



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



2144451

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.04.2017 № 014-801/17

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 остановки капиллярных кровотечений «Гемостаб» по ТУ 9391-012-49908538-2010», производства ООО «НКФ ОМЕГА-ДЕНТ», Россия, Москва, ул. Угрешская, д. 31, офис 211-212, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08048 от 22.06.2010, срок действия не ограничен, с указанием состава: сульфат железа, оксикинолеина сульфат, наполнитель вместо заявленного состава: сульфат железа, вода дистиллированная, а также объёма (мл) вместо заявленной массы (нетто) (см. Приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «НКФ Омега-Дент» по адресу: 115088, Москва, ул. Угрешская, д. 31, корп. 3, оф. 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



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

ООО «НКФ Омега-Дент» сообщает, при проведении экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Жидкость для остановки капиллярных кровотечений «Гемостаб» (FeSO_4) по ТУ 9391-012-49908538-2010», проведенных ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, выявлены следующие нарушения:

1. На потребительской упаковке (коробке) неверно указан состав жидкости;
2. На потребительской упаковке (коробке) и этикетке вместо массы (нетто) указан объем (мл).

В связи с этим, мы приняли коррекционные действия:

1. Реализацию медицинского изделия «Жидкость для остановки капиллярных кровотечений «Гемостаб» (FeSO_4) по ТУ 9391-012-49908538-2010» в потребительских упаковках (коробках) несоответствующих техническим условиям прекратить.
2. Устранить типографскую ошибку в маркировке потребительской упаковки (коробки) – указать состав в соответствии с техническими условиями.
3. Отозвать и/или заменить несоответствующее медицинское изделие «Жидкость для остановки капиллярных кровотечений «Гемостаб» (FeSO_4) по ТУ 9391-012-49908538-2010» на соответствующее техническим условиям.
4. Внести изменения в ТУ 9391-012-49908538-2010 : устранить опечатку в п.1.4.2 и п.1.4.3 (маркировка этикетки и коробки) – заменить слова «масса (нетто)» на «объем (мл)».
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