



2306265

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

14.06.2019 № 014-1472/19

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 «Альба 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: возможное причинение вреда здоровью при применении медицинского изделия.

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

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

01-1472/19

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: 80 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 04-58499/18 от 18.12.2018 г. по сообщению №15527 была проведена проверка

- 1) Был получен ответ на запрос от ФГБОУ ВО «ПИМУ» МЗ России (институт травматологии);
- 2) Проведена проверка качества Трубок медицинских эндотрахеальных с манжетой №7,5 LOT140303. В результате проверки не выявлено нарушений герметичности, целостности манжеты трубки при сдувании и раздувании

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 с манжетой №7.5 LOT140303 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 ulvanova@albamedical.ru

Прошу данную информацию донести до всех заинтересованных лиц.

С уважением, генеральный директор



Баландюк А.Е.