



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

24.12.2020 № ОИИ-2449 / AS

На № _____ от _____

Об отмене информационного
письма о приостановлении применения
медицинского изделия
от 13.11.2020 № 01И-2151/20
и изъятии из обращения
медицинского изделия

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 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий», приказом Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», в связи с угрозой причинения вреда здоровью граждан (экспертные заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 09.10.2020 (в редакции от 13.11.2020) № 13/ГЗ-20-313Э/1-027, от 09.10.2020 (в редакции от 13.11.2020) № 13/ГЗ-20-313Э/1-027 отменяет действие информационного письма от 13.11.2020 № 01И-2151/20 и сообщает об изъятии из обращения медицинского изделия «Стент коронарный "Калипсо" с биорезорбируемым лекарственным покрытием на системе доставки по ТУ 9444-003-83540797-2011», производства ООО «Ангиолайн», Россия, регистрационное удостоверение от 06.06.2018 № ФСР 2012/13734, срок действия не ограничен, Калипсо/Calipso, Rx PTCA Коронарный стент CoCr/ Rx PTCA Sirolimus-eluting Coronary Stent System CoCr, Калипсо Co-Cr 4,0 мм x 12 мм, код/REF KL12400, ЛОТ/LOT 19073108, Калипсо/Calipso, Rx PTCA Коронарный стент CoCr/ Rx PTCA Sirolimus-eluting Coronary Stent System CoCr, Калипсо Co-Cr 3,5 мм x 9 мм, код/REF KL09350, ЛОТ/LOT 19081338, на основании приказа Росздравнадзора от 24.12.2020 № 12353.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации



2411548

А.В. Самойлова