



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

29.12.2025 № 014-1310/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О приостановлении применения  
медицинского изделия



2638919

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:

- «Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой SLIPIT», партия: 35712204, дата производства 10.2024, срок годности 10.2026, производства «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5048 от 12.07.2021 на основании приказа Росздравнадзора от 29.12.2025 № 6074.

А.В. Самойлова