



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



АО «ГРПЗ»

ул. Семинарская, д. 32,
г. Рязань, 390000

№ 04-13855/19
На № 316/337 от 19.02.2019

О предоставлении информации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела Ваше обращение и сообщает, что согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Информационные письма Росздравнадзора от 13.11.2015 01И-1952/15 и от 16.03.2016 № 01И-531/16 распространяются на медицинское изделие «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.

В связи с внесением изменений в регистрационное досье № ФСР 2008/02402 от 15.06.2015 и материалы регистрационного досье актуальных сведений о медицинском изделии в обращение допущено «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, произведенное 24.05.2018 и соответствующее комплекту регистрационного досье.

Дополнительно сообщаем, что обращение Медицинского изделия, произведенного до 24.05.2018, недопустимо.

Заместитель руководителя

Д.Ю. Павлюков

04.04.2019
827

КАНЦЕЛЯРИЯ
30.04.2019
Вх. № 1-5782



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

СОГЛАСОВАНО

Заместитель генерального директора
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

О.А. Тарасенко

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

Д.Т. Шарикадзе

Дополнение от 17.04 2017

**К ПРОТОКОЛУ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ № ПТ-17-024 от 12.12.2017 г.
медицинского изделия**

Наименование и адрес испытательного центра:	Испытательный центр медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора 115478, Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16
Аккредитация Росаккредитации	№ RA RU.21ИМ59 от 02.06.2015
Наименование и адрес, телефон, факс, сайт, E-mail организации заявителя:	АО «ГРПЗ» - филиал «Касимовский приборный завод», Россия, 391330, Рязанская область, г. Касимов, ул. Индустриальная, д. 3 Тел.: +7(49131) 2-29-21, доб. 11-34 E-mail: root@kaspz.ru
Наименование и адрес, телефон, факс, сайт, E-mail организации изготовителя:	АО «ГРПЗ» - филиал «Касимовский приборный завод», Россия, 391330, Рязанская область, г. Касимов, ул. Индустриальная, д. 3 Тел.: +7(49131) 2-29-21, доб. 11-34 E-mail: root@kaspz.ru
Наименование изделия:	Стерилизатор воздушный автоматический ГП-160-«ПЗ» по ТУ 9451-002-07505566-98
Тип/модель изделия:	ГП-160-«ПЗ»
Сроки испытаний:	15.08.2017 г. – 12.12.2017 г.
Проверка на соответствие требованиям:	ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 22649-83, ГОСТ 12.2.091-2012, ТУ 9451-002-07505566-98
Результат проверки:	Медицинское изделие соответствует требованиям вышеперечисленных нормативных документов в части проверенных характеристик (см. Заключение)
Протокол не может быть частично или полностью перепечатан, или размножен без разрешения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. Любое использование названия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора или его маркировочных знаков для рекламы проверенных медицинских изделий или их Изготовителя должно быть согласовано в письменной форме. Результаты проверки, приведенные в протоколе, действительны только для отобранных на испытания образцов медицинских изделий и не распространяются на всю продукцию в целом.	

**Дополнение к Таблице 5 п.п. 1.2.3 и 1.2.4 технических испытаний.**

В таблице 5 с результатами испытаний изделия на соответствие требованиям ТУ 9451-002-07505566-98 «Стерилизаторы воздушные автоматические ГП-160-«ПЗ»; ГП-320-«ПЗ»,
написано:

Таблица 5

№ п/п	Нормативные технические требования	Комментарии	Вывод
1.2.3	Масса стерилизатора должна быть, кг: - не более 85 без подставки; - $92,0 \pm 9,2$ с подставкой и фильтром; - $90,0 \pm 9,0$ с подставкой без фильтра.	65,8 – без подставки; 83,8 – с подставкой без фильтра.	С
1.2.4	Габаритные размеры стерилизатора и внутренние размеры стерилизационной камеры приведены на рис. 3 настоящих ТУ	Измеренные габаритные размеры соответствуют данным рис. 3 ТУ с учётом допусков.	С

В таблице 5 с результатами испытаний изделия на соответствие требованиям ТУ 9451-002-07505566-98 «Стерилизаторы воздушные автоматические ГП-160-«ПЗ»; ГП-320-«ПЗ»,
следует читать:

Таблица 5

№ п/п	Нормативные технические требования	Комментарии	Вывод
1.2.3	Масса стерилизатора должна быть, кг: - не более 85 без подставки; - $92,0 \pm 9,2$ с подставкой и фильтром; - $90,0 \pm 9,0$ с подставкой без фильтра.	65,8 – без подставки; 83,8 – с подставкой без фильтра; 85,7 – с подставкой и фильтром.	С С С
1.2.4	Габаритные размеры стерилизатора и внутренние размеры стерилизационной камеры приведены на рис. 3 настоящих ТУ: - Габаритные размеры стерилизатора (ШхВхГ), мм: $(818 \times 881 \times 845) \pm 30$; - Габаритные размеры внутренние размеры стерилизационной камеры (ШхВхГ), мм: $(615 \times 590 \times 500) \pm 10$	817x880x842 615x590x500	С С

Испытания проводил:

Ведущий инженер лаборатории № 16

Кульчиев А.Б.

Заведующий лабораторией № 16

Агишев А.Х.

Руководитель испытательного центра, к.т.н
RA RU.21ИМ59

Михеев С. В.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

2

листов(а)

Генеральный директор

Шарикадзе Д.Т.



Вариант	Комментарий	Технические требования
C	62.8 - без подписки 62.8 - с подпиской без подписки	1.3. Технические требования к документам, к:
C	62.8 - с подпиской 62.8 - с подпиской 62.8 - с подпиской	1.3. Технические требования к документам, к:

Вариант	Комментарий	Технические требования
C	62.8 - без подписки 62.8 - с подпиской без подписки	1.3. Технические требования к документам, к:
C	62.8 - с подпиской 62.8 - с подпиской 62.8 - с подпиской	1.3. Технические требования к документам, к:
C	62.8 - с подпиской 62.8 - с подпиской 62.8 - с подпиской	1.3. Технические требования к документам, к: