



2575478

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

22.11.2023 № ОП - 1020/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О приостановлении применения  
медицинского изделия

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 угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан, и на основании заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, сообщает о приостановлении применения медицинского изделия:

- «Катетеры Фолея MEDEREN», модель Катетер Фолея силиконовый двухходовой педиатрический Ch/Fr: 8, каталожный номер REF: 1604-M231-08, номер партии 2027108, дата выпуска 2020-06, срок годности 2025-05, производства "Медерен Неотех Лтд." (Израиль), регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7238 от 06.06.2018, на основании приказа Росздравнадзора от 22.11.2023 № 8493.

А.В. Самойлова