



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**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

16.03.2016 № 014-531/16

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Владимирской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Стерилизатор воздушный автоматический ГП-160-«ПЗ» по ТУ 9451-002-07505566-98», производства АО «Государственный Рязанский приборный завод», 90000, Россия, Рязанская область, г. Рязань, ул. Семинарская, д. 32, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02402 от 15.06.2015, срок действия не ограничен (выдано взамен регистрационного удостоверения № ФСР 2008/02402 от 03.02.2012), сопровождающегося сведениями о технических характеристиках, не соответствующих требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации.

Отличительные параметры изделия указаны в приложении.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий 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.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение № 1
к информационному письму Росздравнадзора
от 16.03.2016 № 01и-531/16.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в
комплекте регистрационной документации (№ФСР 2008/02402 от 15.06.2015)
с характеристиками и параметрами, содержащимися в сопроводительных
документах медицинского изделия

Сравниваемые сведения \ Документ	Показатели согласно сведениям комплекта регистрационной документации	Показатели согласно сведениям, представленным в документах выявленного медицинского изделия
Масса стерилизатора, кг	Не более 85	С подставкой $92 \pm 10\%$
Габаритные размеры (ВхГхШ), мм	$(887 \times 796 \times 830) \pm 15$ мм	$(890 \times 820 \times 780) \pm 15$ мм