



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



2205736

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

13.02.2018 № 014-334/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «ЛЕГЛАМА», сообщает об отзыве незарегистрированного медицинского изделия «Пластыри (Окклюдеры, наклейки глазные) Ortopad», производства PIETRASANTA PHARMA S.p.A., Италия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 12.09.2017 № 02И-2314/17 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ЛЕГЛАМА» по тел. 8 (977) 497-12-35, 8 (977) 497-12-45.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 13.02.2018 № ОЧН-334/18

## Общество с ограниченной ответственностью «ЛЕГЛАМА»

121357 Москва, Артамонова ул., д.16 к.3 оф.31

т. 8(800)250-06-39



Исх №03/01 от 10.01.2017г.

В Федеральную службу по надзору  
в сфере здравоохранения  
109074, г.Москва, Славянская площадь, д 4 стр.1

[Субъектам обращения медицинских изделий]

### Информационное письмо

Сообщаем Вам о том, что с целью недопустимости распространения незарегистрированного медицинского изделия «Пластыри (Окклюдеры, наклейки глазные) Ortopad», производства PIETRASANTA PHARMA S.p.A, Италия, предназначенного для применения в медицинских целях: для лечения косоглазия и амблиопии, наша компания, приняла решение об отзыве из обращения на территории РФ «Пластыри (Окклюдеры, наклейки глазные) Ortopad».

Причина добровольного отзыва: Информационное письмо Росздравнадзора от 12.09.2017г. № 02и-2314/17 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Угроза жизни и здоровью при применении данного изделия отсутствует.

В связи с этим, просим всех вернуть Окклюдеры (наклейки) глазные ORTOPAD в нашу организацию.

По вопросам возврата, просим вас связаться с нами по указанным данным:

Адрес: г.Москва, Ленинский проспект д. 37А.

Тел. 8(977)4971235, 8(977)4971245

Исполнитель: Завадских Ирина

Мы приносим извинения за любые неудобства, причиненные вашему учреждению.

Директор



Брилева А. М.

Росздравнадзор  
Управление делами  
Отдел делопроизводства  
и архива

Вх. №

1324

Лист №

15 ЯНВ 2018