



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



219938

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

29.05.2014 № 02К-731/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О медицинском изделии,  
не соответствующем установленным  
требованиям

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении в обращении медицинского изделия, не соответствующего установленным требованиям:

- Стенты коронарные баллонорасширяемые «СИНУС» на системе доставки Rx РТСА 3,5x9 LOT 121011-01, Rx РТСА 4,0x19 LOT 121011-01, Rx РТСА 3,5x9 LOT 121011-01, Rx РТСА 3,0x23 LOT 131107-02, Rx РТСА 2,5x19 LOT 131112-01, выпускаемые по ТУ 9444-002-83540797-2008, производства ООО «Ангиолайн», 630090, Россия, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 18, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05402 от 06.03.2013, срок действия не ограничен.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации медицинских изделий и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по контролю за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 7 августа 2013 г. № 29290), согласно требованиям Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко