

Исх. № 09/1 от «09» августа 2019

На вх. № \_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 2019

**Генеральному директору ООО «АМС-МЕД»**

Махаеву Владимиру Александровичу

**От: Генерального директора ООО «Адвamedикс»**

Сухарева Игоря Владимировича

**Уважаемый Владимир Александрович!**

В результате ранее проведённых экспертиз № 13/ГЗ-18-137Э-027 от 20.03.2018, № 13/ГЗ-18-1056Э-027 от 30.11.18, № 13/ГЗ-18-1057Э-027 от 30.11.18, Росздравнадзором были выявлены технические несоответствия данных регистрационного досье (регистрационное удостоверение от 01.02.2018 № ФСЗ 2011/09113, срок действия не ограничен).

Однако при проведении экспертных действий должностными лицами была допущена ошибка – испытания медицинского изделия проводились с уже не действующим на дату экспертизы регистрационным досье.

Вследствие чего, в частности в письме от 19.01.2019 № 01и-95/19 Росздравнадзор указал на несоответствие образцов данным досье: «б. Упаковка: п. 6.4 «Количество изделий в групповой упаковке».

Таким образом, фактически Росздравнадзор установил несоответствие вышеуказанного параметра данным недействующего на дату 30.11.18 регистрационного досье медицинского изделия.

Так, до проведения экспертиз замечания были устранены ООО «Адвamedикс». Ранее в 2018 году в комплект регистрационного досье вносились изменения - к досье была приложена новая выписка из технического файла от 13.07.2018 (п.9 выписки из технического файла от 13.07.2018), где были изменено количество изделий в упаковке (изменили сведения о количестве изделий в групповой упаковке - 50/100 штук в упаковке вместо 20 штук в упаковке), что подтверждается письмом от РЗН от 14.09.18 № 01-42017/18.

И.В. Сухарев,

Генеральный директор ООО «Адвamedикс»

