



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

*02.12.2024 № 01И-1357/24*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия



2614306

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом производителя ООО «Лейко» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках проведения корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая, хлопковая, нестерильная по ГОСТ 5556-81. Масса 250 г ± 10 г», партия: 075, дата производства IV кв. 22, гарантийный срок годности 5 лет, производства ООО "Лейко", Россия, регистрационное удостоверение от 11.03.2009 № ФСР 2009/04485.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 04.09.2024 № 01И-1008/24 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к ООО «Лейко» (см. приложение).

Приложение: на 1 л.

А.В. Самойлова



**ПРОИЗВОДСТВО МЕДИЦИНСКИХ  
РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ**

**ООО Лейко**

Россия, 170038, г.Тверь,  
проспект Стеклопластик, д.5  
Тел.: 8(800) 777-75-75, (4822) 56-07-69

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

Ос. пер. № 1026900528963  
ИНН 5902032756 КПП 5905201001

Исх. № 205-09/2024 от «18» сентября 2024 г.

Субъектам обращения  
медицинских изделий

### ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

ООО «Лейко» сообщает о получении письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 10-54360/24 от 04 сентября 2024 года «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая, хлопковая, нестерильная по ГОСТ 5556-81. Масса 250 г ± 10 г», партия: 075, дата производства IV квартал 2022 г., гарантийный срок годности 5 лет, производства ООО «Лейко», Россия, регистрационное удостоверение от 11.03.2009 г. № ФСР 2009/04485.

Экспертизой установлены несоответствия продукции требованиям нормативной документации по техническим показателям.

На основании вышеизложенного ООО «Лейко» сообщает об отзыве медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая, хлопковая, нестерильная по ГОСТ 5556-81. Масса 250 г ± 10 г», партия: 075, дата производства IV квартал 2022 г. (ПУ от 11.03.2009 г. № ФСР 2009/04485).

Также информируем, что на данный момент проводятся необходимые мероприятия, предусмотренные ст. 38 Федерального закона от 27.12.2002 года № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

Производитель ООО «Лейко» приносит свои извинения за причиненные неудобства.

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

Генеральный директор ООО «Лейко»



Ефимова А. В.