



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



2568936

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.

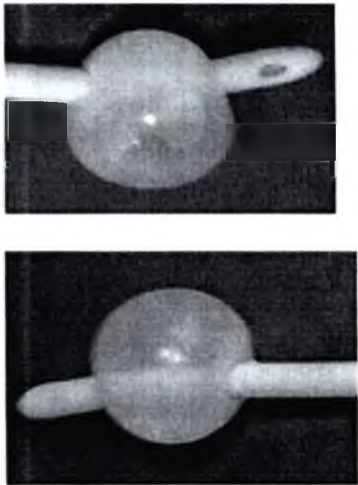
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных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

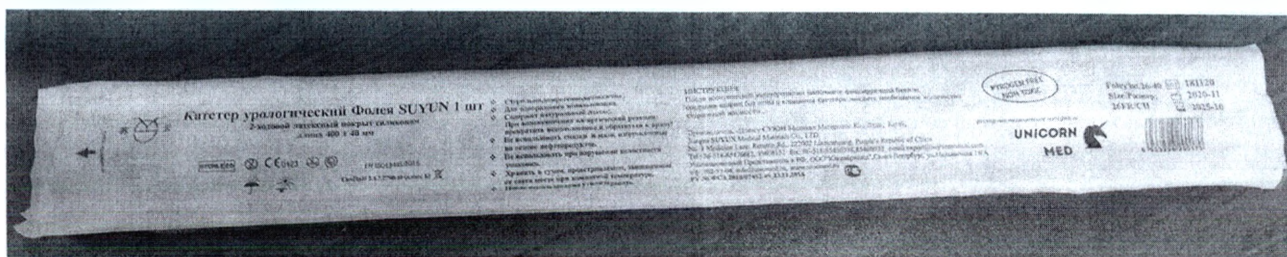
А.В. Самойлова

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

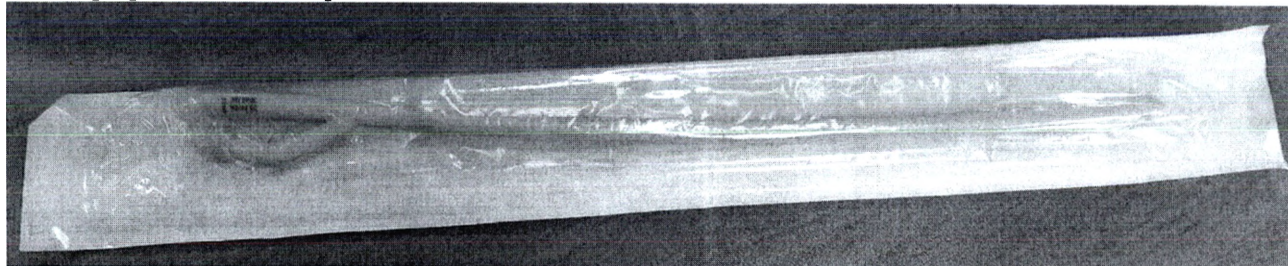
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

