



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

14.01.2020 № 014-47/20

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:

«Катетер медицинский для периферических вен с инъекционным портом и рентгеноконтрастной полоской SIZE 16 G Length 45 mm REF FS-01», LOT 1709085, дата производства 20170930, производства «Alba Healthcare ЕЕС», США, регистрационное удостоверение от 16.02.2017 № ФСЗ 2008/01280, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 25.09.2019 № 02и-2334/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

За дополнительной информацией следует обращаться в ООО «Альба Медикал» 125047, г. Москва, 1-ая Тверская Ямская, д. 25, стр. 1, тел. (495) 995-10-71, факс (499) 251-44-55 и по электронной почте: reg@albamedical.ru.

Приложение на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 14.02.2020 № 014-47/20

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. № 238 от 29.11.2019г.

В Федеральную службу по надзору в
сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Субъектам рынка медицинских изделий



Информационное письмо

Общество с ограниченной ответственностью «Альба Медикал», является уполномоченным представителем производителя «Алба Хелскеа ЛЛС», США, Alba Healthcare LLC, 1100 H.Street, N.W.Suite 840, Washington, DC 20005, USA.

ООО «Альба Медикал» сообщает следующее, что на основании письма от Росздравнадзора №04-47951/19 от 25.11.2019 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия», поставленные на рынок РФ медицинские изделия: «Катетер медицинский для периферических вен с инъекционным портом и рентгеноконтрастной полосой SIZE 16 G Length: 45 mm» REF FS-01, LOT 1709085, дата производства 20170930, производства Alba Healthcare LLC, 1100 H.Street, N.W.Suite 840, Washington, DC 20005, USA, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01280 от 16.02.2017, срок действия не ограничен, проводит корректирующие мероприятия в отношении выявленных несоответствий.

Настоящим письмом ООО «Альба Медикал» уведомляет участников рынка медицинских изделий, что поставленные на рынок медицинские изделия: «Катетер медицинский для периферических вен с инъекционным портом и рентгеноконтрастной полосой SIZE 16 G Length: 45 mm» REF FS-01, LOT 1709085, дата производства 20170930, подлежат возврату на склад организации, уполномоченной для принятия претензий: ООО «Альба Медикал» 125047, г. Москва, 1-ая Тверская Ямская дом 25 стр.1, тел. (495) 995-10-71, факс (499) 251-44-55 и по электронной почте: reg@albamedical.ru

Отдельно сообщаем, что угроза жизни и здоровью граждан отсутствует, безопасность медицинского изделия подтверждена результатами экспертизы.

Alba Healthcare LLC, производитель медицинских расходных материалов постоянно заботится о качестве и правильном применении товаров, поставляемых клиентам.

Просим данную информацию донести до всех заинтересованных лиц.

Генеральный директор
ООО «Альба Медикал»



Баландюк А.Е.