



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

20.08.2017 № 0-14 - 426 / 12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О проведении коррекционных  
мероприятий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о готовности производителя ООО «Целит» провести замену выявленного медицинского изделия «α rock Гипс зуботехнический высокопрочный ЗВГ-01 «Супергипс-Ц» по ТУ 9391-003-10614163-97», серия 191, производства ООО «Целит», Россия, г. Воронеж, ул. Дмитрова, д. 124и, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02278 от 14.08.2013, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), на соответствующее (подробная информация прилагается).

Причина замены: проведение коррекционных мероприятий в отношении Медицинского изделия согласно информационному письму Росздравнадзора от 29.11.2016 № 01И-2399/16 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Целит» по тел. 8 (473) 237-61-06, 8 (473) 220-43-84.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

# ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

## «ЦЕЛИТ»



РФ, 394002, г. Воронеж  
Ул. Димитрова, 124 И  
Тел. (473) 279-78-87  
Тел./факс (473) 237-61-06  
E-mail: [mail@celit.ru](mailto:mail@celit.ru)  
<http://www.celit.ru>

Р/С 40817810638044612611  
в Центрально-Черноземном  
Банке СБ РФ г. Воронеж  
Р/с 40817810638044612611  
К/С 30101810400000000225  
БИК 044525225  
ИНН 7707083893 КПП 775001001  
Код по ОКВЭД 24.42.2; 33.10.1  
Код по ОКПО 10614163

Исх № 67 от 07.12.2016

Субъектам обращения медицинских изделий

### Сообщение

О проведении коррекционных мероприятий в отношении медицинского изделия

«а-рокс Гипс зуботехнический высокопрочный ЗВГ-01 «Супергипс-Ц» по ТУ 9391-003-10614163-97, серия 191.

Уважаемые клиенты,

Во исполнение предписания Федеральной Службы по надзору в сфере здравоохранения и приведением в соответствие требованиям технической документации производителя параметров изделия медицинского назначения «а-рокс Гипс зуботехнический высокопрочный ЗВГ-01 «Супергипс-Ц» по ТУ 9391-003-10614163-97, серия 191

ООО «Целит» объявляет о проведении работ по устранению несоответствий и готовности замены продукции указанной партии на соответствующую требованиям действующего законодательства РФ в сфере обращения медицинских изделий. Условия замены можно узнать по телефонам: 8(473)237-61-06; 220-43-84

Приносим извинения за доставленные неудобства.

Генеральный директор  
ООО «Целит»



Андреева Л.Г.

