



2436898

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

24.03.2021 № 01И-352/21

На № _____ от _____

О внесении изменения
в приложение к информационному письму
Росздравнадзора от 17.11.2020 № 01И-2163/20

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

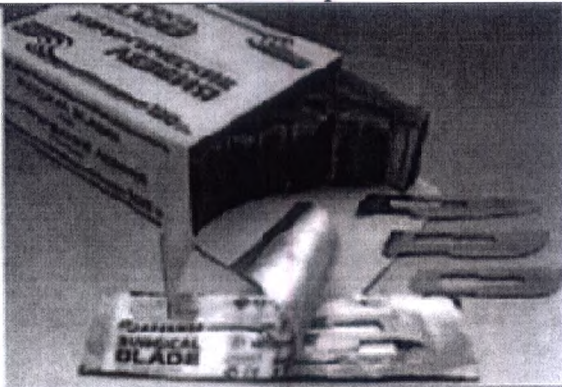


Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о внесении изменения в приложение к информационному письму Росздравнадзора от 17.11.2020 № 01И-2163/20 «О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий», в связи с технической ошибкой следует считать верным приложение к настоящему письму.

Приложение: - таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

А.В.Самойлова

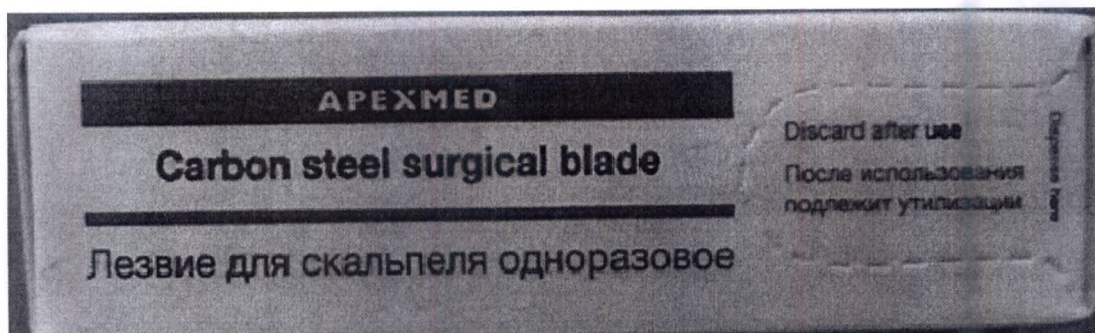
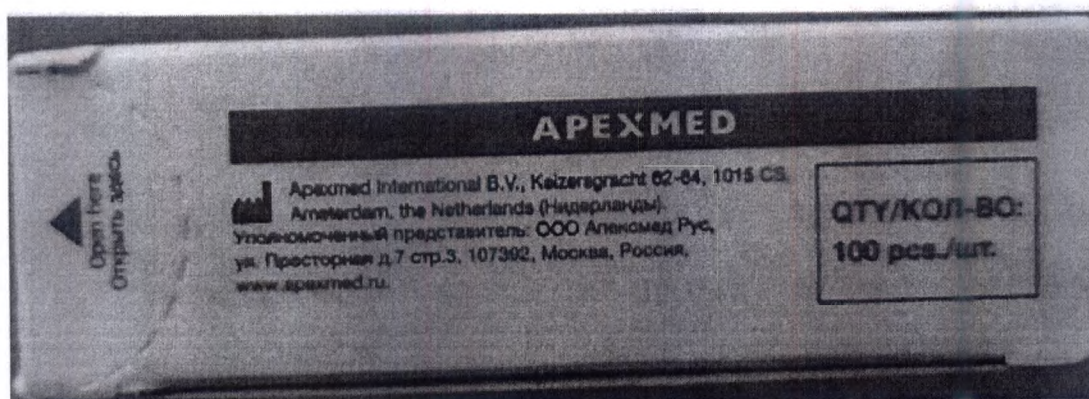
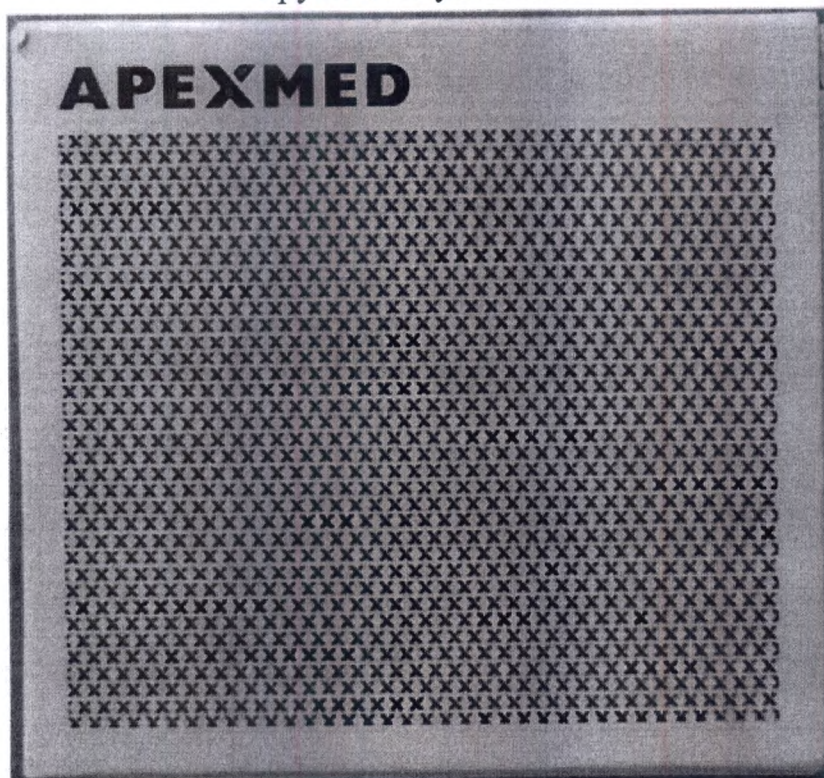
Приложение
к письму Росздравнадзора
от 24.03.2021 № 014-352/21.

