



2608503

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

16.09.2024 № 01и-1044/24

На № _____ от _____

Об изъятии из обращения
отдельных партий
медицинского изделия и
отмене действия
информационного письма
от 20.05.2024 № 01и-516/24

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 возникновением угрозы причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия и на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 20.05.2024 № 01и-516/24 и сообщает об изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия «Инструменты для тромбозэкстракции 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.

Приказ Росздравнадзора от 16.09.2024 № 5346.

А.В. Самойлова