



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

03.07.2020 № 014-1249/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2374920

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО МК «РЕАЛ КЭР», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Катетер урологический (катетер Фолея)», производства «Чжецзянская Интегральная Медицинская компания Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465, срок действия не ограничен, (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора от 06.08.2019 № 01И-1895/19 «О приостановлении применения медицинского изделия», от 12.12.2019 № 01и-3001/19 «О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия», от 21.04.2020 № 01и-708/20 «О недоброкачественном медицинском изделии», от 22.04.2020 № 01и-721/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости обращайтесь в ООО МК «РЕАЛ КЭР» по телефону +7 495 234-57-31 или по электронному адресу lab@int-med.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 03.07.2020 № ОИ-1249/20

**ООО МК «РЕАЛ КЭР»**

111524, Россия, г. Москва, Перовская ул., д.1, стр.12, офис 28  
Тел/факс: 8(495) 234-57-31 E-mail: [lab@int-med.ru](mailto:lab@int-med.ru) URL: [www.int-med.ru](http://www.int-med.ru)  
ОКПО 17484226 ОГРН 1137746380375 ИНН 7720781255 КПП 772001001  
р/с 40702810000730000613 ПАО «БАНК УРАЛСИБ», БИК 044525787 к/с 30101810100000000787

**Исх. № МКРК-05-2Ф**

18 мая 2020 г.

В Федеральную службу по надзору  
в сфере здравоохранения РФ  
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1  
Субъектам обращения медицинских изделий  
Медицинским организациям

**УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ**

**МИ «Катетер урологический (катетер Фолея)»**

Настоящим письмом уведомляем пользователей, что в рамках устранения нарушений, выявленных по результатам экспертизы ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 30 октября 2019 года № 13/ГЗ-19-864Э-027, от 05.11.2019 №№ 13-ГЗ-19-879Э/1-027, 13-ГЗ-19-878Э/1-027 и 13-ГЗ-19-877Э/1-027 о выявлении в обращении недоброкачественных медицинских изделий «Изделия медицинские полимерные - катетеры», производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465, срок действия не ограничен в рамках контроля за обращением медицинского изделия «Катетер урологический (катетер Фолея)», производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская компания Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465, срок действия не ограничен, выявленного в обращении на территории Российской Федерации, сообщаем:

Уведомляем о необходимости приостановить обращение медицинского изделия «Катетер урологический (катетер Фолея)», производства «Чжецзянская Интегральная Медицинская компания Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03465, срок действия не ограничен.

ООО МК «РЕАЛ КЭР» готово в соответствии с требованиями ч. 18 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ обеспечить изъятие и последующее уничтожение или вывоз с территории Российской Федерации вышеуказанного медицинского изделия.

В случае необходимости обращайтесь по телефону +7 495 234-57-31 или по электронному адресу [lab@int-med.ru](mailto:lab@int-med.ru)

Генеральный директор  
ООО МК «РЕАЛ КЭР»

Суй Чжаоцзюнь