



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
www.roszdravnadzor.ru

07.04.2022 № 01ч ~ 365/22

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2505126

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, 2см *500см», партия 010221, дата производства 02.2021 г., использовать до 5 лет, производства ООО «Лейко», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01017 от 25.10.2007, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.03.2022 № 01И-247/22 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 07.04.2022 № 01и-365/22



**ПРОИЗВОДСТВО МЕДИЦИНСКИХ
РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ**

ООО Лейко

Россия, 170039, г. Тверь,
проезд Стеклопластик, д.5
Тел.: (800) 777-75-75, (4822) 56-07-69

e-mail: leiko.tver@yandex.ru
e-mail: 88007777575@ele-leiko.ru
www.ele-leiko.ru

Гос. рег. № 1026900529953
ИНН: 50.2032756 КПП: 50.201001

Исх. № 42-03/2022 от «16» марта 2022 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ ПРОДУКЦИИ

На основании информационного письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01и-247/22 от 09 марта 2022 года «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» ООО «Лейко» уведомляет об отзыве из обращения продукции «Лейкопластырь медицинский фиксирующий по ТУ 9393-004-56334457-2007, 2 см x 500 см» партия 010221, дата производства 02.2021, использовать до 5 лет, 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, для выяснения причин несоответствия качества продукции и разработки программы коррекционных мероприятий.

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»



Ефанов А. В.