



«Касимовский приборный завод» - филиал акционерного общества «Государственный Рязанский приборный завод»

АО «ГРПЗ» - филиал «Касимовский приборный завод»  
Местонахождение филиала: 391300 Россия, Рязанская обл.  
г. Касимов, ул Индустриальная, 3  
тел./ факс (49131) 2-41-31, 2-29-21, e-mail: fax@kaspz.ru

АО «ГРПЗ»  
Юридический адрес:  
390000 Россия, г. Рязань, ул Семинарская, 32

На № 18.12.2020 от № 316/26492-1

## Субъектам обращения медицинских изделий

Уважаемые коллеги!

Акционерное общество «Государственный Рязанский приборный завод» (далее - АО «ГРПЗ») отзывает из обращения недоброкачественные образцы медицинского изделия «Стерилизатор паровой автоматический с возможностью выбора режимов стерилизации ВКа-75-ПЗ по ТУ 9451-010-07505566-2002» в варианте исполнения КИУС.942711.001-01 (далее – МИ), произведенные в период с 04.2019 по 09.2020.

В рамках отзывной компании, для устранения несоответствий, указанных в письмах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) от 17.08.2020 № 10-46813/20 и от 17.08.2020 № 01и-1591/20, АО «ГРПЗ»:

- проведет процедуру внесения изменений в регистрационное досье, а также, в срок не превышающий 35 рабочих дней с даты внесения Росздравнадзором изменений в документы регистрационного досье, проведет проверку соответствия указанных изделий, находящихся в эксплуатации, актуализированным документам регистрационного досье;
- проведет процедуру замены эксплуатационной документации (в случае выявления несоответствия).

АО «ГРПЗ» предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении МИ с выявленными параметрами и характеристиками, указанными в приложении к письму

от 17.08.2020 № 01и-1591/20 и в случае их обнаружения, сообщить информацию о месте установки МИ с приложением скан-копии руководства по эксплуатации, фотографическое изображение маркировки МИ, указать контактный телефон уполномоченного представителя субъекта обращения МИ.

Вышеуказанную информацию предлагаю направить на e-mail: [fax@kaspz.ru](mailto:fax@kaspz.ru).

С уважением,  
Директор по ТГН -  
директор Касимовского приборного завода



  
В.М. Караваяев