



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



2215030

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

02.04.2018 № 014-758/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об особенностях применения  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ЗАО «КонваТек», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Катетер Фолея 2-ходовой стандартный размер 18 Ch/Fr.», LOT 413704R002, производства «Unomedical Sdn. Bhd.», Malaysia, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/84 от 04.04.2013 (далее – Медицинское изделие), сообщает об особенностях применения Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ЗАО «КонваТек» по тел.: 8 495 663-70-30, e-mail: [order@convatec.com](mailto:order@convatec.com), адресу: Москва, 115054, Космодамианская наб., 52, стр. 1.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Космодамианская наб., 52 с.1  
Москва, 115054  
Российская Федерация  
www.convatec.com

Приложение 2 к письму Исх.№ 39/18 от 06.03.2018г.

Исх.№ 40/18 от 06.03.2018

Субъектам обращения медицинского изделия

### ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО ОБ ОСОБЕННОСТЯХ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ


«Катетер Фолея 2-ходовой стандартный, латекс (силиконизированный)» 18 Ch/Fr, 30 мл/сс, арт. № R51111830, лот 413704R002, дата производства 2016-05, срок годности: 2021-05, зарегистрированного в РФ, РУ № РЗН № 2013/84 от 04.04.2013г.

В целях предотвращения возникновения угрозы причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия и устранению выявленных нарушений компания КонваТек считает необходимым довести до сведения субъектов обращения медицинского изделия следующую информацию:

Вышеуказанное изделие зарегистрировано в соответствии с Законом РФ (РУ № РЗН № 2013/84 от 04.04.2013г).

Медицинское изделие предназначено для применения в урологии для обеспечения оттока мочи и для ирригации лекарственных препаратов в просвет мочевого пузыря.

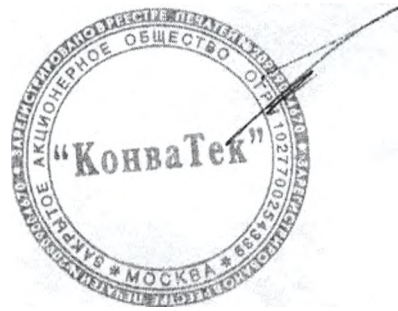
В регистрационной документации на медицинское изделие указывается, что катетеры Фолея выпускаются 2-ходовые и 3-ходовые. Изделие является стандартным, то есть без каких-либо конструктивных особенностей.

Изделие является одноразовым. На этикетке изделия присутствует символ запрета на повторное использование . В Национальном Стандарте РФ ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации» также имеется данный символ и его расшифровка. Медицинское изделие предназначено для единичного использования на одном пациенте в течение одной процедуры. Таким образом, символическое указание на одноразовость использования на упаковке имеется.

Материалом, из которого изготовлен катетер, является силиконизированный латекс.

По всем вопросам, возникающим при использовании Катетеров просим Вас обращаться в ЗАО «КонваТек». Контактная информация ЗАО «КонваТек»: тел. 8 495 663-70-30, e-mail: [order@convatec.com](mailto:order@convatec.com) или по адресу Москва, 115054, Космодамианская наб., 52 стр. 1.

Генеральный директор  
ЗАО «КонваТек»



Шор О.А.