



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



2180859

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

23.10.2017 № 01И-2619/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что производителем ООО «Голиаф-ТМ» принято решение отозвать из обращения медицинское изделие «Катетер «неолайн» для обеспечения центральной вены через периферический доступ стерильный однократного применения, ТУ 9437-001-88694418-2008» (информация с Этикетки на индивидуальной и групповой упаковках), «Катетер «Неолайн». Устройство для обеспечения центральной вены через периферический доступ для реанимации новорожденных, ТУ 9437-001-88694418-2008» (информация с групповой упаковки (коробки)), производства ООО «Голиаф-МТ», г. Екатеринбург, (согласно сведениям Этикетки на групповой и индивидуальной упаковках), ООО «Матрикс», 620028, Россия, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Татищева, 94-40 (согласно сведениям с групповой упаковки (коробки)), сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/06890 от 01.03.2010, срок действия не ограничен (подробное описание прилагается).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 07.09.2017 № 01И-2229/17 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Голиаф-ТМ» по тел.: 8 (912) 282 66 14 или эл. почте: golubcova.anastasiya@rambler.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



1288013



РОССИЯ Екатеринбург
«Голиаф-МТ»
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОСТЬЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
620048, г. Екатеринбург, ул. Современников 31-47.

субъектам обращения медицинских изделий
всем заинтересованным организациям

«20» сентября 2017 г. Исх. № 62

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, годен до 06.2019г.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 07.09.2017 № 01И-2229/17 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Экспертиза качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия, произведенная ФГБУ «ВНИИИМТ», установила несоответствие наименования изделия, состава, наименования и адреса организации производителя на индивидуальной упаковке и групповой.

Выявленные замечания не несут угрозы причинения вреда жизни и здоровью пациентов, а также не влияют на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия.

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. +7(912)282-66-14 или по электронной почте golubcova.anastasiya@rambler.ru

С уважением,
Директор ООО «Голиаф-МТ»

Голубцов А.Ю.

