



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



2157716

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.06.2017 № 014-1422/17

На № _____ от _____

О проведении коррекционных
мероприятий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает об информации, поступившей от производителя ООО «НКФ Омега-Дент», о проведении коррекционных мероприятий в отношении выявленного медицинского изделия «Жидкость для сушки и обезжиривания корневых каналов зубов по ТУ 9391-032-49908538-2007», 115088, Россия, г. Москва, ул. Угрешская, д. 31, корп. 3, офис 211-212, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00884 от 06.08.2012, срок действия не ограничен (см. Приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «НКФ Омега-Дент» по адресу: 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д. 31, корп. 3, офис 211-212, тел./факс 8 (495) 679 80 53, 8 (800) 500 51 92, e-mail: info@omegadent.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Субъектам обращения
медицинских изделий

ООО «НКФ Омега-Дент» сообщает, при проведении экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Жидкость для сушки и обезжиривания корневых каналов зубов по ТУ 9391-032-49908538-2007», проведенных ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, выявлены следующие нарушения:

1. На потребительской упаковке (коробке) не указана дата регистрационного удостоверения;
2. Маркировка, нанесенная на этикетку, не соответствует техническим условиям – не указан состав жидкости.

В связи с этим, мы приняли коррекционные действия:

1. Реализацию медицинского изделия «Жидкость для сушки и обезжиривания корневых каналов зубов по ТУ 9391-032-49908538-2007» несоответствующего техническим условиям прекратить;
2. Устранить несоответствие в маркировке этикетки – указать состав жидкости на этикетке в соответствии с техническими условиями;
3. Устранить несоответствие в маркировке потребительской упаковки (коробки) – указать дату регистрационного удостоверения;
4. Отозвать и/или заменить несоответствующее медицинское изделие «Жидкость для сушки и обезжиривания корневых каналов зубов по ТУ 9391-032-49908538-2007» на соответствующее техническим условиям.

5. Контактные сведения:

ООО «НКФ Омега-Дент»

Россия, 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д.31, корп.3, оф.211-212

Тел.: +7 (800) 500-51-92

Тел./факс: +7 (495) 679-80-53

E-mail: info@omegadent.ru

www.omegadent.ru

Генеральный директор
ООО «НКФ Омега-Дент»



Г.Г. Ростиашвили