



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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



2143630

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

02.03.2017 № 01И-529/17

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 информирует, что производителем ООО «Лейко» проводятся коррекционные мероприятия в отношении выявленного медицинского изделия «Бинт марлевый медицинский нестерильный 7м×14см, ГОСТ 1172-93», партия 13 января 2016, 170039, Россия, Тверская область, г. Тверь, проезд Стеклопластик, д. 5, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05650 от 07.08.2013, срок действия не ограничен (подробное описание прилагается).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.12.2016 № 01И-2691/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Лейко» по тел./факсу 8 (4822) 56-07-69, 56-37-59.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 02.03.2017 № 011-529/17

Общество с ограниченной ответственностью

«ЛЕЙКО»

Россия, 170039, г. Тверь,
Проезд Стеклопластик, д. 5
Тел./факс (4822) 56-07-69, 56-37-59
e-mail: Leiko.tver@mail.ru

ИНН 6902032756, КПП 695201001
Гос. рег. № 1026900529963

генеральный директор Алексанян Гарник Лендрушович

Исх № ____ от « ____ » января 2017 г.

Росздравнадзором была организована экспертиза качества, эффективности и безопасности нашего медицинского изделия «Бинт марлевый медицинский нестерильный 7мх14см, ГОСТ 1172-93», партия 13 января 2016 года (далее – медицинское изделие).

По результатам проведенной экспертизы было представлено отрицательное экспертное заключение № 13/ГЗ-16-516Э-027 от 25.11.2016г. ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в отношении медицинского изделия.

Согласно данному заключению качество медицинского изделия не было подтверждено. Безопасность медицинского изделия подтверждена, угроза жизни и здоровью отсутствует.

Перечень недостатков указан в письме Росздравнадзора от 28.12.2016г. № 01и-2691/16, размещенном на сайте ведомства.

ООО «Лейко» была разработана программа корректирующих мероприятий для устранения выявленных нарушений.

На основании вышеизложенного, в случае наличия у вас указанного медицинского изделия, просим проверить данный товар с целью выявления указанных выше недостатков.

В случае обнаружения каких-либо из перечисленных недостатков, незамедлительно сообщить нам с указанием вида недостатков, количества и даты производства таких медицинских изделий для принятия нами решения о способе их устранения.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Лейко»



Алексанян Г. Л.