



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

27.01.2021 № 01и-100/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от АО «Государственный Рязанский приборный завод», производителя медицинского изделия:

«Стерилизатор паровой автоматический с возможностью выбора режимов стерилизации ВКа-75-ПЗ вариант исполнения КИУС.942711.001-01», производства АО «Государственный Рязанский приборный завод», Россия, регистрационное удостоверение от 15.06.2015 № ФСР 2012/13222, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.08.2020 №01и-1591/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю АО «Государственный Рязанский приборный завод» по электронной почте, e-mail: fax@kaspz.ru.

Приложение на 2 л. в 1 экз.

А.В.Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 27.01.2021 № Ош-100/21

 КРЭТ ГРПЗ		«Касимовский приборный завод» - филиал акционерного общества «Государственный Рязанский приборный завод»	
АО «ГРПЗ» - филиал «Касимовский приборный завод» Место нахождения филиала: 391300 Россия, Рязанская обл. г. Касимов, ул. Индустриальная, 3 тел./факс: (49131) 2-41-31, 2-29-21, e-mail: bz@kprz.ru		АО «ГРПЗ» Юридический адрес: 390000 Россия, г. Рязань, ул. Семёновская, 32	
На № <u>18.12.2020</u> № 10-71121/20	от № <u>316/26492</u> от 02.12.2020		

Руководителю Федеральной службы по  
надзору в сфере здравоохранения  
Самойловой А.В.  
Славянская площадь, д. 4, стр. 1  
109012, г. Москва

Уважаемая Алла Владимировна!

В ответ на письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) от 02.12.2020 № 10-71121/20 сообщая, что программа коррекционных мероприятий от 16.12.2020 № 316/126 доработана, в части проведения производителем проверки соответствия недоброкачественных образцов медицинского изделия «Стерилизатор паровой автоматический с возможностью выбора режима стерилизации ВКа-75-ПЗ по ТУ 9451-010-07505566-2002» в варианте исполнения КИУС.942711-001-01 (далее - Медицинское изделие), находящихся в эксплуатации, актуализированным документам регистрационного досье, с указанием срока завершения мероприятий 35 рабочих дней с даты внесения Росздравнадзором изменений в документы регистрационного досье.

Также сообщая, что в информационное письмо для субъектов обращения медицинских изделий добавлена информация об отзыве недоброкачественных образцов Медицинского изделия из обращения и

проведении проверки соответствия указанных изделий  
актуализированным документам регистрационного досье.

Приложение: 1. Информационное письмо субъектам обращения  
медицинских изделий на 2 л. в 1 экз.  
2. Программа коррекционных мероприятий от 16.12.2020  
№ 316/126 на 3 л. в 1 экз.

С уважением,

Директор по ТГН -

директор Касимовского приборного завода



 В.М. Караваев