



2276888

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

28 ЯНВ 2019 № **014-231/19**

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Целит», производителя медицинского изделия «Лак разделительный зуботехнический «ИЗОЛАК» ТУ 9391-005-10614163-98, 500 г», партия 125, производства ООО "Целит", Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04528 от 19.03.2009 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: экспертное заключение ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора.

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «Целит» по тел: (473) 237-61-06.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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



Исх. № 73 от 19.12.2018 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Информационное письмо

В связи с письмом № 04-55541/18 от 03.12.2018г. Росздравнадзора о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Лак разделительный зуботехнический «Изолак» по ТУ 9391-005-10614163-98, партия 125 производства ООО «Целит», регистрационное удостоверение №ФСР 2009/04528 от 19.03.2009, производитель — ООО «Целит» информирует об отзыве указанной партии медицинского изделия, по причине выявленных несоответствий, в части маркировки этикетки.

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»

М.В.Блажко

