



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



2287579

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

16.05.2019 № 014-1229/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Альба Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Трубки медицинские: эндотрахеальные с манжетой и без манжеты, оральные, назальные; трахеостомические с манжетой и без манжеты; желудочные; для энтерального питания; ректальные», производства «Алба Хелскеа ЛЛС», США, регистрационное удостоверение от 16.02.2017 № ФСЗ 2008/01279, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: в связи с поступлением информации о проблемах безопасности при применении медицинского изделия.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Альба Медикал» (125047, Россия, г. Москва, 1-ая Тверская Ямская, д.25, стр.1, тел. + 7 (495) 995-10-71, факс + 7 (499) 251-44-55).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



**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»**

Исх: 81 от 26.03.2019

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Субъектам рынка медицинских изделий

Информационное письмо.

Alba Healthcare LLC., производитель медицинских расходных материалов, постоянно заботится о качестве и правильном применении товаров, поставляемых клиентам. Настоящим письмом сообщаем, что по письму Росздравнадзора о проблеме безопасности медицинского изделия 04-3830/19 от 30.01.2019 г. по сообщению №16430 была проведена проверка качества Трубок медицинских эндотрахеальных трахеостомических с манжетой №9,0 LOT1709084. В результате проверки не выявлено нарушений герметичности и целостности манжеты трубки.

По результатам проверки, для дальнейшего анализа, считаем возможным провести отзыв данного продукта и уведомляем участников рынка медицинских изделий, что поставленные на рынок РФ Трубки медицинские эндотрахеальные трахеостомические с манжетой №9,0 LOT1709084 пр-ва Alba Healthcare LLC, США РУ №ФСЗ 2008/01279 от 16.02.2017 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 [ulyanova@albamedical.ru](mailto:ulyanova@albamedical.ru)

Прошу данную информацию донести до всех заинтересованных лиц.

С уважением, генеральный директор



Баландюк А.Е.

18174  
29.03.2019