



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

24.08.2026 № 014-975/26

На № _____ от _____

О приостановлении применения
медицинского изделия



2644754

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 применения медицинских изделий:

- «Стенты коронарные «R-OLIMUS» с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-41237435-2021», вариант исполнения: Стенты коронарные «R-OLIMUS» с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-41237435-2021», следующего размерного ряда: Номинальный диаметр стента: 4,00 мм; Номинальная длина стента 38 мм (задействованный в инциденте); номер серии: 45504997, каталожный номер: RL38400; дата производства: 04.02.2026; срок годности (эксплуатации): 04.02.2028, производства АО «Р-Васкуляр», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18801 от 23.11.2022;

- «Стенты коронарные «R-OLIMUS» с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-41237435-2021», вариант исполнения: Стенты коронарные «R-OLIMUS» с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-41237435-2021», следующего размерного

ряда: Номинальный диаметр стента: 2,75 мм; Номинальная длина стента 18 мм (задействованный в инциденте); номер серии: 56374149, каталожный номер: RL18275; дата производства: 31.03.2026; срок годности (эксплуатации): 31.03.2028, производства АО «Р-Васкуляр», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18801 от 23.11.2022, на основании приказа Росздравнадзора от 24.08.2026 № 769.



А.В. Самойлова