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



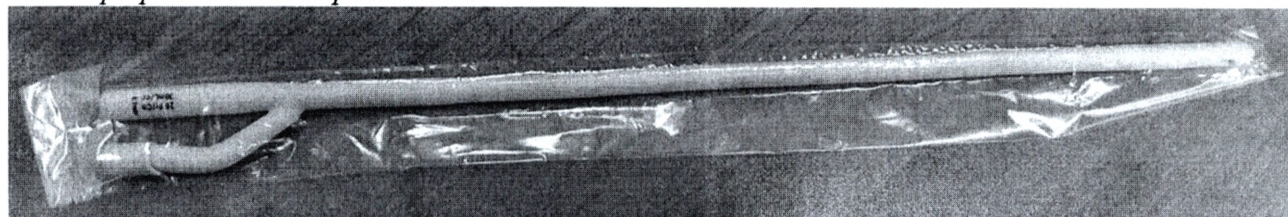
Фотографическое изображение 1



Фотографическое изображение 2



Фотографическое изображение 3

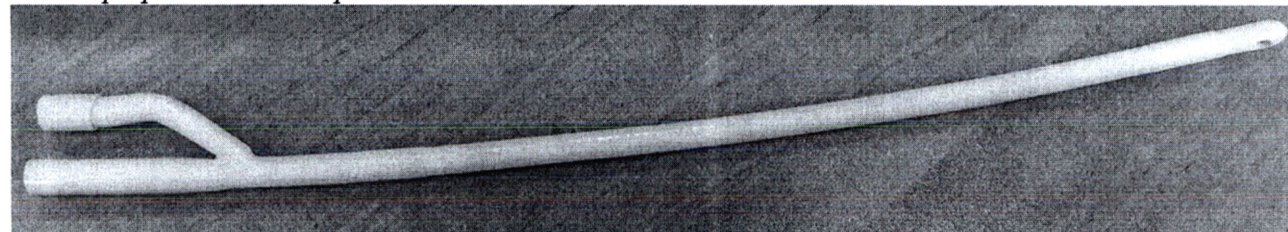


Фотографическое изображение 4

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

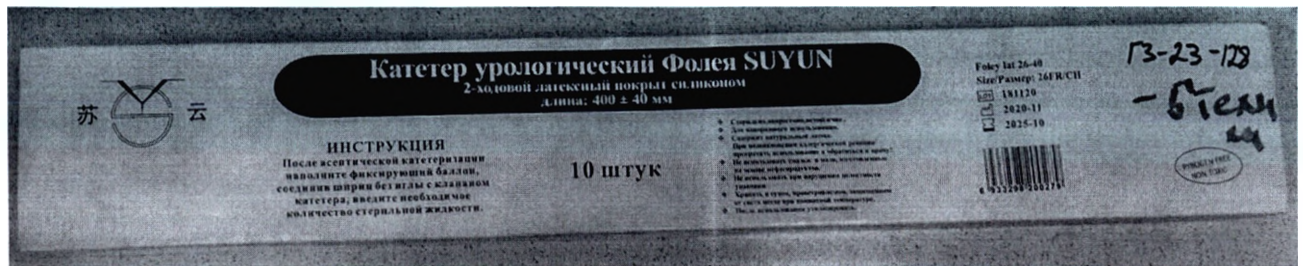


Фотографическое изображение 5

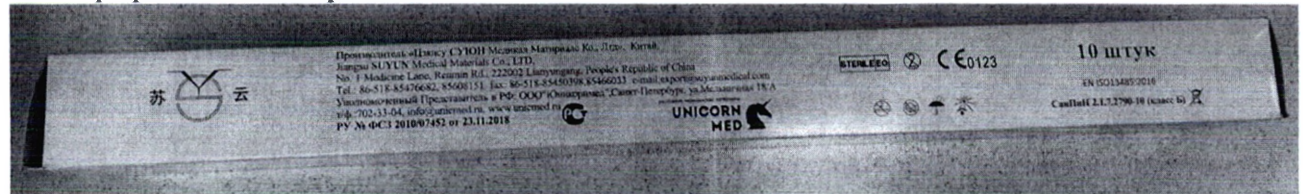


Фотографическое изображение 6

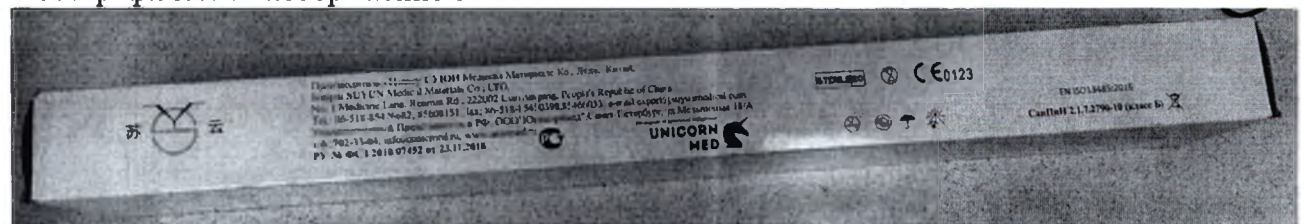
Фотографические изображения 5-6 – Внешний вид образца



