



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «НКФ Омега-Дент»

Г. Г. Ростиашвили
Ростиашвили Г.Г.

«25» марта 2025 г.

Уведомление по безопасности медицинского изделия

1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий	
а) полное и сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения, номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «НКФ Омега-Дент» (ООО «НКФ Омега-Дент») Россия, 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д. 31, корп. 3, оф. 211-212 8 (800) 500-51-92 8 (495) 679-80-53 8 (495) 783-26-09 info@omegadent.ru
б) идентификационный номер налогоплательщика	ИНН 7723148675
в) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица	ОГРН 1037700085752
г) вид организации	Организация, созданная на территории РФ
2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие	
а) наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Порошок для полирования зубов методом пескоструйной обработки «Аэр Профи» по ТУ 32.50.50-056-49908538-2018
б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие	№ РЗН 2019/8895 от 17.09.2019
в) номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза (при наличии)	Неприменимо (МИ не зарегистрировано в рамках Евразийского экономического союза)
г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Вариант исполнения «Аэр Профи» Комфорт Нейтральный (масса 300 г)»
д) класс потенциального риска применения	1
е) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	118700 Порошок абразивный стоматологический
ж) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, правила	Неприменимо (МИ не зарегистрировано в рамках Евразийского экономического союза)

ведения которой утверждены Решением Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177 (при наличии)	
з) позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с Правилами формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. № 145	-
и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Общество с ограниченной ответственностью «НКФ Омега-Дент» (ООО «НКФ Омега-Дент») Россия, 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д. 31, корп. 3, оф. 211-212
к) наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Россия
л) адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	ООО «НКФ Омега-Дент», Россия, 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 6, стр. 22
м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением	-
н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости)	Партия 7
о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках	801 штука варианта исполнения «Аэр Профи» Комфорт Нейтральный (масса 300 г)»
п) дата производства (изготовления) медицинского изделия	20.02.2024
р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия	03.2027
с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии)	03.2027
т) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно)	Неизвестно
3. Дополнительная информация	
а) вид корректирующего мероприятия	1) информирование конечных потребителей о возможных побочных действиях медицинского изделия «Аэр Профи» посредством размещения уведомления на своем официальном сайте в сети «Интернет» 2) Внесение изменений в эксплуатационную документацию с инициированием обновления документов, содержащихся в регистрационном досье
б) описание проблемы	В инструкции по применению указаны не все

	<p>побочные действия. При попадании направленного потока воздуха под кожу или в поддесневой слой может возникнуть подкожная эмфизема, сопровождающаяся отеком мягких тканей. Возможна аллергическая реакция на компоненты изделия (материалы изготовления).</p>
<p>в) описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия</p>	<p>Для безопасного проведения процедуры рекомендован контроль давления воздуха и изоляция рабочего поля с помощью коффердама. Не применять при индивидуальной непереносимости компонентов (материалов изготовления).</p>
<p>г) указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия</p>	<p>Данное уведомление по безопасности медицинского изделия разослано поставщикам, пользователи также будут проинформированы посредством размещения информации на официальном сайте в сети «Интернет»</p>
<p>д) указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления</p>	<p>Информирование конечных потребителей о возможных побочных действиях изделия посредством электронной почты и телефонной связи.</p>
<p>е) контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты)</p>	<p>ООО «НКФ Омега-Дент» Россия, 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д. 31, корп. 3, оф. 211-212 8 (800) 500-51-92 8 (495) 679-80-53 8 (495) 783-26-09 info@omegadent.ru</p>