



2449492

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

20.08.2021 № 024-1067/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

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: «Шпатель медицинский деревянный шлифованный стерильный по ТУ 9398-008-56334457-2010», партия 011020, дата производства 10.2020, срок годности 5 лет, производства ООО «Лейко», Россия, регистрационное удостоверение от 15.09.2010 № ФСР 2010/08869, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Лейко» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



**ПРОИЗВОДСТВО МЕДИЦИНСКИХ
РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ**



ООО Лейко

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

e-mail: leiko.tver@mail.ru
e-mail: 88007777575@tele-leiko.ru
www.ole-leiko.ru

Гос. рег. № 1026900529963
ИНН6902032756 КПП695201001

Исх. № 117-07/2021 от «30» июля 2021 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

ООО «Лейко» сообщает о получении письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 10-38315/21 от 12 июля 2021 года «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» «Шпатель медицинский деревянный шлифованный стерильный по ТУ 9398-008-56334457-2010» серия 011020, дата стерилизации 10.2020 г., срок годности 5 лет, производства ООО «Лейко», Россия, 170039, Тверская область, г. Тверь, проезд Стеклопластик, д. 5, регистрационное удостоверение от 15.09.2010 г. № ФСР 2010/08869, срок действия не ограничен.

Экспертизой установлены следующие отклонения серии 011020, дата стерилизации октябрь 2020 года:

- не соответствует требованиям КРД к РУ № ФСР 2010/08869 от 15.09.2010 г. в части допустимых линейных размеров и массы (превышены допустимые отклонения от линейных размеров и массе изделия);
- не соответствует требованиям КРД к РУ № ФСР 2010/08869 от 15.09.2010 г. в части сведений о сроке годности.

По результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (Заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора 13/ГЗ-21-204Э-027 от 17 мая 2021 года) установлено:

- безопасность медицинского изделия подтверждена,
- угроза жизни отсутствует,
- угроза здоровья отсутствует,
- качество медицинского изделия не подтверждено.

На основании вышеизложенного ООО «Лейко» сообщает об отзыве медицинского изделия «Шпатель медицинский деревянный шлифованный стерильный по ТУ 9398-008-56334457-2010» серия 011020, дата стерилизации 10.2020 г. (РУ от 15.09.2010 г. № ФСР 2010/0886).

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 и сообщает о готовности произвести замену изделий.

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

Генеральный директор ООО «Лейко»



Ефремов А. В.

55824
06.08.2021