



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

30.07.2026 № 014 - 882/26

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2642787

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 Тюменской области, Ханты – Мансийскому автономному округу – Югре и Ямало – Ненецкому автономному округу недоброкачественного медицинского изделия: «Катетеры медицинские однократного применения Inekta» КАТЕТЕР ФОЛЕЯ ЛАТЕКСНЫЙ С СИЛИКОНОВЫМ ПОКРЫТИЕМ длина 400 мм 2-WAY/2-ХОДОВОЙ ML: 30/CH/FR:20», LOT: 2024081011, дата изготовления: 20240810, годен до: 20290809, производства: «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 26.12.2018 № ФСЗ 2012/12814 (см. приложение).

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, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 5 л. в 1 экз.

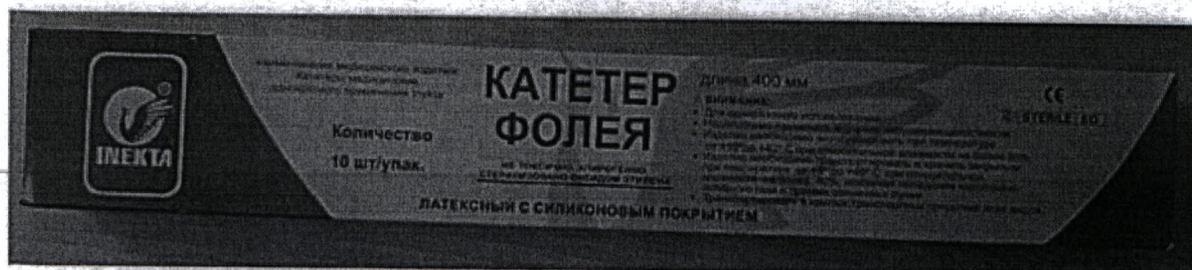
 А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.07.2026 № Ои-882/26.

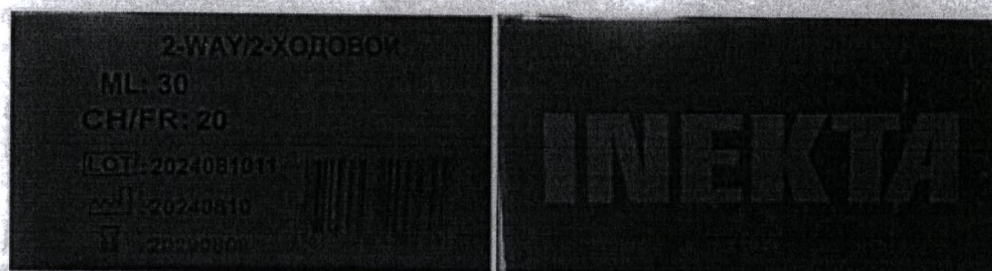
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Параметр	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение 26.12.2018 № ФСЗ 2012/12814 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Цинк	ГОСТ 31870-2012, п.5: Цинк, мг/л: 1,0	1,620±0,292

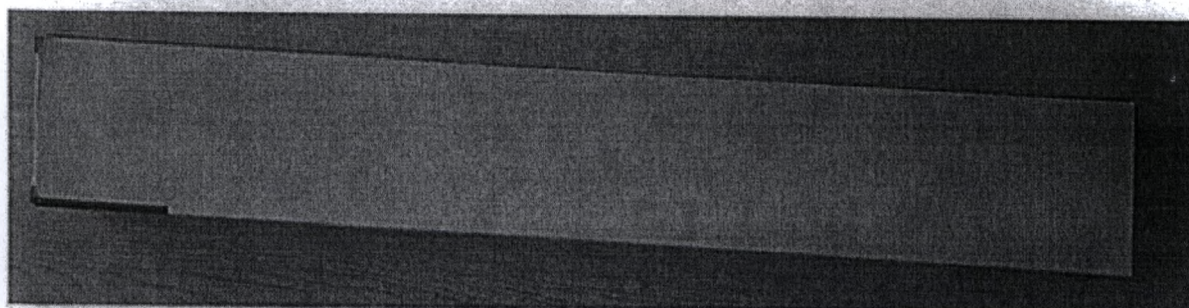
Фотографические изображения образца изделия



Фотографическое изображение 1. Групповая упаковка (сторона 1)



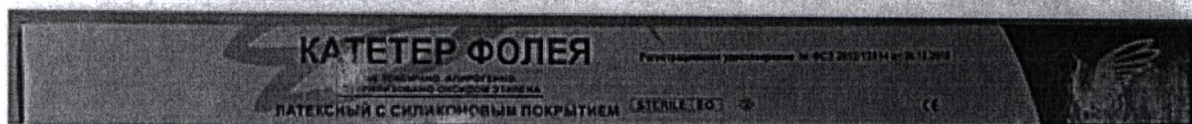
Фотографическое изображение 2, 3. Групповая упаковка (сторона 2,3)



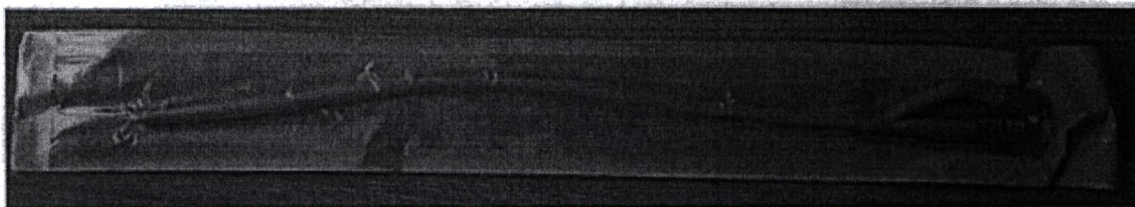
Фотографическое изображение 4. Групповая упаковка (сторона 4)



