



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
www.roszdravnadzor.ru

31.07.2020 № *01и-1502/20*

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2379179

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:

«Фильтр дыхательный вирусобактериальный, теплообменный ДО (Vt) 150-2000 мл», REF FS-510, LOT 160514, дата производства 05.2016, использовать до 04.2021, производства Alba Healthcare LLC, USA, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 18.08.2009 № ФСЗ 2009/04992, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

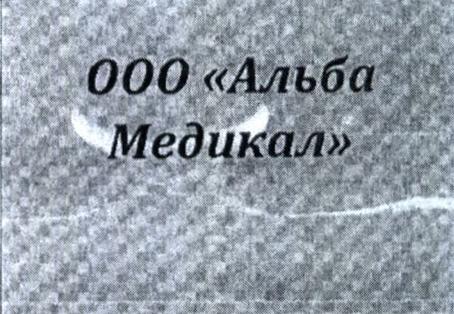
Причина отзыва: информационное письма Росздравнадзора от 09.06.2020 № 01и-1117/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Альба Медикал» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

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. № <u>130</u> от <u>29.06.20</u>	

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 №10-30959/20 от 09.06.2020 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия», поставленные на рынок РФ медицинские изделия: «Фильтр дыхательный вирусобактериальный, теплооблагодобменный ДО (Vt) 150-2000 мл., REF FS-510, LOT 160514, дата производства 05.2016, производства Alba Healthcare LLC, 1100 H.Street, N.W.Suite 840, Washington, DC 20005, USA, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04992 от 18.08.2009, 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: «Фильтр дыхательный вирусобактериальный, теплооблагодобменный ДО (Vt) 150-2000 мл., REF FS-510, LOT 160514, дата производства 05.2016, 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.

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.