



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

22.01.2024 № 014 - 176/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия



2580506

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 ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Система коронарного стента с покрытием Зотаролимус Resolute Integrity, с канюлей для промывания: диаметр стента (мм) 4.0; длина стента (мм) 26; рабочая длина катетера (см) 140.», REF: RSINT40026X, LOT: 0011359151, дата производства: 2022-08-16, использовать до: 2025-08-15, производства "Медтроник Инк.", США, регистрационное удостоверение от 13.11.2017 № ФСЗ 2010/07939 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 25.01.2024 № 01И-70/24 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Медтроник» по электронной почте: nikita.kosenko@medtronic.com, по тел. +7 (495) 580 73 77, по факсу +7 (495) 580 73 78.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 22.02.2024 № 014-176/24

## Medtronic

### ООО «Медтроник»

Вн. тер. г., м.о. Пресненский  
Пресненская наб., д.10  
Башня С  
9 эт., пом. III, ком.41  
г. Москва, 123112  
Россия

Tel: +7(495) 580 73 77

Fax: +7(495) 580 73 78

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

### Всем субъектам обращения

Исх. № RA-1492 от 26.01.2024

Уважаемые господа!

Настоящим Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник», уполномоченный представитель производителя «Медтроник Инк.», США, свидетельствует Вам свое почтение и просит Вас:

- 1) Поместить в карантин все неиспользованные медицинские изделия «Система коронарного стента с покрытием Зотаролимус с принадлежностями, вариант исполнения: Система коронарного стента с покрытием Зотаролимус Resolute Integrity, с канюлей для промывания: диаметр стента (мм) 4.0; длина стента (мм) 26; рабочая длина катетера (см) 140» **REF RSINT40026X, LOT 0011359151, дата производства 2022-08-16, использовать до 2025-08-15**, производства компании «Медтроник Инк.», США, Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/07939 от 27.12.20123.
- 2) Сообщить о складских остатках указанного выше изделия в компанию ООО «Медтроник», контактные данные: [nikita.kosenko@medtronic.com](mailto:nikita.kosenko@medtronic.com).

Безопасность пациентов и удовлетворенность клиентов имеют первостепенную важность для компании «Медтроник».

С уважением,  
Старший директор  
бизнес-подразделения  
сердечно-сосудистые решения

«26» января 2024 г.

М.П.

(Подпись)



Бабкин С. А.