



2566843

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

15.09.2023 № 01И-774/23

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. ТУ 9398-008-56334457-2010», партия 020822, дата стерилизации август 2022 г., срок годности не менее 5 лет, производства ООО «Лейко», Россия, регистрационное удостоверение от 15.09.2010 № ФСР 2010/08869, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 01.08.2023 № 01И-657/23 о недоброкачественном медицинском изделии.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Лейко» по тел.: 8 (800) 777-75-75, электронной почте: 88007777575@ele-leiko.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 15.09.2023 № ОИ-774/23



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: 880077775@ele-leiko.ru
www.ele-leiko.ru

Гос. рег. № 1026900529963
ИНН6902032756 КПП6955201001

Исх. № 203-08/2023 от «15» августа 2023 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

ООО «Лейко» сообщает о получении письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 10-43312/23 от 01 августа 2023 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 020822, дата стерилизации август 2022 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 несоответствия продукции требованиям нормативной документации по техническим показателям.

На основании вышесказанного ООО «Лейко» сообщает об отзыве медицинского изделия «Шпатель медицинский деревянный шлифованный стерильный по ТУ 9398-008-56334457-2010» серия 020822, дата стерилизации август 2022 г. (ПУ 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: 880077775@ele-leiko.ru.

Генеральный директор ООО «Лейко»

