



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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



2286513

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.03.2019 № 044 - 662/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Матрикс», производителя медицинского изделия «Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с нерентгеноконтрастным «Неолайн» катетером, однократного применения, стерильный ТУ 9437-002-63922083-2015», партия 190118, производства ООО «Матрикс» Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5030 от 21.11.2016, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.12.2018 № 01И-3255/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Матрикс» по тел. +7(343)270-93-58 или по электронной почте: matrix-ekb@mail.ru

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.03.2019 № 014-662/19.



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ПРЕДПРИЯТИЕ
ООО „Матрикс”

620028 г.Екатеринбург, ул.Татищева, 94-40

«11» февраля 2019 г. Исх.№ 11

Субъектам обращения
медицинских изделий

Всем заинтересованным
организациям

Настоящим, Общество с ограниченной ответственностью «Матрикс» уведомляет субъектов обращения медицинских изделий о добровольном отзыве медицинского изделия «Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с нерентгеноконтрастным «Неолайн» катетером, однократного применения, стерильный ТУ 9437-002-63922083-2015», партия 190118, производства ООО «Матрикс» Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5030 от 21.11.2016 для проведения производителем проверки данного изделия на соответствие техническим требованиям. Данная проверка проводится в связи с появлением информации о несоответствии изделия требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, в части длины трубки-катетера и ее упаковке для устранения причин возникновения такого несоответствия.

Также сообщая, что в соответствии с экспертным заключением №13/ГЗ-18-988Э-027 от 15.11.2018 ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора, угроза жизни и здоровью при применении данного изделия отсутствует, безопасность подтверждена. В Росздравнадзор будет внесено извещение о проверке длин катетера и об изменении упаковки катетера (полимерный контейнер заменен на шпулю из ватмана), чтобы соответствие медицинского изделия по ТУ 9437-002-63922083-2015 было полным.

При обнаружении данных изделий возврат и обмен необходимо произвести через организации, поставивших в Ваш адрес изделия.

В случае возникновения вопросов у потребителя данного изделия, прошу обращаться к производителю ООО «Матрикс» по тел. +7(343)270-93-58 или по электронной почте matrix-ekb@mail.ru.

С уважением,

Директор ООО «Матрикс»



Доновенко Д. В.