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 от 19.11.2008 № ФСЗ 2008/02862, срок действия не ограничен	Образцы выявленного медицинского изделия
Внешний вид и конструкция упаковки		См. Фотоизображения выявленного медицинского изделия Групповая и индивидуальная упаковка
Материал	Нержавеющая сталь	Указано в инструкции по применению Высокоуглеродистая сталь На упаковке указано: 
Коррозионная стойкость	Инструменты должны быть коррозионностойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.	Образцы были погружены в раствор пятигидрата сульфата меди, приготовленного согласно п. 8.10 ГОСТ 19126-2007. По истечении 6 минут на образцах образовались несмываемые отложения меди. Образцы после кипячения имеют следы неустраняемой коррозии.
Условия хранения	Инструкция по применению: от -30 до +45°C	от +5 до +45°C На групповой упаковке указано 

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 24.03.2021 № 014-352/21.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия
Групповая упаковка

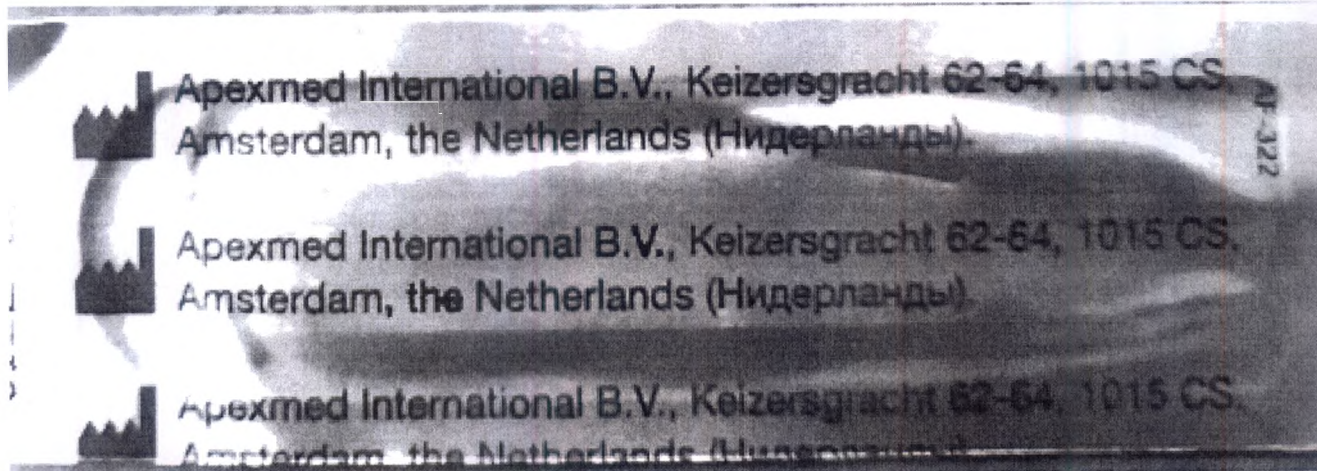
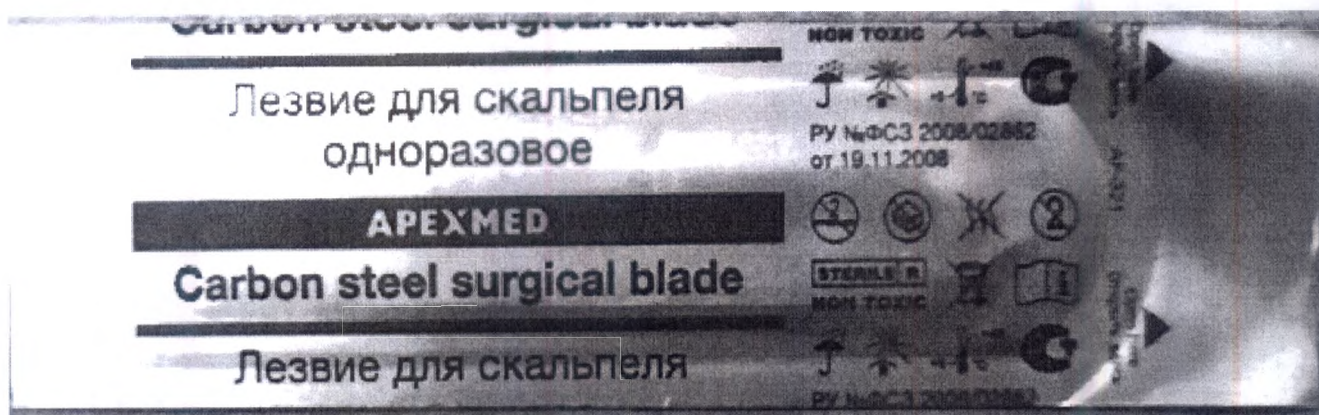


Приложение
к письму Росздравнадзора

от 24.03.2021 № 014-352/21.

Фотоизображения выявленного медицинского изделия

Индивидуальная упаковка



Фотоизображение изделия

