



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2071968

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

20.02.2016 № 014-353/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании решения уполномоченного представителя производителя ООО «Авран ЛК» сообщает об отзыве из обращения зарегистрированного медицинского изделия:

«Лейкопластырь LEIKO фиксирующий медицинский на тканевой основе (хлопковый), размер 3x500, номер партии 20140630», производства «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.», КНР (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01442 от 14.01.2014, срок действия не ограничен).

Причина отзыва: несоответствие установленным требованиям по показателю «сопротивление отслаиванию липкого слоя» и маркировки (наименование и срок годности).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия и возврату указанного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО «Авран ЛК», 109052 г. Москва,
ул. Нижегородская, дом 70, корпус 2
тел.: (495) 662-44-08
e-mail: info@leiko.ru
www.leiko.ru



Субъектам обращения

Медицинских изделий

Исх № 005 от 18.01.2016

На № 04-43337/15 от 28.12.2015

Об отзыве продукции

ООО «Авран ЛК», 109052, г.Москва, ул.Нижегородская, д.70, корп.2, тел.: (495)662-44-08, в лице Генерального директора Позняка В.А., являющееся уполномоченной организацией, сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия «Лейкопластырь LEIKO фиксирующий медицинский на тканевой основе (хлопковый) 3см х 500см, номер партии 20140630, производства «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд», КНР, дата выпуска 06.2014г, срок годности 06.2019г, производства «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.» КНР, регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/01442 от 14.01.2014, срок действия не ограничен.

В процессе проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия «Лейкопластырь LEIKO фиксирующий медицинский», вариант исполнения: на тканевой основе (хлопковый), размер 3см х 500см, номер партии 20140630, производства «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд», КНР, дата производства 06.2014г, срок годности 06.2019г. выявлено несоответствие установленным требованиям в части маркировки (наименование и срок годности) и по показателю «сопротивление отслаиванию липкого слоя». Согласно экспертному заключению ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-15-275Э-027 от 14.09.2015 года угроза жизни и здоровью при применении медицинского изделия «Лейкопластырь LEIKO фиксирующий медицинский на тканевой основе (хлопковый), 3см х 500см, производства «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд», КНР, отсутствует.

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»

18 января 2016 г.

Позняк В.А.

Е.М. Астапенко

