



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



2287410

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.05.2019 № 014-1243/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Альба Медикал» медицинского изделия «Трубки желудочные 80 см с рентгенконтрастной полосой» REF 1010, LOT 20150311, производства «Alba Healthcare LLC», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01279 от 21.03.2008 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.02.2019 № 01И-458/19 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Альба Медикал» по телефону +7 (495) 995-10-71.

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: 82 от 28.03.2019

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 экспертизе качества медицинского изделия 04-7289/19 от 19.02.2019 г. была проведена проверка.

По результатам проверки, считаем возможным провести отзыв данного продукта и уведомляем участников рынка медицинских изделий, что поставленные на рынок РФ Трубки желудочные 80 см с рентгенконтрастной полосой REF1010 LOT20150311 пр-ва Alba Healthcare LLC, США РУ №ФСЗ 2008/01279 от 21.03.2008 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

Прошу данную информацию донести до всех заинтересованных лиц.

С уважением, генеральный директор



Баландюк А.Е.