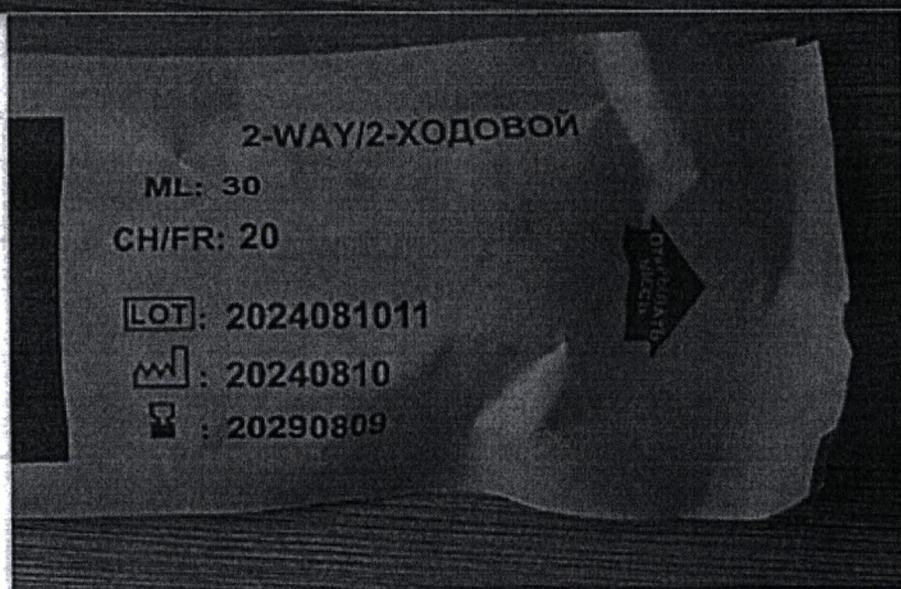
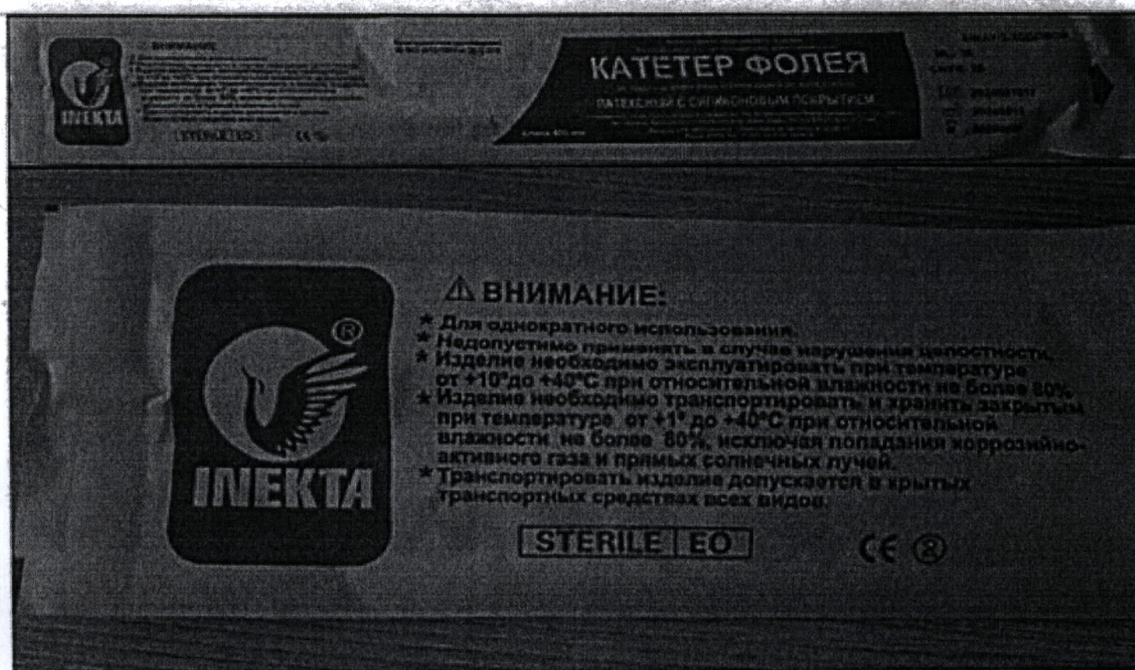
Фотографическое изображение 5. Групповая упаковка (сторона 5)

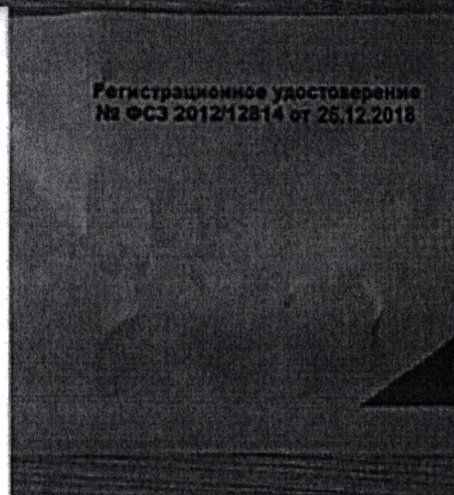


Фотографическое изображение 6. Групповая упаковка (сторона 6)



Фотографическое изображение 7. Индивидуальная упаковка (сторона 1)





Фотографическое изображение 8. Индивидуальная упаковка (сторона 2)



Фотографическое изображение 9. Общий вид медицинского изделия



Фотографическое изображение 10. Общий вид медицинского изделия



Фотографическое изображение 11. Маркировка медицинского изделия