



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

13.11.2020 № 014-2151/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О приостановлении применения  
медицинского изделия



2407870

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 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.09.2012 № 175н «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 медицинского изделия «Стент коронарный "Калипсо" с биорезорбируемым лекарственным покрытием на системе доставки по ТУ 9444-003-83540797-2011», производства ООО «Ангиолайн», Россия, регистрационное удостоверение от 06.06.2018 № ФСР 2012/13734, срок действия не ограничен, Калипсо/Calipso, Rx PTCA Коронарный стент CoCr/ Rx PTCA Sirolimus-eluting Coronary Stent System CoCr, Калипсо Co-Cr 4,0 мм x 12 мм, код/REF KL12400, ЛОТ/LOT 19073108, Калипсо/Calipso, Rx PTCA Коронарный стент CoCr/ Rx PTCA Sirolimus-eluting Coronary Stent System CoCr, Калипсо Co-Cr 3,5 мм x 9 мм, код/REF KL09350, ЛОТ/LOT 19081338, на основании приказа Росздравнадзора от 13.11.2020 № 10551.

А.В. Самойлова