



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

03.07.2020 № 01с-1246/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2374899

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Авран ЛК», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский», производства «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.», КНР, регистрационное удостоверение от 27.04.2017 № ФСЗ 2008/01442, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий принадлежностей к медицинскому изделию (см. приложение).

Причина отзыва: сообщения о проблеме безопасности медицинского изделия в ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России (г. Чебоксары).

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Авран ЛК» (109052, Россия, г. Москва, ул. Нижегородская, д. 70, корп. 2, эт. 1, пом. 13, оф. 1А, тел. +7(495) 181-79-20).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



Субъектам обращения
медицинских изделий

Исх. № 6 от 14.02.2020

О приостановлении применения медицинского изделия

Компания ООО «Авран ЛК», 109052, г.Москва, ул.Нижегородская, д. 70, корп. 2, этаж 1, помещение 13, офис 1А тел.: +7 (495) 181-79-50, уполномоченный представитель производителя, сообщает о приостановлении применения медицинского изделия «Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский на нетканой основе, пластырь-повязка NW, с впитывающей прокладкой, гипоаллергенный, размер 35см x 10см» партия номер 20190710, использовать до 07.2024г., производства «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.» КНР, регистрационное удостоверение от 27.04.2017 № ФСЗ 2008/01442, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

Причина приостановления – сообщения о проблеме безопасности медицинского изделия в ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» МЗ РФ (г. Чебоксары). Применение приостановлено до завершения проверки, для предотвращения возможных подобных инцидентов.

Если вы реализуете данную продукцию другим учреждениям, просьба проинформировать ваших покупателей о необходимости приостановления применения вышеуказанной партии медицинского изделия.

Генеральный директор
ООО «Авран ЛК»



Позняк В.А.

Е.М. Астапенко