



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



2144873

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

04.06.2019 № 014-1399/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Лейко», производителя медицинского изделия «Лейкопластырь медицинский фиксирующий», производства ООО «Лейко», Россия, регистрационное удостоверение от 25.10.2007 № ФСР 2007/01017, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

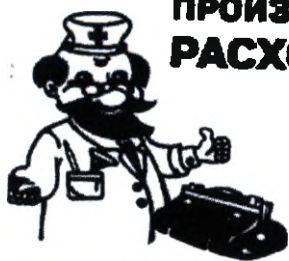
Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 03.04.2019 № 01И-885/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Лейко» (170039, г. Тверь, проезд Стеклоластик, д. 5, тел./факс (4822) 56-07-69, 56-37-59, e-mail: leiko.tver@mail.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ПРОИЗВОДСТВО МЕДИЦИНСКИХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

ООО Лейкс

Россия, 170039, г. Тверь
проезд Стёклопластик, д.
Тел.: 8(800) 777-75-75, (4822) 58-07-6

e-mail: leika.tver@mail.
e-mail: 88007777575@leika-leika.
www.leika-leika.

Гос. рег. № 102680052996
ИНН 6902032756 КПП 69020101

Исх № ____ от « ____ » апреля 2019 г.

03 апреля 2019 года Росздравнадзор выпустил письмо № 01и-885/19 о недоброкачественном медицинском изделии «Лейкопластырь медицинский фиксирующий» (далее – лейкопластырь) производства ООО «Лейко» (партия 05, дата производства 16.05.2018г.), 1 см x 500 см.

По результатам проведенной экспертизы было представлено отрицательное экспертное заключение № 13/ГЗ-19-054Э-027 от 20.03.2019г. ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в отношении медицинского изделия «Лейкопластырь медицинский фиксирующий», дата изготовления 16.05.2018г., 1 см x 500 см.

Согласно данному заключению качество медицинского изделия не было подтверждено. Безопасность медицинского изделия подтверждена, угроза жизни и здоровью отсутствует.

Перечень недостатков указан в вышеуказанном письме Росздравнадзора, размещенном на сайте ведомства.

На основании вышеизложенного, в случае наличия у вас указанного медицинского изделия, просим приостановить его обращение и вернуть его в наш адрес, в связи с несоответствием качества изделия.

С уважением,

Генеральный директор

ООО «Лейко»

Ефанов А.В.