



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



2298423

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.05.2019 № 01И-1287/19

На № _____ от _____

О внесении изменений в информационное
письмо Росздравнадзора от 18.04.2019
№ 01И-1062/19

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во изменение информационного письма Росздравнадзора от 18.04.2019 № 01И-1062/19 в связи с технической ошибкой просит считать верным следующую редакцию приложения:

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.05.2019 № 014-1287/19.

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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13034 от 16.02.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Состав изделия	STA - Fibrinogen 5: Лиофилизированный титрованный кальциевый тромбин человека (около 40 N1H ед/мл), содержит специфический ингибитор гепарина, поэтому дает надежный результат у пациентов, находящихся на гепаринотерапии.	Реагент STA - Fibrinogen 5: титрованный кальциевый тромбин человека (около 80 N1H ед/мл), содержит специфический ингибитор гепарина, что позволяет определять концентрацию фибриногена у пациентов, находящихся на гепаринотерапии, лиофилизат.
Упаковка	Маркировка на внешней упаковке (потребительской таре) должна дополнительно содержать наименование и адрес авторизованного представителя изготовителя.	Маркировка на внешней упаковке (стикере) содержит наименование и адрес импортера. Наименование и адресе авторизованного представителя не представлено.
	На упаковке изделий должна быть нанесена маркировка (знак) биологической опасности.	Символ биологической опасности отсутствует.