



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

**27 АПР 2018**

№ 014-1044/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия



2222381

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о проведении ООО «НКФ Омега-Дент» корректирующих мероприятий в отношении выявленного медицинского изделия «Цинкоксид эвгеноловая паста (без формальдегида) для пломбирования корневых каналов», ТУ-9391-014-49908538-2007», сведения на упаковке комплект для приготовления 25 г порошок + 10 мл жидкость, партия: 03, годен до: 01.2020, производства ООО «НКФ Омега-Дент», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00887 (см. приложение).

Причина отзыва: экспертное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

В случае необходимости получения дополнительной информации касаемой возврата продукции обращаться к производителю ООО «НКФ Омега-Дент» по указанной в приложении контактной информации.

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 «Цинкоксид эвгеноловая паста для пломбирования корневых каналов (без формальдегида) по ТУ 9391-014-49908538-2007», партия 03, годен до: 01.2020, проведенных ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, выявлены следующие нарушения:

	нарушение	сведения из КРД
Дата РУ	сведения на потребительской упаковке и в инструкции отсутствуют	от 30.10.2012
Температурный режим хранения	на потребительской упаковке: хранить от +4°C до +25°C; в инструкции по применению: хранить в сухом прохладном месте	Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от +4°C до +24°C
Состав	порошок: оксид цинка, гидроксид кальция, трикальция фосфат, дексаметазон, стеарат магния, сульфат бария Жидкость: эвгенол (в инструкции по применению: в состав жидкости введен прополис)	порошок: оксид цинка, барий серноокислый, стеарат магния; жидкость: эвгенол

В связи с этим, мы приняли следующие коррекционные действия:

1. Устранить ошибки в маркировке потребительской упаковки (коробки) и в инструкции по применению – указать состав и температурный режим хранения в соответствии с техническими условиями, указать дату регистрационного удостоверения;
2. Отозвать и/или заменить несоответствующее медицинское изделие «Цинкоксид эвгеноловая паста для пломбирования корневых каналов (без формальдегида) по ТУ 9391-014-49908538-2007» на соответствующее техническим условиям.

3. 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