



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



2156970

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.06.2017 № 01И-1311 / 17
На № _____ от _____

О внесении изменений в
информационное письмо
Росздравнадзора
от 22.11.2016 № 01И-2317/16

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во изменение информационного письма от 22.11.2016 № 01И-2317/16 информирует о дополнении указанного письма приложением и изложении абзаца 3 в следующей редакции:

... В связи с несоответствием сведений по составу, времени твердения, условиям хранения, содержащихся в материалах комплекта регистрационного досье, действие регистрационного удостоверения № ФСР 2007/00885 от 30.10.2012, не распространяется на выявленное медицинское изделие (см. Приложение). ...

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 05.06.2017 № 014-1311/17

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Сведения из КРД к РУ № ФСР 2007/00885 от 30.10.2012</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
Состав	ТУ 9391-016-49908538-2007: 1. Оксид цинка. 2. Барий сернокислый. 3. Резорцин. 4. Формальдегид. 3. Соляная к-та. 4. Вода дистиллированная Инструкция по применению: Порошок: оксид цинка, сульфат бария, резорцин. Жидкость: вода дистиллированная, формалин Катализатор: вода дистиллированная, соляная кислота, резорцин	Порошок: оксид цинка, сульфат бария, гидрокортизона ацетат. Жидкость: формальдегид. Катализатор: резорцин, соляная кислота, наполнитель.
Время твердения	Время затвердевания при температуре 37°C+2°C от 4 до 12 часов.	время затвердевания составляет 2,5-3 часа
Условия хранения	ТУ 9391-016-49908538-2007: Материал «Паста резорциновая» должен храниться по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69 в закрытых, сухих, вентилируемых помещениях при температуре от + 4 до + 24 °С. Не допускается хранение вблизи источников тепла и попадания прямых солнечных лучей.	Хранить в темном прохладном месте