

УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

13 января 2021 г.

1. РАССЫЛКА

В учреждения здравоохранения, в которые была поставлена продукция, указанная в п.2.

2. СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

«Стент коронарный «Калипсо» с биорезорбируемым лекарственным покрытием на системе доставки по ТУ 9444-003-83540797-2011» производства ООО «Ангиолайн», Россия, РУ от 06.06.2018 г. № ФСР 2012/13734, срок действия не ограничен,

адреса мест производства в соответствии с регистрационным удостоверением

- Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, дом 18.

- Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, дом 16.

- Россия, 630055, г. Новосибирск, ул. Мусы Джалиля, дом 25,

класс потенциального риска применения 3, вид медицинского изделия 155760,

вариант исполнения - стент коронарный из сплава кобальт-хром L605

следующих лотов (партий):

- ЛОТ/ЛОТ 19073108 (код/REF KL12400, коронарный стент Калипсо 4,0 мм x 12 мм)

- ЛОТ/ЛОТ 19081338 (код/REF KL09350, коронарный стент Калипсо 3,5 мм x 9 мм).

ЛОТ/ЛОТ 19073108 (код/REF KL12400, коронарный стент Калипсо 4,0 мм x 12 мм) был произведен и выпущен в обращение в объеме 20 штук.

ЛОТ/ЛОТ 19081338 (код/REF KL09350, коронарный стент Калипсо 3,5 мм x 9 мм) был произведен и выпущен в обращение в объеме 13 штук.

3. ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ, ВИД КОРРЕКТИРУЮЩЕГО МЕРОПРИЯТИЯ И ПРЕДПИСЫВАЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ ПОЛУЧАТЕЛЯ УВЕДОМЛЕНИЯ

В связи с выпуском Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения информационного письма от 24.12.2020 № 01и-2441/20 об отмене информационного письма о приостановлении применения медицинского изделия от 13.11.2020 № 01И-2151/20 и изъятии из обращения медицинского изделия «Стент коронарный «Калипсо» с биорезорбируемым лекарственным покрытием на системе доставки по ТУ 9444-003-83540797-2011», производства ООО «Ангиолайн», Россия, РУ от 06.06.2018 г. №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/ЛОТ 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/ЛОТ 19081338, в связи с угрозой причинения вреда здоровью граждан (экспертные заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 09.10.2020 (в редакции от 13.11.2020) № 13/ГЗ-20-313Э/1-027, от 09.10.2020 (в редакции от 13.11.2020) № 13/ГЗ-20-313Э/1-027),

ООО «Ангиолайн» просит провести проверку наличия в учреждении изделий:

«Стент коронарный «Калипсо» с биорезорбируемым лекарственным покрытием на системе доставки по ТУ 9444-003-83540797-2011», РУ от 06.06.2018 г. № ФСР 2012/13734,
- ЛОТ/LOT 19073108 (код/REF KL12400, коронарный стент Калипсо 4,0 мм x 12 мм)
- ЛОТ/LOT 19081338 (код/REF KL09350, коронарный стент Калипсо 3,5 мм x 9 мм)

и, при наличии, в срок до 25.01.2021 года произвести их возврат производителю ООО «Ангиолайн» (630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, 6).

4. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Директор по СМК Пыхтина Ольга Борисовна
Тел. +7 383 363 48 90, доб. 333
E-mail: info@angioline.ru

630559, Новосибирская область,
Кольцово, ул. Технопарковая, 6
<http://www.angioline.ru>

Директор ООО «Ангиолайн»



А.Н. Кудряшов