



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

30.03.2020 № 024 - 546/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Альба Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Трубка медицинская эндотрахеальная с манжетой с рентгеноконтрастной полосой Size 30 Fr, I.D. 7.5 mm, O.D. 10.0, REF FS-300», LOT 1609062, дата производства 20160918, производства «Alba Healthcare LLC» USA, регистрационное удостоверение от 21.03.2008 № ФСЗ 2008/01279, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 30.12.2019 № 01И-3166/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Альба Медикал» по телефону тел. (495) 995-10-71, факс (499) 251-44-55 и по электронной почте: [reg@albamedical.ru](mailto:reg@albamedical.ru).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



**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. № 28 от 06.04.2020.

Субъектам рынка медицинских изделий

### Информационное письмо

Общество с ограниченной ответственностью «Альба Медикал», является уполномоченным представителем производителя «Альба 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 №04-66554/19 от 30.12.2019 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия», поставленные на рынок РФ медицинские изделия: «Трубка медицинская эндотрахеальная с манжетой с рентгеноконтрастной полосой Size 30 Fr, I.D. 7.5 mm, O.D. 10.0, REF FS-300 », LOT 1609062, дата производства 20160918, производства Alba Healthcare LLC, 1100 H.Street, N.W.Suite 840, Washington, DC 20005, USA, регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2008/01279 от 21.03.2008, 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: «Трубка медицинская эндотрахеальная с манжетой с рентгеноконтрастной полосой Size 30 Fr, I.D. 7.5 mm, O.D. 10.0, REF FS-300 », LOT 1609062, дата производства 20160918, подлежат возврату на склад организации для дальнейшего уничтожения. 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](mailto:reg@albamedical.ru).

Руководствуясь Правилами уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 12.12.2015г. № 1360, просим Вас вернуть вышеуказанный товар на наш склад, в течение 20 (Двадцати) календарных дней с момента получения настоящего письма по электронной почте. По истечении указанного срока, в случае невозврата товара, вся ответственность по утилизации товара ложится на вас.

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.**