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

21.10.2026 № 01И-1239/26

На № _____ от _____

Об отзыве партии
медицинского изделия

2644986

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения письмо уполномоченного представителя производителя ООО «АЛЬФАМЕДЭКС» об отзыве партии медицинского изделия «Катетер урологический MEDEREN, стерильный одноразовый», производства «Медерен Неотех Лтд.» (Израиль), регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18426 от 06.06.2024.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «АЛЬФАМЕДЭКС» по контактным данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.10.2026 № 01[illegible]-12391/26

«АЛЬФАМЕДЭКС»
Общество с ограниченной ответственностью
197229, РФ, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-т, д. 113, ЛИТЕР А, оф. 2
ИНН/КПП: 7814664354/ 781401001; Банк Филиал «Северная столица» АО «Райффайзенбанк», г. Санкт-Петербург
БИК: 044030723; Р/С: 40702810603000030734; К/С: 30101810100000000723

Исх. №63/2026 от 21.09.2026 ***Субъектам обращения медицинских изделий***

Информационное письмо

Настоящим письмом ООО «АЛЬФАМЕДЭКС» уведомляет, что поставленные на рынок медицинские изделия «Катетер урологический Нелатона лубрицированный женский 8 Ch/Fr - катетер урологический Нелатона - 1 шт.; - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.» номер по каталогу (REF) 1604-NL8-F; код партии (LOT) 2562502; дата производства 2025-11-05; использовать до: 2030-11-04; производства «Медерен Неотех Лимитед», Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18426 от 06.06.2024 г., подлежат возврату на склад организации для дальнейшего уничтожения.

На основании сообщения о неблагоприятном событии (НС) на медицинское изделие было инициировано внутреннее расследование, в ходе которого был выявлен брак продукции: некачественное лубрицированное покрытие на поверхности катетера, а именно скатывание его при контакте с жидкостью.

Просим предпринять следующие действия:

1. Провести проверку наличия медицинского изделия «Катетер урологический Нелатона лубрицированный женский 8 Ch/Fr - катетер урологический Нелатона - 1 шт.; - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.» номер по каталогу (REF) 1604-NL8-F; код партии (LOT) 2562502; дата производства 2025-11-05; использовать до: 2030-11-04; производства «Медерен Неотех Лимитед», Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18426 от 06.06.2024 г.
2. Вернуть неиспользованные медицинские изделия «Катетер урологический Нелатона лубрицированный женский 8 Ch/Fr - катетер урологический Нелатона - 1 шт.; - инструкция по применению - 1 шт. на каждые 10 шт.» номер по каталогу (REF) 1604-NL8-F; код партии (LOT) 2562502; дата производства 2025-11-05; использовать до: 2030-11-04; производства «Медерен Неотех Лимитед», Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18426 от 06.06.2024 г.

Приносим искренние извинения за доставленные неудобства и надеемся на ваше понимание. Безопасность пользователей и пациентов является главным приоритетом нашей компании.

При любых возникающих вопросах, пожеланиях, претензиях обращайтесь к уполномоченному представителю производителя ООО «Альфамедэкс» по телефону +7 (812) 627-21-41, почта: info@alfamedex.ru.

С уважением,
Генеральный директор ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»
Я.Н. Пэвват
М.П.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ИНН 7814664354 «АЛЬФАМЕДЭКС» ОГРН 1167847362198 САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

928553
23.09.2026