



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

03.04.2026 № 010-299/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2639698

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Курганской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Катетер урологический Фолея SUYUN - 1 шт/уп 2-ходовой латексный покрыт силиконом (12FR/CH)», партия: 261123, дата производства 231126, использовать до 281125, производства «Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 23.11.2018 № ФСЗ 2010/07452, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.


За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 03.04.2026 № 014-299/26.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 23.11.2018 № ФСЗ 2010/07452 (срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Пирогенность (пирогенно-апирогенно)	Апирогенно $\leq 1,2^{\circ}\text{C}$	+4,4 °C Пирогенно
Техническая спецификация	Прочный и симметричный баллон - легко раздувается и сдувается,	При раздувании баллон несимметричен.
Упаковка	Далее катетеры укладываются в небольшие бумажные ящики.	Образцы в индивидуальных целлофановых пакетах вложены в комбинированный пакет из бумаги и пленки (индивидуальная упаковка): 
Маркировка (индивидуальная упаковка)		На маркировку индивидуальной упаковки дополнительно нанесена следующая информация: - номер и дата Регистрационного удостоверения; - слова «стерильно», «апирогенно», «нетоксично»; - фраза «Содержит натуральный латекс. При возникновении аллергической реакции: прекратить использование и обратиться к врачу!»; - фраза «Не использовать смазки и мази, изготовленные на основе нефтепродуктов»; - фраза «расходные медицинские материалы»; - фразы «PYROGEN FREE», «NON TOXIC»; - товарный знак предприятия-изготовителя; - обозначение стандартов или технических условий на изделие; - символ «Не стерилизовать»

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 23.11.2018 № ФСЗ 2010/07452 (срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>повторно»;</p> <ul style="list-style-type: none"> - фраза «Не использовать при нарушении целостности упаковки» и символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»; - фраза «для одноразового использования» и символ «Запрет на повторное применение»; - символ «Осторожно»; - символ «Не допускать воздействия солнечного света»; - символ «Не допускать воздействия влаги»; - фраза «Хранить в сухом, проветриваемом, защищенном от света месте при комнатной температуре»; - информация о способе утилизации; - класс отходов; - сведения об Уполномоченном представителе; - Штрих-код; - QR-код.
<p>Маркировка (групповой упаковки)</p>		<p>На маркировку коробки (групповой упаковки) дополнительно нанесена следующая информация:</p> <ul style="list-style-type: none"> - номер и дата Регистрационного удостоверения; - слова «стерильно», «апиrogenно», «нетоксично»; - фраза «Содержит натуральный латекс. При возникновении аллергической реакции: прекратить использование и обратиться к врачу!»; - фраза «Не использовать смазки и мази, изготовленные на основе нефтепродуктов»; - фраза «расходные медицинские материалы»; - фразы «PYROGEN FREE», «NON TOXIC»; - товарный знак предприятия-изготовителя; - обозначение стандартов или

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 23.11.2018 № ФСЗ 2010/07452 (срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>технических условий на изделие;</p> <ul style="list-style-type: none"> - символ «Не стерилизовать повторно»; - фраза «Не использовать при нарушении целостности упаковки» и символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»; - фраза «для одноразового использования» и символ «Запрет на повторное применение»; - символ «Осторожно»; - символ «Не допускать воздействия солнечного света»; - символ «Не допускать воздействия влаги»; - фраза «Хранить в сухом, проветриваемом, защищенном от света месте при комнатной температуре»; - информация о способе утилизации; - класс отходов; - инструкция; - сведения об Уполномоченном представителе; - Штрих-код.