



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



2361017

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

26.03.2020 № 024-525/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Целит», производителя медицинского изделия «Комплект кругов шлифовальных эластичных зуботехнических КШЭ- «Целит» ПП-50, 10 шт., по ТУ 9391-041-10614163-2000», партия 72, дата производства 04 2018, производства ООО «Целит», Россия, регистрационное удостоверение от 06.07.2010 № ФСР 2010/08180, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 30.12.2019 № 01И-3161/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «Целит» Тел. 89103420443, E-mail: shaleev@celit.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



ООО «Целит». Россия. 394002, г. Воронеж, Димитрова, 124И, тел./факс (473) 237-61-06, 220-43-84 Р/С 40702810613400100581 Центрально-Черноземный Банк СБ РФ г. Воронеж. К/С 30101810600000000681, БИК 042007681, ИНН 3663002304, КПП 366301001 ОГРН 1036600022720, ОКВЭД 24.42.2; 33.10.1; 33.10.2; 51.46; 52.32



CELIT  
DENTAL  
COMPANY

Исх. № 68 от 31.01.2020 г.

### Субъектам обращения медицинских изделий

#### Уведомление

В связи с письмом № 04-66523/19 от 30.12.2019г. Росздравнадзора о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Комплект кругов шлифовальных эластичных зуботехнических КШЭ- «Целит» ПП 50, 10шт., по ТУ 9391-041-10614163-2000, партия 72, дата производства 04. 2018г, производства ООО «Целит», регистрационное удостоверение №ФСР 2010/08180 от 06.07.2010, производитель — ООО «Целит» информирует об отзыве указанной партии медицинского изделия, по причине выявленных несоответствий, в сроке годности указанном на упаковочной коробке и инструкции по применению.

Все затраты, связанные с возвратом указанной партии и заменой на новую партию, ООО «Целит» берет на себя.

ООО «Целит» берет на себя обязательства выполнить в соответствии со статьей 38 ФЗ №184 от 27.12.2002г «О техническом регулировании» все необходимые коррекционные действия для предотвращения обращения медицинского изделия не соответствующего требованиям технической документации.

Генеральный директор ООО «Целит»

Блажко М.В.

Контактное лицо:

Технический директор

Шалеев Олег Николаевич

Тел.89103420443, E-mail:

shaleev@celit.ru

Специальный директор  
Блажко М.В.

КОПИЯ  
ВЕРНА