



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

24.04.2026 № 04и-385/26  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

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 письмо производителя ООО «Лейко» о новых данных по безопасности медицинского изделия «Лейкопластырь медицинский фиксирующий» регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01017 от 25.10.2007.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Лейко» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.Ю. Павлюков



**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 КПП695201001

Исх. № 77-03/2026 от «18» марта 2026 г.

В Федеральную службу по надзору  
в сфере здравоохранения  
109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Субъектам обращения  
медицинских изделий

**Уведомление по безопасности медицинского изделия**  
«Лейкопластырь медицинский фиксирующий по ТУ 9393-004-56334457-2007»,  
размер 2 см x 500 см, партия 060225, дата изготовления 02. 2025 года

<b>1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий:</b>	
а) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или для индивидуального предпринимателя - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии)	Общество с ограниченной ответственностью «Лейко» (ООО «Лейко») РФ, 170036, г. Тверь, проезд Стеклопластик, д. 5 Тел. 8 (800) 777-75-75 e-mail: sert@ele-leiko.ru
б) идентификационный номер налогоплательщика	6902032756
в) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя	1026900529963
г) вид организации (организации, созданные на территории Российской Федерации, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории Российской Федерации, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории Российской Федерации)	Общество с ограниченной ответственностью

2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие:	
а) наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Лейкопластырь медицинский фиксирующий по ТУ 9393-004-56334457-2007
б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделия	№ ФСР 2007/01017 от 25.10.2007 года
в) номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза (при наличии)	Не применимо
г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	2см x 500см
д) класс потенциального риска применения	1
е) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852)	136010
ж) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, правила ведения которой утверждены Решением Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177 (при наличии)	Не применимо
з) позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с Правилами формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. № 145	21.20.24.110-00000002
и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Общество с ограниченной ответственностью «Лейко» (ООО «Лейко»)
к) наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Россия
л) адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	ООО «Лейко», РФ, 170036, г. Тверь, проезд Стеклопластик, д. 5
м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в	Пластырь катушечный одного размера

соответствии с регистрационным удостоверением	
н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости)	060225
о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках	21900 шт.
п) дата производства (изготовления) медицинского изделия	02.2025 года
р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия	5 лет
с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии)	до 02.2030 г.
т) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно)	
<b>3. Дополнительная информация:</b>	
а) вид корректирующего мероприятия	<p>Выпуск уведомления по безопасности.</p> <p>Во избежание возможного вреда здоровью, при обнаружении слабой фиксации при применении в соответствии с назначением медицинского изделия, необходимо прекратить применение и обратиться к производителю для замены продукции.</p>
б) описание проблемы (для уведомления по безопасности)	<p>В базу данных автоматизированной информационной системы Росздравнадзора поступило сообщение о неблагоприятном событии медицинского изделия. Медицинским персоналом отмечена недостаточная фиксация повязки лейкопластырем.</p> <p>Произошедшее нежелательное явление могло произойти в случае применения не в соответствии с назначением. Согласно комплекту регистрационного досье, Лейкопластырь фиксирующий относится к изделиям однократного применения, предназначен для фиксации медицинских приспособлений и перевязочных средств на коже человека. Маркировка не содержит сведений о влагостойкости Лейкопластыря, поэтому изделие может наноситься только на сухую кожу. Для эффективного использования пользователю необходимо подбирать размер Лейкопластыря оптимального размера.</p>
в) описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского	Ознакомиться с уведомлением по безопасности.

изделия (для уведомления по безопасности)	Во избежание возможного вреда здоровью, при обнаружении слабой фиксации при применении в соответствии с назначением медицинского изделия, необходимо прекратить применение и обратиться к производителю для замены продукции.
г) указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия (для уведомления по безопасности)	Настоящее уведомление по безопасности предназначено для всех потенциальных пользователей медицинского изделия. Сохраните этот документ в вашем архиве.
д) указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (для уведомления по безопасности)	Нет необходимости
е) контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты)	По всем возникающим вопросам, касательно данного уведомления, просим обращаться к производителю: ООО «Лейко» 170039 РФ, г. Тверь, проезд Стеклопластик, д. 5 Тел.: 8 (800) 777-75-75 e-mail: sert@ele-leiko.ru www.ele-leiko.ru

Генеральный директор



28710  
31.03.2026