



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



2174278

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.09.2017 № 01И-2194/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Лейко» производителя медицинского изделия «Вата медицинская нестерильная хирургическая гигроскопическая, ГОСТ 5556-81, 100 % хлопок», дата производства 1 квартал 2016 года, г. Тверь, проезд Стеклопластик, д. 5, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04485 от 11.03.2009, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие) сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 06.06.2017 № 01И-1337/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Лейко» по тел./факсу (4822) 56-07-69, 56-37-59, эл. почте Leiko.tver@mail.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 « ____ » июня 2017 г.

Росздравнадзором была организована экспертиза качества, эффективности и безопасности нашего медицинского изделия «Вата медицинская нестерильная хирургическая гигроскопическая», ГОСТ 5556-81, 100 г., дата производства: 1 квартал 2016 г., срок хранения – 5 лет (далее – медицинское изделие).

По результатам проведенной экспертизы было представлено отрицательное экспертное заключение № 13/ГЗ-17-111Э-027 от 28.04.2017г. 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 06.06.2017г. № 01и-1337/17, 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.