

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

от 16 сентября 2019 г.
В отношении Письма РОСЗДРАВНАДЗОРА
от 23.08.2019 года № 02и-2058/19

СПРАВКА (для потребителей и контрагентов)

Настоящим сообщаем, что 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-вторых**, *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 в отношении ширины медицинского изделия. Более того, ТУ 9432-002-18131435-2002 не содержит никаких ограничений в отношении применяемого угла заточки.

Приведенное выше **Заключением ФГУБ «ВНИИИМТ» от 24.04.2019 года № 13/ГЗ-19-250Э-027** получено нами **Сопроводительным письмом РОСЗДРАВНАДЗОРА от 23 августа 2019 года** (ручкой исправлено на 26.08.2019) № 04-42203/19.

Об указанных выше фактах размещения на информационном ресурсе РОСЗДРАВНАДЗОРА в сети Internet недостоверных сведений нами сообщено надзорному органу Письмом от 11.09.2019 года № 26.

Коммерческий директор
ЗАО «МЕДИКОН ЛТД»



А.А. Саркисов