



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
www.roszdravnadzor.ru

31.07.2020 № 014-1493/20

На № _____ от _____

О приостановлении применения
медицинского изделия



2379230

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 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 № 196н «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 жизни и здоровью граждан, и на основании заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, сообщает о приостановлении применения 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 10.01.2020 № ФСР 2012/13734, срок действия не ограничен, каталожный номер KL22300, серийный номер 19081340 и каталожный номер KL18225, серийный номер 19070934, на основании приказа Росздравнадзора от 31.07.2020 № 6890.

Руководитель

А.В. Самойлова

Список рассылки письма от

31.07.2020

№

014 - 1493/20

Субъектам обращения медицинских изделий	
Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации	АИС Росздравнадзора

А.С. Дмитриева
(499) 578-06-61

0643764

014-1493/20

✓