



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

29 ИЮН 2021 № 01И-826/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2457268

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:

«ЛЕЙКОПЛАСТЫРЬ медицинский фиксирующий по ТУ 9393-004-56334457-2007, на тканевой основе, 2 см х 500 см», партия 310719, дата производства 08.07.2019г., использовать до 08.07.2022г., производства ООО «Лейко», Россия, регистрационное удостоверение от 25.10.2007 № ФСР 2007/01017, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие) сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 20.04.2021 № 01И-516/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**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@ele-leiko.ru
www.ele-leiko.ru

Гос.рег. № 1026900529963
ИНН6902032756 КПП695201001

Исх. № 59-04/2021 от «28» апреля 2021 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ ПРОДУКЦИИ

Настоящим письмо ООО «Лейко» сообщает о получении письма от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 10-21531/21 от 20 апреля 2021 года «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» «Лейкопластырь медицинский фиксирующий по ТУ 9393-004-56334457-2007, на тканевой основе, 2 см х 500 см» партия 310719, дата производства 08.07.2019, использовать до 08.07.2022 г. (далее МИ), производства ООО «Лейко», Россия, 170039, Тверская область, г. Тверь, проезд Стеклопластик, д. 5, регистрационное удостоверение от 25.10.2007 г. № ФСР 2007/01017, срок действия не ограничен.

По результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (Заключение 13/ГЗ-21-062Э-027 от 26 марта 2021 года) МИ 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 «Лейкопластырь медицинский фиксирующий по ТУ 9393-004-56334457-2007, на тканевой основе, 2 см х 500 см» партия 310719, дата производства 08.07.2019 г., использовать до 08.07.2022 г. (ПУ от 25.10.2007 г. № ФСР 2007/01017).

Также информируем, что на данный момент проводятся необходимые мероприятия, предусмотренные ст. 38 Федерального закона от 27.12.2002 года № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «Лейко» по тел.: 8 (800) 777-75-75, 8 (4822) 56-07-69, e-mail: 88007777575@ele-leiko.ru.

Генеральный директор ООО «Лейко»

Ефимов А. В.

