



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



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

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

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

15.12.2016 № 014 - 2567/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что уполномоченным представителем производителя принято решение отозвать из обращения медицинское изделие «Трубки желудочные», дата производства до 01.01.2015, производства «Алба Хелска ЛЛС», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01279 от 21.03.2008, срок действия не ограничен (подробное описание прилагается).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и 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.

Подробная информация, касающаяся отзыва вышеуказанного изделия, а также контактные сведения приведены в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

279 - 11

от 15.12.2016

письму Росздравнадзора

№ 014 - 2567/16

ООО «Альба Медикал»

125047, г. Москва, 1-ая Тверская Ямская дом 25 стр.1  
тел. (495) 995-10-71, факс (499) 251-44-55  
ОГРН 1157746635958, ИНН 7710499316, КПП 771001001  
Московский РФ АО «Россельхозбанк» г. Москва,  
р/с 40702810863250000133,  
к/с 30101810045250000430, БИК 044525430

ООО «Альба  
Медикал»

Субъектам рынка медицинских изделий

## Информационное письмо.

В ответ на письмо Росздравнадзора 10-31584/16 от 20 июля 2016 г. сообщаем, что у Трубок желудочных пр-ва Alba Healthcare LLC, США РУ №ФСЗ 2008/01279 от 21.03.2008 с 2015 г. были внесены необходимые изменения в упаковку. Трубки, имеющиеся в наличии с датой производства до 01.01.2015, подлежат возврату на склад организации, уполномоченной для принятия претензий, ООО «Альба Медикал». По всем связанным с этим вопросам просим обращаться по адресу: 125047, г. Москва, 1-ая Тверская Ямская дом 25 стр.1, тел. (495) 995-10-71, факс (499) 251-44-55 и по эл. почте [manager@albahealthcare.net](mailto:manager@albahealthcare.net). Прошу данную информацию донести до всех заинтересованных лиц.

С уважением, директор по маркетингу



Баландюк А.Е.