



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



2306448

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.06.2019 № 014-1543/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Лейко», производителя медицинского изделия «Лейкопластырь медицинский фиксирующий», производства ООО «Лейко», Россия, регистрационное удостоверение от 25.10.2007 № ФСР 2007/01017, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 13.05.2019 № 02И-1188/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Лейко» (170039, г. Тверь, проезд Стеклопластик, д. 5, тел./факс (4822) 56-07-69, 56-37-59, e-mail: leiko.tver@mail.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ПРОИЗВОДСТВО МЕДИЦИНСКИХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

ООО Лейко

Россия, 170039, г.Тверь,
проезд Стеклопластик, д.5
Тел.: 8(800) 777-75-75, (4822) 56-07-69

e-mail: leiko.tver@mail.ru
e-mail: 88007777575@leiko.ru
www.leiko.ru

Гос.рег. № 1026900529863
ИНН6902032756 КПП690201001

Исх № _____ от « _____ » мая 2019 г.

13 мая 2019 года Росздравнадзор выпустил письмо № 02и-1188/19 о недоброкачественном медицинском изделии «Лейкопластырь медицинский фиксирующий» (далее – лейкопластырь) производства ООО «Лейко» (партия 09, дата производства 17.09.2018г.), 1 см x 250 см.

По результатам проведенной экспертизы было представлено отрицательное экспертное заключение № 13/ГЗ-19-093Э-027 от 25.03.2019г. ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в отношении медицинского изделия «Лейкопластырь медицинский фиксирующий», дата изготовления 17.09.2018г., 1 см x 250 см.

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

Перечень недостатков указан в вышеуказанном письме Росздравнадзора, размещенном на сайте ведомства.

На основании вышеизложенного, в случае наличия у вас указанного медицинского изделия, просим приостановить его обращение и вернуть его в наш адрес, в связи с несоответствием качества изделия.

С уважением,

Генеральный директор

ООО «Лейко»

Ефанов А.В.

35692
13.06.2019