



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



2331377

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

12.11.2019 № *01И-2781/19*

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Лейко», производителя медицинского изделия:

«Шпатель медицинский деревянный шлифованный стерильный одноразовый ТУ 9398-008-56334457-2010», серия 02, дата стерилизации февраль 2018, производства ООО «Лейко», Россия, 170039, г. Тверь, проезд Стеклопластик, д. 5, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 15.09.2010 № ФСР 2010/08869, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 05.09.2019 № 01И-2188/19 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Лейко», по адресу: Россия, 170039, г. Тверь, проезд Стеклопластик, д. 5, тел.: 8 (800) 777-75-75, (4822) 56-07-69, e-mail: leiko.tver@mail.ru

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 12.11.2019 № 014-2981/19



**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: 88007777575@ele-leiko.ru
www.ele-leiko.ru

Гос.рег. № 1026900529963
ИНН6902032756 КПП690201001

**Субъектам обращения
медицинских изделий**

Иск. № Э/Н от 02.10.2019г.

Органами Росздравнадзора было выявлено медицинское изделие «Шпатель медицинский деревянный шлифованный стерильный одноразовый ТУ 9398-008-56334457-2010», серия 02, дата стерилизации февраль 2018г., производства ООО «Лейко».

По результатам проведенной экспертизы было представлено отрицательное экспертное заключение № 13/ГЗ-19-253Э-027 от 19.04.2019г. ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в отношении указанного медицинского изделия.

Согласно данному заключению качество указанного медицинского изделия не подтверждено. Имеется угроза здоровью. Угроза жизни и биологическая безопасность изделия подтверждены.

На основании вышеизложенного, ООО «Лейко» уведомляет об отзыве медицинского изделия «Шпатель медицинский деревянный шлифованный стерильный одноразовый ТУ 9398-008-56334457-2010», серия 02, дата стерилизации февраль 2018г., производства ООО «Лейко».

В случае наличия у вас указанного медицинского изделия, просим приостановить его обращение и вернуть его в наш адрес.

С уважением,
Ген. директор ООО «Лейко»

Ефанов А.В.