



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

20.10.2023 № 014 ~ 896 / 23

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2568420

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 рентгеноконтрастным «Неолайн» катетером, однократного применения, стерильный ТУ 32.50.13-002-63922083-2021», партия: 120623, дата производства: 06.2023, срок годности: 06.2026, производства: ООО «Матрикс», Россия, регистрационное удостоверение от 18.03.2022 № РЗН 2016/5030, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: отрицательное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Матрикс» по тел. 8 (343) 270-93-58, электронная почта: matrix-ekb@mail.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.10.2023 № 094-896/23



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ПРЕДПРИЯТИЕ
ООО „Матрикс”

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Всем заинтересованным
организация

«06» октября 2023 г. Исх.№ 43

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 перентгеноконтрастным «Неолайн» катетером, однократного применения, стерильный ТУ 32.50.13-002-63922083-2021», партия 120623, дата выпуска 06.2023, срок годности 06.2026, производства «Матрикс», в связи с выявленным несоответствием медицинского изделия нормативной и технической документации на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИМТ» о недоброкачественном медицинском изделии.

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»



Д. В. Давыдов