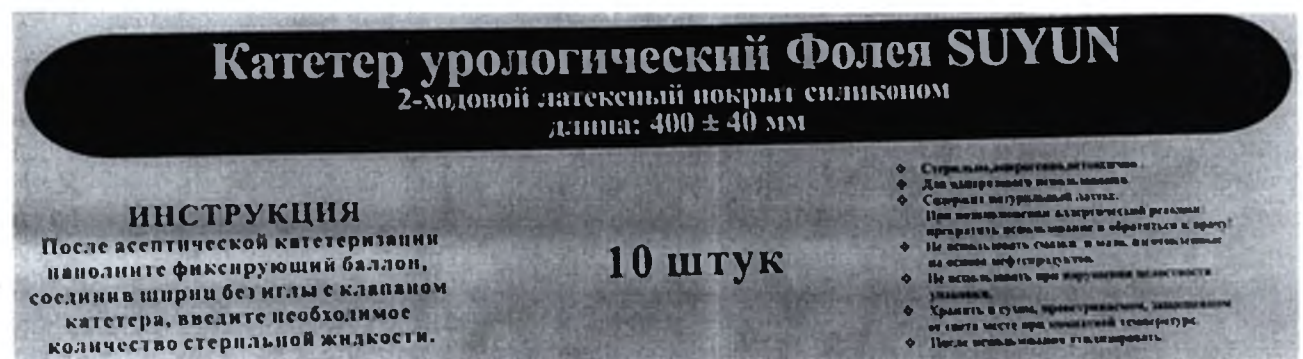
Фотографическое изображение 7



Фотографическое изображение 8



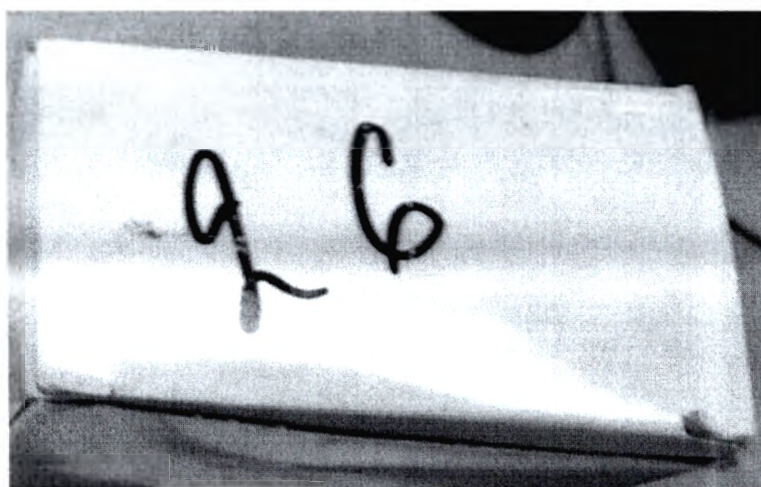
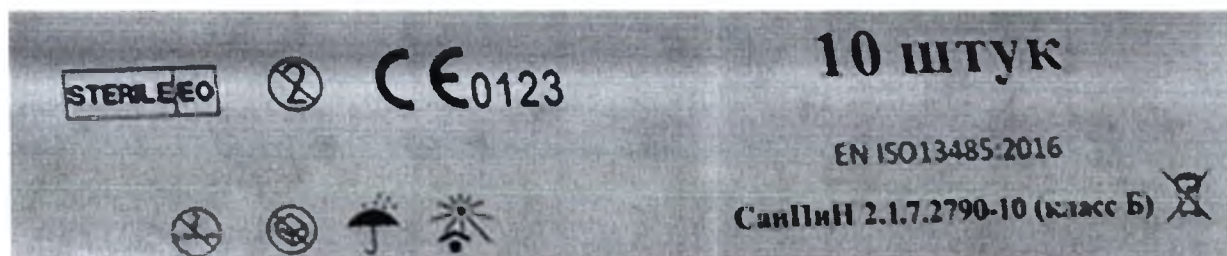
Фотографическое изображение 9



