2648564

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

24.11.2026 № 01и-1354/26

На № _____ от _____

О приостановлении применения 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 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 26.05.2026 № 540н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза», в связи с угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан, и на основании экспертной позиции ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, сообщает о приостановлении применения медицинского изделия:

- «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 28 мм; номер серии: 68095586, каталожный номер: RL28400; дата производства: 05.2026, срок годности (эксплуатации): 05.2028, производства АО «Р-Васкуляр», Россия, регистрационное удостоверение от 23.11.2022 № РЗН 2022/18801, на основании приказа Росздравнадзора от 24.11.2026 № 1121.

А.В. Самойлова