



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2174977

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.09.2017 № 014-2221/17

На № _____ от _____

О проведении коррекционных
мероприятий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от ООО «Авран ЛК», уполномоченного представителя производителя «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.», КНР, сообщает о проведении коррекционных мероприятий в отношении медицинского изделия «Пластырь – повязка с сорбирующей подушечкой на нетканой перфорированной основе, 15 см х 10 см LEIKO», артикул: 344765, дата выпуска (стерилизации): 08.2015, LOT (партия): 20150815, производства «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01442 от 14.01.2014, срок действия не ограничен (см. Приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Авран ЛК» по тел. +7 495 6624408, e-mail: info@leiko.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Субъектам обращения
медицинских изделий

Исх. № 54 от 19.06.2017

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 «Пластырь-повязка с сорбирующей подушечкой на нетканой перфорированной основе, 15см x 10см LEIKO», артикул:344765, дата выпуска (стерилизации): 08.2015, LOT(партия): 20150815, производства «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.» КНР, регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/01442 от 14.01.2014 г., срок действия не ограничен.

Маркировка «Пластырь-повязка с сорбирующей подушечкой на нетканой перфорированной основе, 15см x 10см LEIKO» не соответствует РУ N9ФСЗ 2008/01442 от 15.04.2008 г. Верная маркировка: «Лейкопластырь LEIKO фиксирующий медицинский на нетканой основе с акриловым клеем, с впитывающей подушечкой, размер 15см x 10см». Для донесения достоверной информации до конечного потребителя несоответствие маркировки продукции 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» _____ Позняк В.А.

