



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

12.04.2021 № 01И-474/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2442124

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 производителя ООО «Бергус» медицинского изделия «Лейкопластырь фиксирующий по ТУ 9393-004-01716953-2017 белого цвета: 2x500 см, гипоаллергенный, на тканевой основе АРМА®», партия № 1905003, дата производства 05 2019, производства ООО «Бергус», Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14, регистрационное удостоверение от 17.08.2017 № РЗН 2017/6112 срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.12.2020 № 01И-2475/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Бергус» по телефону 8 800 500 79 85

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Общество с ограниченной ответственностью «Бергус»  
(ООО «Бергус»)  
ОГРН 1167746332775  
ИНН / КПП 9729001016/332501001  
601270, Владимирская область, Суздальский район,  
пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14.  
тел. 88005007985, [info@bergus.ru](mailto:info@bergus.ru), [www.bergus24.ru](http://www.bergus24.ru)  
Расчетный счет № 40702810810000004649 в Отделении № 8611  
ПАО Сбербанк г. Владимир  
БИК 041708602

Субъектам обращения  
медицинских изделий

№ 43 от «11» марта 2021 г.

Письмо об отзыве медицинского изделия

Уважаемые партнеры!

ООО «Бергус» свидетельствует Вам свое почтение и сообщает следующее.

ООО «Бергус» получено письмо от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № 04-77976/20 от 29.12.2020 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия», а именно - медицинское изделие «**Лейкопластырь фиксирующий АРМА®**» по ТУ 9393-004-01716953-2017 (гипоаллергенный, на тканевой основе, белого цвета, размер, см: 2\*500; партия № 1905003, дата изготовления 05.2019г., срок годности 04.2024г.) регистрационное удостоверение от 06.04.2020 № РЗН 2017/6112, срок действия не ограничен.

По результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (Заключение №13/ГЗ-20-435Э-027 от 13.11.2020 г., выданное ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора) «**Лейкопластырь фиксирующий АРМА®**» по ТУ 9393-004-01716953-2017, партия № 1905003 получены следующие результаты:

1. Безопасность медицинского изделия подтверждена;
2. Угроза жизни: отсутствует;
3. Угроза здоровью: отсутствует;
4. **Качество медицинского изделия не подтверждено - недоброкачественное медицинское изделие.**

В соответствии с ч.13 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ), недоброкачественное медицинское изделие – медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной

Общество с ограниченной ответственностью «Бергус»  
(ООО «Бергус»)  
ОГРН 1167746332775  
ИНН / КПП 9729001016/332501001  
601270, Владимирская область, Суздальский район,  
пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14.  
тел. 88005007985, [info@bergus.ru](mailto:info@bergus.ru), [www.bergus24.ru](http://www.bergus24.ru)  
Расчетный счет № 40702810810000004649 в Отделении № 8611  
ПАО Сбербанк г. Владимир  
БИК 041708602

документации производителя (изготовителя), либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

Вместе с тем, в соответствии с ч. 18 ст. 38 Закона № 323-ФЗ, недоброкачественные медицинские изделия подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации.

На основании вышеизложенного ООО «Бергус» сообщает об отзыве медицинского изделия «Лейкопластырь фиксирующий АРМА®» по ТУ 9393-004-01716953-2017 (гипоаллергенный, на тканевой основе, белого цвета, размер, см: 2\*500; партия № 1905003, дата изготовления 05 2019, срок годности 04.2024)

ООО «Бергус» дополнительно сообщает следующее, что на данный момент проводятся все необходимые мероприятия, предусмотренные ст. 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

При получении дополнительной информации о ходе рассмотрения данного вопроса все субъекты обращения медицинских изделий будут незамедлительно проинформированы.

Надеемся на дальнейшее взаимовыгодное сотрудничество.

С уважением, Генеральный директор  
ООО «Бергус»

«11» марта 2021 г.



Грибанов Рза Мамедага оглы

(Подпись)