



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

17.09.2019 № 014-2256/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

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 «Альба Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Трубка медицинская желудочная 110 см с рентгеноконтрастной полосой (зонд назоэнтеральный), SIZE 18», REF EE - 1013, LOT 20170408, производства «Alba Healthcare LLC.», USA, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 16.02.2017 № ФСЗ 2008/01279, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 23.08.2019 № 02И-2067/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться ООО «Альба Медикал», 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@albamedlcal.ru

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «Альба Медикал»	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	

Исх: 177 от 29.08.2019

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 незарегистрированном медицинском изделии 02и-2067/19 от 23.08.2019 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 медицинские желудочные 110 см с рентгенконтрастной полосой (зонд назоэнтеральный) size 18 LOT20170408 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

Прошу данную информацию донести до всех заинтересованных лиц.

С уважением, генеральный директор



Баландюк А.Е.