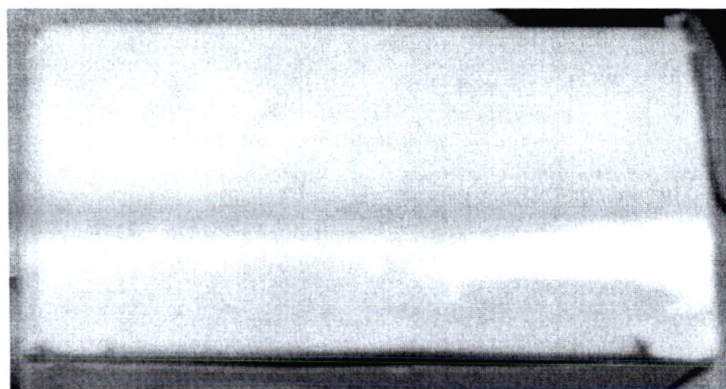
Производитель: «Цзянсу СУЙУН Медицинские Материалы Ко., Лтд», Китай,
 Jiangsu SUYUN Medical Materials Co., LTD,
 No. 1 Medicine Lane, Renmin Rd., 222002 Lianyungang, People's Republic of China
 Tel: 86-518-85476682, 85608151 fax: 86-518-85450398, 85466033 e-mail: export@suyunmedical.com
 Уполномоченный 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



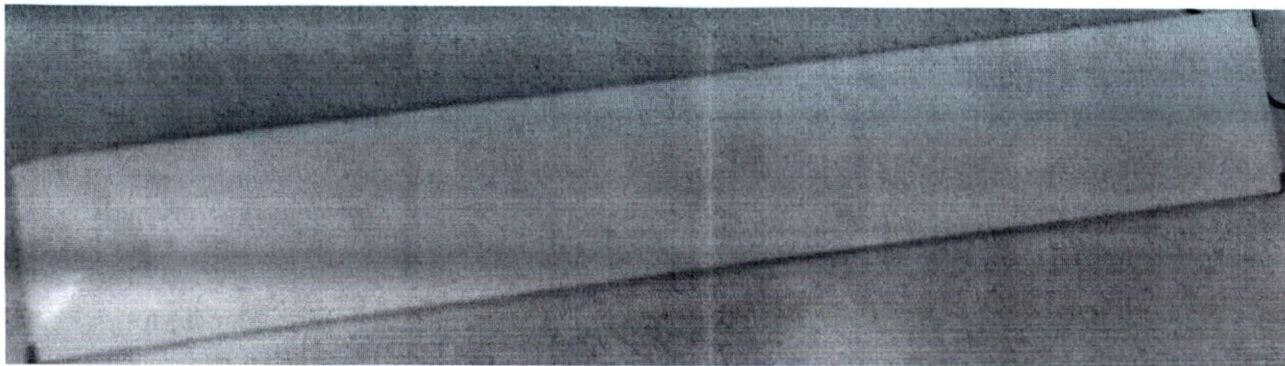
UNICORN
 MED



Фотографическое изображение 10

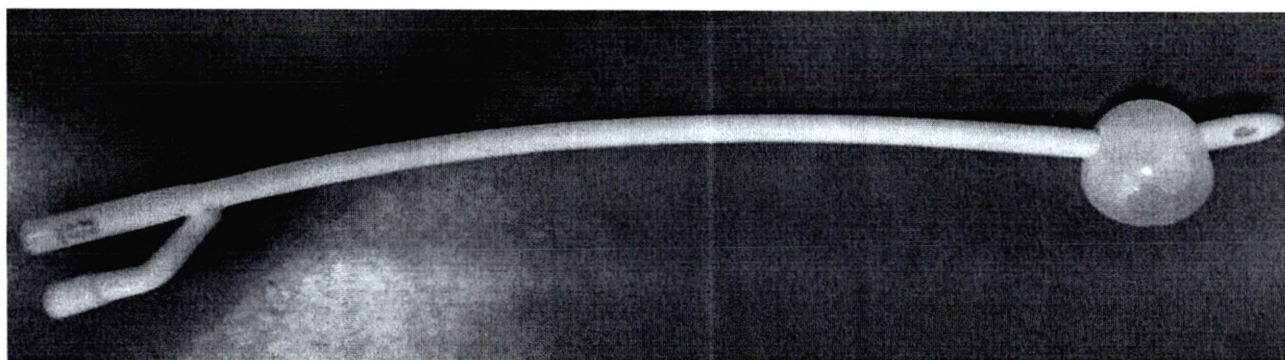


Фотографическое изображение 11



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 дистиллированной воды.