



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

17.05.2021 № Одн- 634/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2434814

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО "Лейко", производителя медицинского изделия:

«Вата медицинская гигроскопическая хирургическая, хлопковая, нестерильная по ГОСТ 5556-81, 50 гр», партия 02, дата производства 030220, производства ООО «Лейко», Россия, 170039, г. Тверь, проезд Стеклопластик, д. 5, регистрационное удостоверение от 11.03.2009 № ФСР 2009/04485, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 08.04.2021 №01И-449/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Лейко» по тел.: 8 (800) 777-75-75, 8 (4822) 56-07-69, e-mail: 88007777575@ele-leiko.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 17.05.2021 № Одч-634/21



ПРОИЗВОДСТВО МЕДИЦИНСКИХ  
РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

**ООО Лейко**

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

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

Гос. рег. № 1026300529963  
ИНН 503032756 КПП 50301001

Исх. № 50-04/2021 от «16» апреля 2021 г.

Субъектам обращения  
медицинских изделий

### УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ ПРОДУКЦИИ

На основании информационного письма Росздравнадзора от 08.04.2021 г. № 01И-449/21 «О недоброкачественном медицинском изделии», ООО «Лейко» производит отзыв продукции «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая, хлопковая, нестерильная по ГОСТ 5556-81, 50 гр.» партия 02, дата изготовления 030220, производства ООО «Лейко», Россия, 170039, Тверская область, г. Тверь, проезд Стеклопластик, д. 5, регистрационное удостоверение от 11.03.2009 г. № ФСР 2009/04485, срок действия не ограничен, для выяснения причин несоответствия качества продукции и разработки плана коррекционных мероприятий.

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «Лейко» по тел.: 8 (800) 777-75-75, 8 (4822) 56-07-69, e-mail: 88007777575@ele-leiko.ru.

Генеральный директор ООО «Лейко»



Ефимов А. В.