



2261636

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

31.10.2018 № 01И-2557/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Целит», производителя медицинского изделия «Экран полимерный прозрачный для защиты глаз и органов дыхания стоматолога ЭЗ-«Целит» ТУ 9398-018-10614163-2006», партия 17, дата производства 06.2017, срок годности 5 лет, производства ООО «Целит», Россия, 394002, г. Воронеж, ул. Димитрова, д. 124и, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11223 от 28.06.2011 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.08.2018 № 01И-2072/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Целит», по тел./факс (473) 237-61-06, 220-43-84, e-mail: mail@celit.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 31.10.2018 № 014-2557/18.

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЦЕЛИТ»**

РОССИЯ, 394002, г. Воронеж, ул. Димитрова, 124 и, 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  
E-mail: [mail@celit.ru](mailto:mail@celit.ru) Internet: <http://www.celit.ru>

Исх. № 18 от 04.10 2018г

Субъектам обращения медицинских изделий

**Информационное письмо**

В связи с размещением на официальном сайте Росздравнадзора информационного письма «О недоброкачественном медицинском изделии» № 02И-2072/18 от 28.08.2018 г и в рамках принятия мер на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по выявленным нарушениям обращения медицинского изделия «Экран полимерный прозрачный для защиты глаз и органов дыхания стоматолога ЭЗ- «Целит» ТУ 9398-018-10614163-2006», партия 17, дата производства 06.2017, срок годности 5 лет, производства ООО «Целит», Россия, 394002, г. Воронеж, ул. Димитрова, 124 и, регистрационное удостоверение №ФСР 2011/11223 от 28.06.2011г (далее — медицинское изделие), производитель — ООО «Целит» информирует об отзыве указанной партии медицинского изделия по причине выявленных несоответствий.

Все затраты, связанные с возвратом указанных партий медицинского изделия и заменой на новую серию, ООО «Целит» берёт на себя.

ООО «Целит» берёт на себя обязательства выполнить в соответствии со статьей 38 Федерального закона №184-ФЗ от 27.12.2002 г «О техническом регулировании» все необходимые корректирующие действия для предотвращения обращения медицинского изделия, качество которого не соответствует требованиям технической документации, а также предупредительные действия — для предотвращения в дальнейшем возможных сбоев в процессе производства данного медицинского изделия.

Генеральный директор ООО «Целит»

М.В. Блажко

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР  
БЛАЖКО М.В.

КОПИЯ  
ВЕРНА

