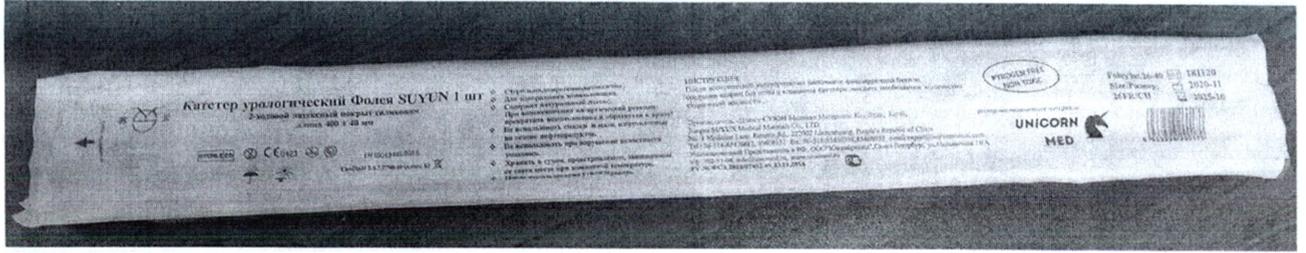
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 04.07.2023 № 014 ~ 547/23.

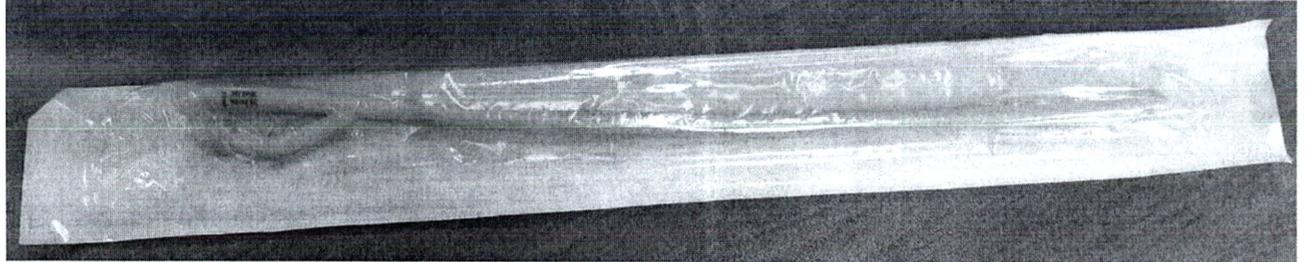
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 23.11.2018 № ФСЗ 2010/07452 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Симметричность баллон	симметричный баллон	При наполнении баллона 30 мл дистиллированной воды образцы А1, А2 не симметричны 

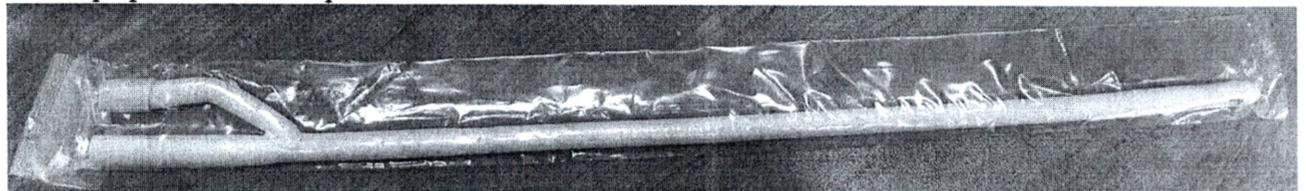
# ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ



