



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2056450

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

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

13.11.2015 № 04и-1952/15

На № _____ от _____

О медицинском изделии,
несоответствующем
установленным требованиям

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ростовской области в обращении медицинского изделия «Стерилизатор воздушный автоматический ГП-160-«ПЗ» по ТУ 9451-002-07505566-98», производства АО «Государственный Рязанский приборный завод», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02402 от 15.06.2015, срок действия не ограничен, сопровождающегося сведениями о технических характеристиках не соответствующих комплекту регистрационной документации.

Отличительные параметры изделия указаны в приложении.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении медицинского изделия, несоответствующего требованиям законодательства Российской Федерации, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия, несоответствующего обязательным требованиям, предусмотренным законодательством Российской Федерации, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя

И.К. Борзик

Приложение № 1
к информационному письму Росздравнадзора
от 13.11.2015 № 044-1952/15.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в
комплекте регистрационной документации (РД-7251/14206 от 26.05.2015)
с характеристиками и параметрами, содержащимися в сопроводительных
документах медицинского изделия

Документ Сравниваемые сведения	Показатели согласно РД-7251/14206 от: 26.05.2015	Показатели согласно сведениям, представленным в документах выявленного медицинского изделия
Масса стерилизатора, кг	Не более 85	С подставкой $92 \pm 10\%$
Габаритные размеры (ВхГхШ)	$887 \times 796 \times 830 \pm 15$ мм	$887 \times 796 \times 870 \pm 15$ мм