



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

16.07.2025 № 01и-666/25

На № _____ от _____

Об изъятии из обращения
партии недоброкачественного
медицинского изделия и
отмене действия
информационного письма
от 25.04.2025 № 01и-392/25



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», в связи с возникновением угрозы причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия и на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 25.04.2025 № 01и-392/25 и сообщает об изъятии из обращения партии недоброкачественного медицинского изделия «Катетеры одноразовые урологические Нелатона, Фолея – катетер одноразовый урологический Фолея 2-ходовый латексный покрыт силиконом Размер: FR/CH 14 30 ML», партия: 20231225, дата производства: 2023-12, использовать до: 2028-11, производства: «Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 29.11.2018 № ФСЗ 2011/10794.

Приказ Росздравнадзора от 16.07.2025 № 4406.


А.В. Самойлова