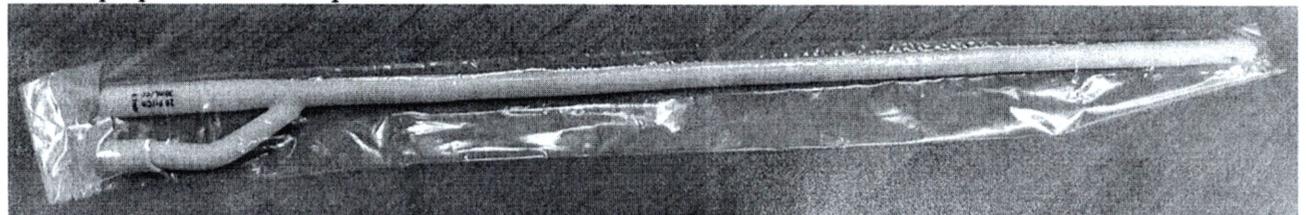
Фотографическое изображение 1



Фотографическое изображение 2



Фотографическое изображение 3



Фотографическое изображение 4

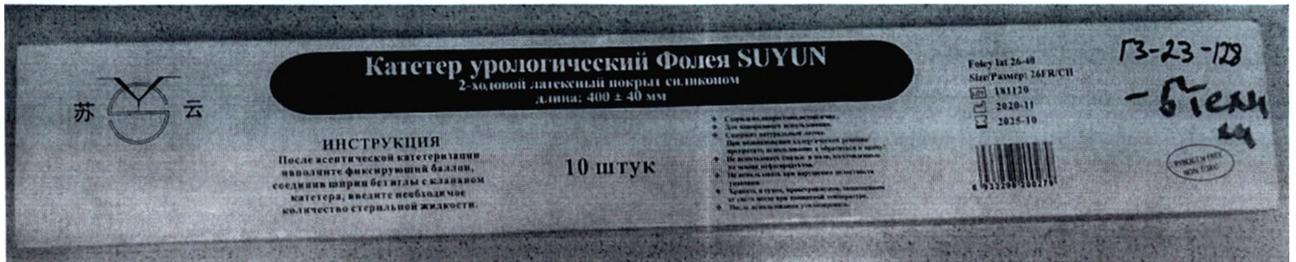
Фотографические изображения 1-4 – Внешний вид образца в индивидуальной упаковке



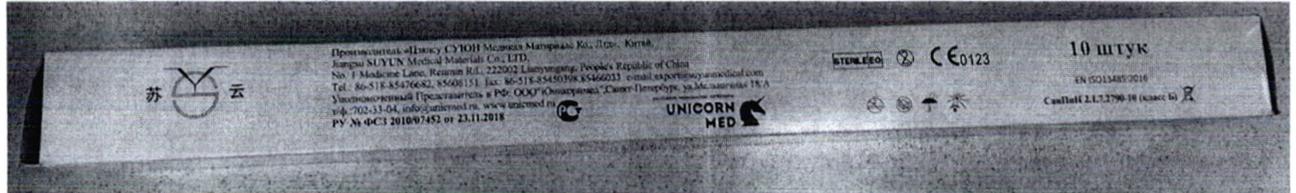
Фотографическое изображение 5



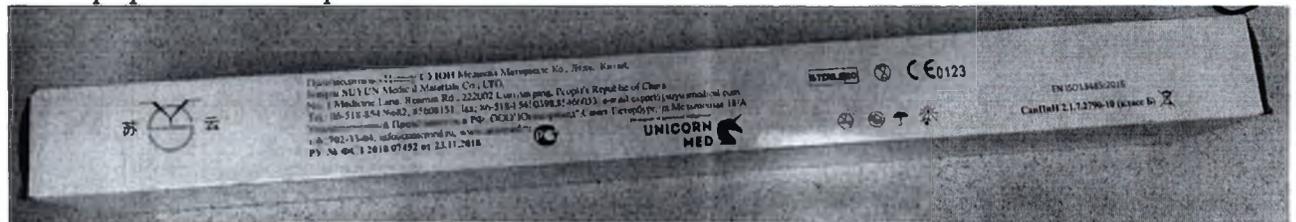
Фотографическое изображение 6  
Фотографические изображения 5-6 – Внешний вид образца



