



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

15 ОКТ 2019 № 014-2522/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2329829

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 производителя ООО «Целит» медицинского изделия «Цемент цинк-сульфатный - материал пломбировочный временный безэвгенольный «Кависил» по ТУ 9391-006-10614163-99», партии с № 409 по № 434, дата производства 2019, производства ООО «Целит», Россия, 394002, г. Воронеж, ул. Димитрова, 124и, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09820 от 31.12.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

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

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 15 ОКТ 2019

№ 014-2522/19

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. № 618 от 12.09.2019 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Информационное письмо

При проведении плановых периодических испытаний образцов выпускаемой продукции, хранящейся на арбитражном хранении, а именно «Цемент цинк-сульфатный Материал пломбировочный временный безэвгенольный «Кависил» выпускаемый по ТУ 9391- 006 -10614163-99, регистрационное удостоверение №ФСР 2010/09820 от 31.12.2010г. было обнаружено негерметичное закрытие первичной упаковки на некоторых образцах, что может привести к частичной потере потребительских свойств материала (подсыхание пасты) и снижению срока годности.

Предполагая, что данный дефект может быть и на других упаковках из серийных партий, производитель ООО «Целит» информирует об отзыве следующих партий медицинского изделия: партии с №409 по №434 выпущенные в 2019г.

Все затраты, связанные с возвратом указанных партий 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

