



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

26.01.2024 № 014 ~ 78 / 24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии



2577290

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 отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Катетер Фолея MEDEREN двухходовой педиатрический», объем баллона 3 мл, REF 1604-M211-06 Ch\Fr:6», LOT 1939201, дата производства 2019-12, срок годности 2024-11, производства "Медерен Неотех Лтд.", Израиль, регистрационное удостоверение от 06.06.2018 № РЗН 2018/7238 (см. приложение).

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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, установлена уголовная ответственность 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 3 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 26.01.2024 № 014-78/24.

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 № РЗН 2018/7238 от 06.06.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Размеры изделия	Внешний диаметр, $2,0 \pm 0,3$ мм	<i>Измеренные значения образцов А – Е</i> А – 2,6; В – 2,5; С – 2,6; D – 2,5; Е – 2,6;
Масса	Масса, г, $4,5 \pm 0,5$ г	<i>Измерялась масса всего изделия.</i> <i>Измеренные значения образцов А – Е</i> А – 5,6; В – 5,5; С – 5,6; D – 5,4; Е – 5,6
Проводник	Проводник представляет собой гибкую направляющую. Длина проводника катетера Фолея двухходового педиатрического, катетера Фолея двухходового педиатрического с гидрофильным покрытием $300 \pm 20$ мм, диаметр $(1,0 \pm 0,2)$ мм	<i>Длина проводника для образцов А – Е</i> А – 335; В – 334; С – 335; D – 336; Е – 335 <i>Диаметр проводника для образцов А – Е</i> А – 0,54; В – 0,56; С – 0,58; D – 0,55; Е – 0,56
Упаковка	- Ширина клеевого слоя, мм - $0,5 \pm 0,1$ ;	<i>Ширина клеевого слоя внешней индивидуальной упаковки для образцов А – Е = 6 мм</i>
	Внешняя индивидуальная упаковка: - Материал упаковки (верхний слой) - Полиэтилен марки Ruiqian, производства Jiangshu Ruiqian Plastic	<i>Материалы внешней индивидуальной упаковки «Polypropylene» (см. Приложение 3</i>



Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7238 от 06.06.2018, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия	
	Factory, China выпускается по нормативному документу MSDS2-1;	Протокола)	
	Габаритные размеры упаковки (длина x ширина), мм, не менее – 505 x 66;	Длина, мм A – 495; B – 495; C – 496; D – 496; E – 495	
	Габаритные размеры упаковки (длина x ширина), мм, не менее: 505x 66	Измеренные значения размеров упаковки: 490x65 мм	
	Плотность материала упаковки, г/ см3(верхний слой) - 65 ±2;	Плотность материала упаковки (верхний слой) для образцов A – E=0,919 г/ см³	
	Плотность материала упаковки, г/ см3(нижний слой) - 83 ±10;	Плотность материала упаковки (верхний слой) для образцов A – E=0,720 г/ см³	
	Плотность материала упаковки (верхний слой) для образцов A – E=0,720 г/ см³	Ширина клеевого слоя упаковки для образцов A – E=0,6 мм	
	Ширина клеевого слоя, мм, не менее 5,0	Ширина клеевого слоя упаковки для образцов A – E=0,6 мм	
Маркировка внешней индивидуальной упаковки катетера	Размер	Требование не выполнено	
	Маркировка CE	CE	Требование не выполнено
	Знак соответствия	PG	
Маркировка потребительской упаковки	Размер	Требование не выполнено	
	Указания по транспортированию	Указания по транспортированию не представлены	
		Температурный диапазон (от +5 до +35° C)	
		Не допускать воздействия солнечного света	
		Беречь от влаги	

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7238 от 06.06.2018, срок действия не ограничен)		Образцы выявленного медицинского изделия
	Маркировка CE		Отсутствуют
	- обозначение стандартов или технических условий на изделие;		