

# Закрытое акционерное общество «МЕДИКОН ЛТД»

105037, г. Москва, ул. 1-ая Прядильная, дом 12, стр. 1. Тел./факс (499)367-52-18, 164-33-23  
ИНН 7726086307, КПП 771901001

Исх. № 28 от 13 сентября 2019 г.

Руководителю



13 СЕН 2019

ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
Мурашко М.А.

Уважаемый Михаил Альбертович.

В связи с информационным письмом РОСЗДРАВНАДЗОРа от 23 августа 2019 года (ручкой исправлено на 26.08.2019) № 04-42203/19 и извещения о нежелательном явлении медицинского изделия «О проблеме качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, одноразовый, стерильный «МЕДИКОН ЛТД» по ТУ 9432-002-18131435-2002, производства ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», Россия, регистрационное удостоверение от 25.01.2017 года № ФСР 2007/01408, срок действия не ограничен, партия № 10/18 от 10.2018 года со сроком годности до 10.2021 года, руководство ЗАО «МЕДИКОН ЛТД» докладывает о проведенных мероприятиях и корректирующих действий, направленных на устранение выявленных недостатков.

Проведенные действия по ФЗ №184 ст.38: Издан приказ от 11.09.2019 г. № 18-20/2 об уведомлении всех субъектов обращения МИ об отзыве продукции. Во исполнение приказа, письмо об отзыве продукции указанной в письме № 04-42203/19 РОСЗДРАВНАДЗОРА от 26 августа 2019 года размещено на сайте организации и разослано потребителям нашей продукции. После получения почтой России 04.09.2019 года письма РОСЗДРАВНАДЗОРА от 23 августа 2019 года (ручкой исправлено на 26.08.2019) № 04-42203/19, было сделано письмо-требование производственному участку Исх. № 26 от 06.09.2019 года о проверке и предотвращению возможных фактов изготовления некачественной продукции на предприятии. Были проведены все мероприятия по проверке качества выпускаемой продукции, служебная записка от 11 сентября 2019 года и предложений на корректирующие действия, служебная записка от 11 сентября 2019 года о корректирующих действиях. По рассмотрению всех полученных данных был создан и утвержден график корректирующих действий ЗАО «МЕДИКОН ЛТД» по устранению несоответствий выявленных РОСЗДРАВНАДЗОРОм, для согласования его в ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЕ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

Отдельно, ЗАО «МЕДИКОН ЛТД» **обращает Ваше внимание на факт размещения Вами на Вашем информационном ресурсе в сети Internet недостоверных сведений о выявленных экспертным заключением ФГУБ «ВНИИИМТ» недостатках** в медицинских изделиях по результатам проведенного исследования.

А именно, в Приложении к Письму РОСЗДРАВНАДЗОРа от 23.08.2019 года № 02и-2058/19 **голословно** указано, **во-первых**, о выявлении отклонений в изделиях указанной выше партии товара от комплекта регистрационной документации в части примененного производителем метода стерилизации – **вместо радиационного метода применена стерилизация оксидом этилена**, а, **во-**

*рых, голословно* указано о выявленном факте у исследованных образцах *отклонения* предусмотренного комплектом регистрационной документации *угла заточки*.

*Указанные замечания*, изложенные в Письме РОСЗДРАВНАДЗОРа от 23.08.2019 года № 02и-2058/19 *опровергаются*, с одной стороны, *в части примененного метода стерилизации самим ТУ 9432-002-18131435-2002* (технология производства допускает об указанных метода стерилизации), а, с другой стороны, *самим Заключением* ФГУБ «ВНИИИМТ» от 24.04.2019 года № 13/ГЗ-19-250Э-027 в отношении указанной партии товара, в соответствии с которым при проведении экспертного исследования, *нарушений при оценке методов стерилизации* экспертным учреждением *не выявлено* (лист 4 *Протокола Технических испытаний 13/ГЗ-19-250Э-027 от 16.04.2019 года*).

Аналогично *самим Заключением* ФГУБ «ВНИИИМТ» от 24.04.2019 года № 13/ГЗ-19-250Э-027 в отношении указанной партии товара, опровергается наличие каких-либо отклонений в угле заточки - согласно *листу 16 Протокола Технических испытаний 13/ГЗ-19-250Э-027 от 16.04.2019 года* отклонения от габаритных и основных размеров выявлены лишь отношении ширины медицинского изделия. Более того, ТУ 9432-002-18131435-2002 не содержит никаких ограничений в отношении применяемого угла заточки.

*Обращаем Ваше внимание, что размещение недостоверной информации на официальном ресурсе РОСЗДРАВНАДЗОРа создает угрозу причинения ЗАО «МЕДИКОН ЛТД» убытков, а также достаточно сильно дискредитирует нашу организацию как производителя отечественной продукции и являющейся одним из основных участников импортозамещения на территории Российской Федерации.*

Уважаемый Михаил Альбертович!

- Просим Вас согласовать график выполнения корректирующих действий.
- Опубликовать на Вашем информационном ресурсе в сети Internet опровержение ошибочно изложенных в Письме РОСЗДРАВНАДЗОРа от 23.08.2019 года № 02и-2058/19 недостоверных сведений с одновременным снятием с публикации Письма РОСЗДРАВНАДЗОРа от 23.08.2019 года № 02и-2058/19.

Приложения:

1. Копия приказа от 11.09.2019 года № 18-20/1.
2. Копия письма-требование производственному участку от 06.09.2019 № 26.
3. Копия служебной записки от 11.09.2019 года №
4. Копия служебной записки от 11.09.2019 года №
5. Копия приказа от 11.09.2019 года № 18-20/2.
6. График корректирующих действий ЗАО «МЕДИКОН ЛТД» от 09.09.2019 года.
7. Копия письма об отзыве партии от 11.09.2019 года № 27.

Генеральный директор  
ЗАО «МЕДИКОН ЛТД»



П.Ю. Бурцев