



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

06.09.2018 № 014-2154 / 18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Медтроник» медицинского изделия «Система коронарного стента Resolute Integrity с покрытием зотаролимус с принадлежностями»:

- 2.25 мм x 22 мм, REF RSINT22522X, LOT 0008475554;
- 2.75 мм x 26 мм, REF RSINT27526X, LOT 0008450179;
- Стент коронарный Resolute Integrity на системе доставки RX, диам. 3.0 мм, дл. 34 мм, REF RSINT30034X, LOT 0008371610, производства «Medtronic, Inc», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07939 от 17.12.2015 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.04.2018 № 01И-1070/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Медтроник» по телефону: +7 495 580 73 77.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

## Medtronic

ООО «Медтроник»  
Башня на Набережной  
ММДЦ «Москва-Сити»  
Пресненская наб., д.10, стр. С  
123317, Москва, Россия

tel (+7 495) 580 73 77  
fax (+7 495) 580 73 78  
www.medtronic.ru

Всем заинтересованным лицам

Исх. № 032727 от 24.08.2018

Уважаемые господа.

Компания ООО «Медтроник», представитель производителя «Медтроник Инк.», США, выражает Вам свое почтение и просит провести проверку наличия указанных выше ЛОТов медицинского изделия, в соответствии с письмом Росздравнадзора № 01и-1070/18 от 28.04.2018

1. Система коронарного стента с покрытием Зотаролимус Resolute Integrity, с канюлей для промывания: диаметр стента (мм) 2.25 мм; длина стента (мм) 22 мм; рабочая длина стента 140 – LOT 0008475554;
2. Система коронарного стента с покрытием Зотаролимус Resolute Integrity, с канюлей для промывания : диаметр стента (мм) 2.75 мм; длина стента (мм) 26 мм; рабочая длина стента 140 – LOT 0008450179;
3. Система коронарного стента с покрытием Зотаролимус Resolute Integrity, с канюлей для промывания : диаметр стента (мм) 3.0 мм; длина стента (мм) 34 мм; рабочая длина стента 140 – LOT 0008371610.

В случае выявления данных ЛОТов медицинского изделия просьба обратиться к представителю ООО «Медтроник».

С уважением,  
Генеральный директор  
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.