



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



2287553

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

16.05.2019 № 014-1228/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О внесении изменений в информационное  
письмо Росздравнадзора от 19.02.2019  
№ 01И-423/19

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во изменение  
информационного письма Росздравнадзора от 19.02.2019 № 01И-423/19 в связи с  
технической ошибкой просит считать верным следующее приложение.

Приложение:

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

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 16.05.2019 № ОП-1228/19.

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 2012/03034 от 16.02.2017, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Состав	<p>- 6 X 10 мл флаконов реагента 1 (STA Neoplastin CI Plus)</p> <p>- 6 X 10 мл флаконов реагента 1 (растворитель) R1 6 флаконов X → 10 мл тромбопластина (мозг кролика, лиофилизат).</p> <p>R2 Растворитель, содержащий раствор хлорида кальция (1,47 г/л) 12x5 мл.</p>	<p>На маркировке:</p> <p>1 - 12 X 10-ml STA® - Neoplastine® CI Plus 10</p> <p>2 - 12 X 10-ml Solvent</p> <p>В инструкции отобранной вместе с изделием:</p> <p>-12 флаконов X 10 мл Реагента 1 (STA® - Neoplastine® CI Plus 10)</p> <p>-12 флаконов X 10 мл Реагента 2 (Solvent)</p> <p>В инструкции отобранной вместе с изделием указан состав реагентов:</p> <p>Реагент 1: STA® - Neoplastine® CI Plus, лиофилизированный тромбопластин, приготовленный из свежих мозговых тканей кролика.</p> <p>Реагент 2: растворитель, содержащий кальций 10 мл во флаконе (REF 00667 - для представленного изделия).</p> <p>Реагент 2 содержит сульфат никеля.</p> <p>Реагент 2 содержит азид натрия.</p>
Маркировка	<p>Должна содержать, в том числе:</p> <p>- наименование и адрес авторизованного представителя изготовителя.</p>	Отсутствуют.