Фотографическое изображение 7



Фотографическое изображение 8



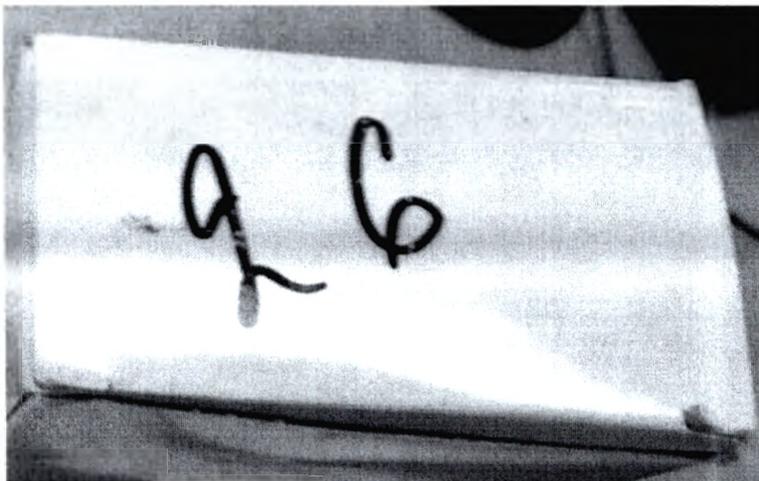
Фотографическое изображение 9



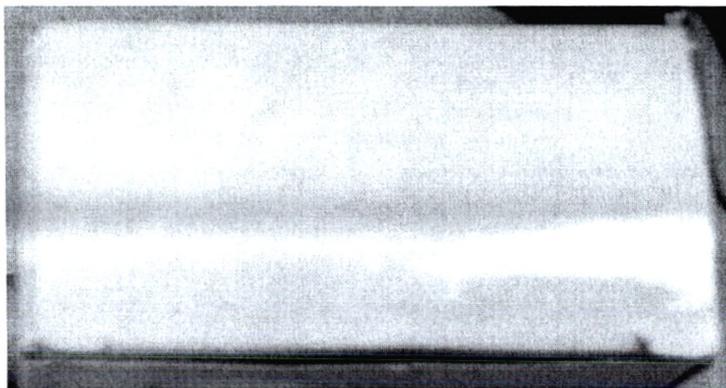
Производитель: «Цзянсу СУЮН Медикал Материалс Ко., Лтд», Китай,  
Jiangsu SUYUN Medical Materials Co., LTD,  
No. 1 Medicine Lane, Renmin Rd., 222002 Lianyungang, People's Republic of China  
Tel: 86-518-85476682, 85608151 fax: 86-518-85450398, 85466033 e-mail: export@suyunmedical.com  
Уполномоченный Представитель в РФ: ООО "Юникорнмед", Санкт-Петербург, ул. Мельничная 18/А  
т. ф. 702-33-04, info@unicmed.ru, www.unicmed.ru  
РУ № ФСЗ 2010/07452 от 23.11.2018



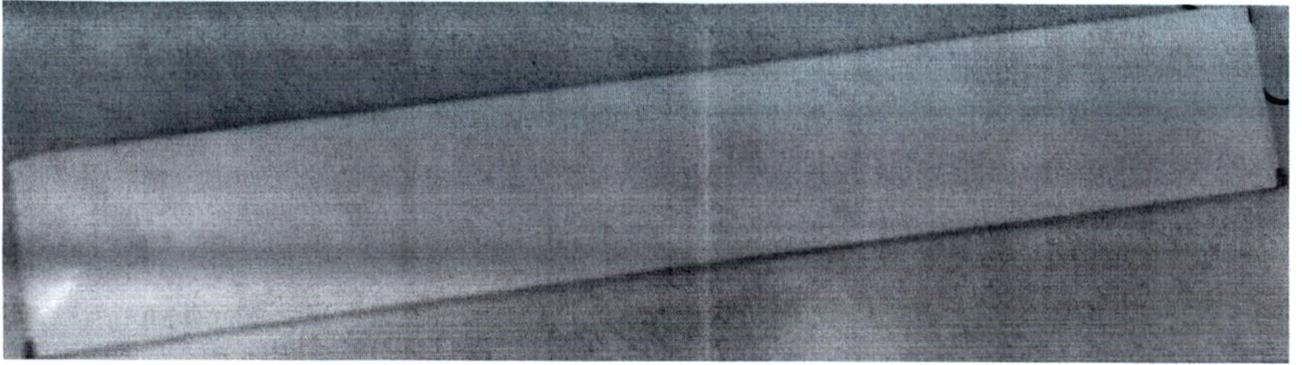
STERILEEO  CE0123 **10 штук**  
EN ISO13485-2016  
СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б) 



Фотографическое изображение 10

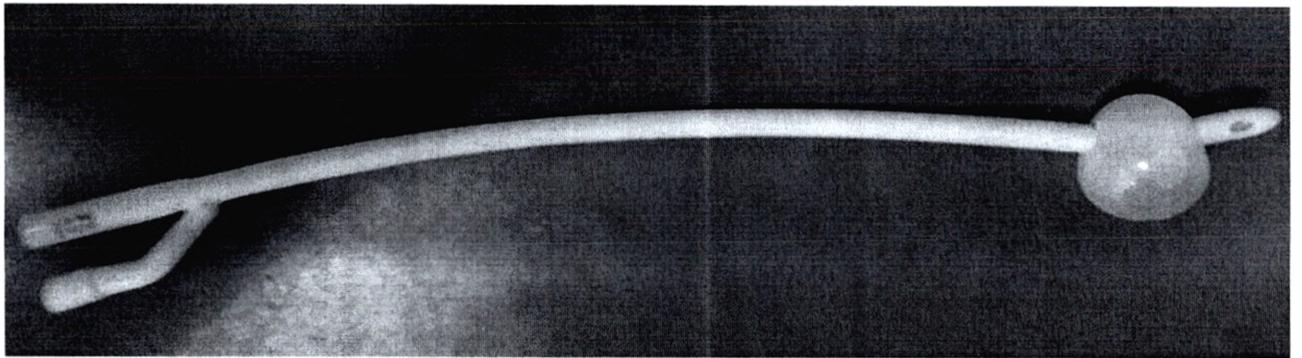


Фотографическое изображение 11



*Фотографическое изображение 12*

*Фотографические изображения 7-12 – Внешний вид образца в групповой упаковке*



*Фотографическое изображение 13*



*Фотографическое изображение 14*



*Фотографическое изображение 15*



*Фотографическое изображение 16*



*Фотографическое изображение 17*

*Фотографические изображения 13-17 – Образцы А1-А5 после надувания баллона 30мл дистиllированной воды.*