



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

15 МАР 2021

№

014-312/21

На №

от

О приостановлении применения  
медицинского изделия



2418861

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским  
организациям

Органам управления  
здравоохранением  
субъектов Российской  
Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий», приказом Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», в связи с угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан, и на основании заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, сообщает о приостановлении применения медицинского изделия «Трубки медицинские: эндотрахеальные с манжетой и без манжеты, оральные, назальные; трахеостомические с манжетой и без манжеты; желудочные; для энтерального питания; ректальные», производства «Алба Хелскеа ЛЛС», США, регистрационное удостоверение от 16.02.2017 № ФСЗ 2008/01279, срок действия не ограничен, модель Трубка эндотрахеальная трахеостомическая стандартная, одноразового использования с манжетой с рентгеноконтрастной полосой, партия 20181020, дата выпуска 10.2018, срок годности 09.2023, на основании приказа Росздравнадзора от 15 МАР 2021 № 2043.

А.В. Самойлова