



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

ад. ад. ад. ад. № 01и-115/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2434086

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 «Авран ЛК», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) бактерицидный на нетканой основе, гипоаллергенный. Универсальный, эластичный, мягкий, воздухонепроницаемый, паропроницаемый 3,8 см x 3,8 см телесного цвета REF 213872», партия 20180820, дата производства 08.2018, производства «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.», КНР, регистрационное удостоверение от 12.04.2017 № ФСЗ 2008/01495, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора от 21.04.2020 № 01и-698/20 «О недоброкачественном медицинском изделии» и от 16.09.2020 № 01и-1814/20 «О внесении изменений в информационное письмо Росздравнадзора от 21.04.2020 № 01и-698/20».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Авран ЛК», 109052, г. Москва, ул. Нижегородская, д. 70, к. 2, эт. 1, пом. 13, оф. 1А, тел.: +7(495) 181-79-50.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 02.02.2021 № 01и-115/21



Субъектам обращения
медицинских изделий

Исх. № 56 от 22.12.2020

На № 10-53864/20 от 16.09.2020

Об отзыве 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 об отзыве из обращения медицинского изделия «Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) бактерицидный, на нетканой основе, гипоаллергенный, размер 3,8 см × 3,8 см», партия номер 20180820, дата изготовления (упаковывания) 08.2018 г, использовать до 08.2023 г, изготовитель «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.» КНР, регистрационное удостоверение от 12.04.2017 № ФСЗ 2008/01495, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

Причина отзыва - информационное письмо Росздравнадзора № 01и-698/20 от 21.04.2020 г. о недоброкачественном медицинском изделии.

При наличии складского остатка данной партии товара просьба осуществить возврат медицинского изделия. Если вы реализуете данную продукцию другим учреждениям, просьба проинформировать ваших покупателей о необходимости изъятия из обращения вышеуказанной партии товара. Возврат покупателем осуществляется в адрес ООО «Авран ЛК» и за его счет. Приносим извинения за причиненные неудобства.

Генеральный директор
ООО «Авран ЛК»



Позняк В.А.