



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2082444

Субъектам обращения
медицинских изделий

29.04.2016 № 014-894/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Авран ЛК» о новых данных по безопасности медицинского изделия «Лейкопластырь LEIKO фиксирующий медицинский на нетканой основе с акриловым клеем», производства «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд», КНР, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01442 от 14.01.2014, срок действия не ограничен.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

014-894/6 от 29.04 2016



Субъектам обращения

медицинских изделий

Исх № 052 от 28.03.2016

О проведении коррекционных мероприятий

Уполномоченный представитель производителя ООО «Авран ЛК», 109052, г.Москва, ул.Нижегородская, д.70, корп.2, тел.: (495)662-44-08, в лице Генерального директора Позняка В.А., информирует о несоответствии маркировки медицинского изделия «Лейкопластырь LEIKO фиксирующий медицинский на нетканой основе с акриловым клеем», производства «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.» КНР, регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/01442 от 14.01.2014, срок действия не ограничен.

Маркировка «Лейкопластырь LEIKO гипоаллергенный фиксирующий медицинский на целлюлозной основе» не соответствует РУ №ФСЗ 2008/01442 от 15.04.2008. Верная маркировка: «Лейкопластырь LEIKO фиксирующий медицинский на нетканой основе с акриловым клеем». Для донесения достоверной информации до конечного потребителя несоответствие маркировки продукции произведенной до декабря 2015г будет устранено путем наклеивания стикера с верной информацией. При наличии складского остатка данного товара просьба осуществить возврат медицинского изделия для устранения недостатков или сообщить количество для предоставления стикеров. Если Вы являетесь дистрибьютором, реализующим данную продукцию другим учреждениям, просьба проинформировать Ваших покупателей о необходимости внесения достоверной информации. Устранение недостатков, а также доставка продукции к месту устранения недостатков и возврат ее покупателем осуществляются ООО «Авран ЛК» и за его счет. Приносим извинения за причиненные неудобства.

Генеральный директор

ООО «Авран ЛК»

28 марта 2016 г.



Позняк В.А.



Утверждаю
Генеральный директор ООО "Авран ЛК"

Позняк В.А.

№28 марта 2016г

**Лейкопластырь LEIKO фиксирующий медицинский
на нетканой основе с акриловым клеем**
При расхождении информации на упаковке и
стикере, достоверна информация на стикере



Утверждаю
Генеральный директор ООО "Авран ЛК"

Позняк В.А.

20 января 2016г



ЛЕЙКОПЛАСТЫРЬ
ФИКСИРУЮЩИЙ МЕДИЦИНСКИЙ
НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ

1,25см x 500см

ЛЕЙКОПЛАСТЫРЬ ЛЕКО ФИКСИРУЮЩИЙ МЕДИЦИНСКИЙ
НА НЕТКАНОЙ ОСНОВЕ С АКРИЛОВЫМ КЛЕЕМ (ЦЕЛЛОЗНЫЙ)

РУ № ФСЗ 2009.01.442 от 14.01.2014 г. Соответствует требованиям ГОСТ Р 53498-2009

Для нормальной и чувствительной кожи. Гипоаллергенный, гипофтористый.

Форма выпуска: катушка 1,25см x 500см. Назначение: для фиксации медицинских устройств, повязок, компрессов, тампонов и т.д. Применяется: наложить на сухую кожу, прижать. Противопоказания: индивидуальные непереносимости. Условия хранения: в сухом, защищенном от света месте, при комнатной температуре.

По истечении срока годности термич. свойства. Не использовать по истечении срока годности - утилизировать.

Производитель:

Цзинсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд., ул. Госин, 1, Зона
экономического развития Уцзинь, 213149, г. Чанчжоу,
провинция Цзиньсу, КНР

Импортер/Уполномоченная организация:

ООО "Авран ЛК", 109052, г. Москва, ул. Нижегородская,
д. 70, корп. 2; тел.: +7(495)743-29-40; e-mail: info@avran.ru

REF 151253

Дата выпуска:

Годен до:

Партия:

