



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



2191496

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

29.12.2017 № ОИ-3285/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «НКФ Омега-Дент» производителя медицинского изделия «Гель для комплексного лечения и профилактики заболеваний пародонта «Гиалудент Гель № 2 (с метронидазолом и хлоргексидином)», Москва, ул. Угрешская, д. 31, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/09808 от 31.12.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 06.09.2017 № 01И-2206/17 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «НКФ Омега-Дент» по тел.: 8 (800) 500 51 92, тел./факсу: 8 (495) 679 80 53, e-mail: info@omegadent.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО «НКФ Омега-Дент»

Разработка и производство  
стоматологических материалов

115088 г. Москва, ул. Угрешская д.31, тел/факс (495)679-80-53; (495)783-26-09;  
www.omegadent.ru

20.10.2017 г.

Субъектам обращения  
медицинских изделий

ООО «НКФ Омега-Дент» сообщает, при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Гель для комплексного лечения и профилактики заболеваний пародонта «Гиалудент Гель №2 (с метронидазолом и хлоргексидином)», проведенной ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, были выявлены нарушения.

В связи с этим, мы приняли коррекционные действия:

1. Прекращено производство изделия «Гель для комплексного лечения и профилактики заболеваний пародонта «Гиалудент Гель №2 (с метронидазолом и хлоргексидином)» (дата прекращения производства – январь 2016 года).
2. Прекращена реализация изделия «Гель для комплексного лечения и профилактики заболеваний пародонта «Гиалудент Гель №2 (с метронидазолом и хлоргексидином)» (дата окончания реализации – июнь 2016 года).
3. Отозвать незарегистрированное медицинское изделие «Гель для комплексного лечения и профилактики заболеваний пародонта «Гиалудент Гель №2 (с метронидазолом и хлоргексидином)» на склад производителя. Затраты на перемещение указанного изделия возложить на производителя.

4. 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