



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



2205739

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

13.02.2018 № 014-337/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Альба Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Катетеры урологические однократного применения Нелатона, Фолея», производства «Алба Хелскеа ЛЛС», США, регистрационное удостоверение от 21.02.2017 № ФСЗ 2008/01278, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: недоброкачественное медицинское изделие.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Альба Медикал» (125047, Москва, 1-ая Тверская-Ямская, д. 25, стр. 1, тел. +7(495) 995-10-71).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

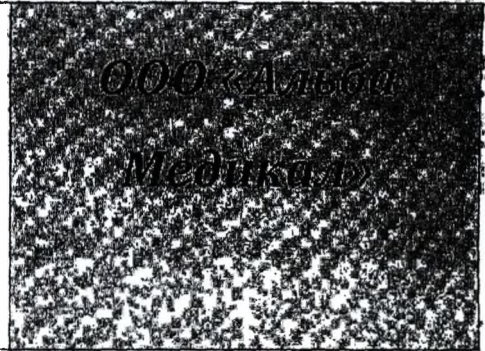
Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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: 230 от 31.01.2018

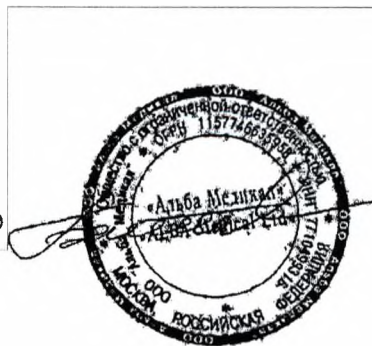
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР)
Субъектам рынка медицинских изделий

Информационное письмо.

Alba Healthcare LLC., производитель медицинских расходных материалов, постоянно заботится о качестве и правильном применении товаров, поставляемых клиентам. Настоящим письмом уведомляем участников рынка медицинских изделий, что поставленные на рынок РФ Катетеры урологические Фолея 2-х ходовые латексные с силиконовым покрытием, для взрослых, размер CH/FR18, баллон 30 мл, FS2020-18, LOT1502014 пр-ва Alba Healthcare LLC, США РУ №ФСЗ 2008/01278 от 21.02.2017 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 manager@albahealthcare.net

Прошу данную информацию донести до всех заинтересованных лиц.

С уважением, генеральный директор



Баландюк А.Е.