



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



2179545

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.11.2017 № 014-2747/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Голиаф-МТ», производителя медицинского изделия Катетер «Неолайн» для обеспечения центральной вены через периферический доступ стерильный, однократного применения по ТУ 9437-001-88694418-2008», производства ООО «Голиаф-МТ», Россия, регистрационное удостоверение от 01.03.2010 № ФСР 2010/06890, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве партии медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: В связи с появлением информации о возможном причинении вреда здоровью при применении медицинского изделия.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Голиаф-МТ» (620048, г. Екатеринбург, ул. Современников, д. 31-47, тел. 8 912 2826614).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

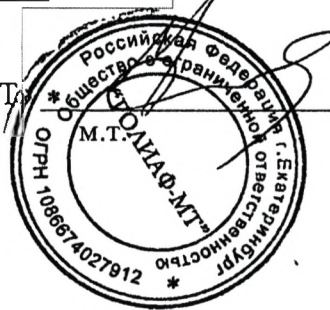
субъектам обращения медицинских изделий
всем заинтересованным организациям

Настоящим, Общество с ограниченной ответственностью «Голиаф-МТ» уведомляет субъектов обращения медицинских изделий о добровольном отзыве медицинского изделия «Катетер «Неолайн» для обеспечения центральной вены через периферический доступ стерильный, однократного применения» по ТУ 9437-001-88694418-2008 партия 160616, дата производства 06.2012 в связи с появлением информации о возможном причинении вреда здоровью при применении медицинского изделия. Отзыв изделия производится до получения информации о возможном несоответствии продукции требованиям технических регламентов и, как мера для того, чтобы возможный вред, связанный с обращением данной продукции, не увеличился.

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

В случае возникновения вопросов у потребителя данного изделия, прошу обращаться к производителю ООО «Голиаф-МТ» тел. 89122826614 или по электронной почте golubcova.anastasiva@rambler.ru

С уважением,
Директор ООО «Голиаф-МТ»



Голубцов А.Ю.