



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

21.03.2016 № 014-557/16

На № _____ от _____

О проведении коррекционных мероприятий



2076768

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от уполномоченного представителя производителя ООО «Авран ЛК» (прилагается) сообщает о проведении коррекционных мероприятий по приведению маркировки медицинского изделия «Лейкопластырь гипоаллергенный фиксирующий медицинский на тканевой основе (хлопковый) LEIKO 5см x 500см», в соответствии с регистрационным удостоверением № ФСЗ 2008/01442 от 15.04.2008, срок действия не ограничен.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия, несоответствующего обязательным требованиям, предусмотренным законодательством Российской Федерации, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий», утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: копия письма ООО «Авран ЛК» на 1 л.

Руководитель

М.А. Мурашко



Субъектам обращения

медицинских изделий

Исх № 023 от 08.02.2016

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 тканевой основе (хлопковый) 5см x 500см», производства «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.» КНР, регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/01442 от 14.01.2014, срок действия не ограничен.

Маркировка «Лейкопластырь гипоаллергенный фиксирующий медицинский на тканевой основе (хлопковый) LEIKO 5см x 500см» не соответствует РУ №ФСЗ 2008/01442 от 15.04.2008. Верная маркировка: «Лейкопластырь LEIKO фиксирующий медицинский на тканевой основе (хлопковый) 5см x 500см». 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»

08 февраля 2016



Позняк В.А.