



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

23.05.2025 № 012-474/25

На № _____ от _____

О приостановлении применения
медицинского изделия



2623110

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 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.09.2020 № 980н «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 совместного применения медицинских изделий:

- «Кассеты для аппаратов сшивающих Prime, Prime Plus и Prime Power VOLKMANN», производства «Фолькманн Медицин Техник, ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2024/22171 от 06.03.2024, с медицинским изделием «Аппарат сшивающе-режущий с изменяющимся углом рабочей части, эндоскопический, электрический, автономный», производства «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5514 от 14.08.2023;

- «Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим», производства «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08985 от 23.12.2019, с медицинским изделием, «Аппарат сшивающе-режущий Prime Power VOLKMANN», производства «Фолькманн Медицин Техник ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21849 от 29.12.2023, на основании приказа Росздравнадзора от

23.05.2025 № 3265.

А.В. Самойлова

Список рассылки письма от

23.05.2025

№

012-474/25

Руководителям территориальных органов Росздравнадзора	АИС Росздравнадзора
Субъектам обращения медицинских изделий	Официальный сайт Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru

М.В. Киселев
8 499 578 06 73

16.05.25

0167624