



Министерство здравоохранения Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

0 9 ATTP 2	2020 №	02 U-659/20
На №	от	
О приост	ановлении	применения
медицино	ского издела	ия

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 Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения государственном контроле обращением медицинских за изделий», 09.12.2019 Росздравнадзора 9260 «Об приказом No утверждении OT Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий», в связи с угрозой причинения вреда здоровью граждан, сообщает о приостановлении применения медицинского изделия «изделия «Катетер уретральный Фолея двухходовой (латекс) 18 Fr 30 ml», LOT 201805, производства Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd., P.R. of China, регистрационное удостоверение от 31.10.2016 № РЗН 2016/4959, срок действия не ограничен, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и приказа Росздравнадзора OT 0 9 ANP 2020 № 2932

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко