



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

20.05.2024 № 014 ~ 516/24

На № _____ от _____

О приостановлении применения
медицинского изделия



2599633

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 медицинского изделия:

- «Инструменты для тромбэкстракции при ишемическом инсульте «Penumbra»», производства «Пенумбра, Инк.», США, Penumbra, Inc., One Penumbra Place, Alameda, CA 94502, USA, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10544 от 10.05.2017, бессрочно, вариант исполнения: 3. Реперфузионные катетеры «Penumbra System» различных размеров, номер модели H00002546, каталожный номер 5MAXACE068, дата производства неизвестно, срок годности 04.2026, на основании приказа Росздравнадзора от 20.05.2024 № 2885.

А.В. Самойлова