



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

20.03.2017 № 01И-633/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2145899

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что производителем ООО «Матрикс» принято решение отозвать из обращения медицинское изделие «Капрон нить полиамидная крученая, USP 2/0, metric 3, длина 75 см, ТУ 9393-001-63922083-2010. Катетер «Неолайн» Устройство для обеспечения центральной вены через периферический доступ для реанимации новорожденных», партия 151215, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Татищева, д. 94-40, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13550 от 22.06.2012, срок действия не ограничен (подробное описание прилагается).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.12.2016 № 01И-2578/16 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Матрикс» по тел. 8 (343) 270 93 58 или по эл. почте matrix-ekb@mail.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ПРЕДПРИЯТИЕ
ООО „Матрикс”

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

«20» января 2017 г. Исх.№ 10

Субъектам обращения
медицинских изделий

Всем заинтересованным
организация

Настоящим, Общество с ограниченной ответственностью "Матрикс" уведомляет субъектов обращения медицинских изделий о добровольном отзыве медицинского изделия «Капрон нить полиамидная крученая, USP 2/0, metric 3, длина 75 см, ТУ 9393-001-63922083-2010 партия 151215, дата производства IV квартал 2015 г. 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 наименования изделия указанного на групповой упаковке и инструкции по применению, для устранения причин возникновения такого несоответствия.

Также сообщая, что в соответствии с экспертным заключением №13/ГЗ-16-419Э-027 от 16.09.2016 ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора, угроза жизни и здоровью при применении данного изделия отсутствует. В Росздравнадзор внесено извещение об изменении информации на групповой упаковке и инструкции по применению полностью соответствующей утвержденной в нормативном документе – технических условиях ТУ 9393-001-63922083-2010, хранящемся в регистрационном досье КРД №4224 от 14.02.2012.

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. 8(343)2709358 или по электронной почте matrix-ekb@mail.ru.

С уважением,

Директор ООО «Матрикс» Монощенко Д. В.

