

КОММЕРЧЕСКОЕ

Предлагаем рассмотреть нашу компанию
в качестве экспертной организации
для выполнения работ
по регистрации медицинских изделий

ДЕЛОВАЯ ЕВРАЗИЯ

— специализируется на регистрации —
медицинских изделий, государственной
регистрации и сертификации продукции,
производимой на территории РФ, ЕАЭС и
прочих стран.

Отдел по регистрации медицинских изделий
представлен к. хим. наук, врачами,
фармацевтами,
с опытом работы более 10 лет.

Отдел по сертификации продукции и
государственной регистрации представлен
экспертами с опытом от 5 лет.



gkde.ru



pro.sert@mail.ru



Новосибирск, БЦ Восход-20, 3 этаж
+7 923 777 34 77 Татьяна
Москва, 8 800 222 34 76 Татьяна

Задача внести следующие изменения в досье:

- 1) добавить, что в составе изделия вместо лекарственного препарата Неоваскулген может быть лекарственная субстанция Камбиогенплазмид, являющаяся действующим веществом лекарственного препарата Неоваскулген (она же - плазмидная ДНК с геном VEGF) – нужно доказать, что состав изделия не изменился, протоколы испытаний нужно подтвердить (что практически невозможно, тк лаборатория ООО «ИЦ РЭМТЕСТ» и ООО «Центр контроля качества Биолайф» уже не работают), будем получать новые протоколы на технику и токсикологию, тем более, что вы меняете упаковку.**
- 2) добавить блистерную упаковку и стерилизацию поверхности флакона в блистере этиленоксидом. - Есть отчет о стерилизации/валидации или мы будем проводить?**
- 3) добавить размещение в коробке с изделием трех наклеек с маркировкой**
- 4) хотели бы скорректировать инструкцию, сделать ее более подробной (если это не дай Бог требует клинических испытаний, то этот пункт отменяем) – в вашем случае, клиника если и будет (вероятность 50/50), то она будет в сравнительно-табличном варианте, тк у вас уже клинические испытания должны были быть на людях. Соответственно, нужна или нет будет понятно после получения протоколов по токсикологии и технике, если нужна - сделаем клин.отчет в одной из московских мед.учреждений.**
- 5) хотели бы отправить новые фотографические материалы об изделии - дизайн картонной упаковки изменился (вся маркировка прежняя, просто цвета и размеры) – как у же писала выше потребуется протокол на технику.**

Итого:

ТУ, инструкции устаревшие, мы все актуализируем, общий срок работы в обычном режиме - декабрь 21–февраль 22гг.

Общий бюджет в диапазоне 1.2 – 1.5 млн.руб., в эту стоимость входит наша работа - 580 тр., остальное испытания и госпошлина.

Примерная стоимость испытаний- техника примерно 180-250, токсикология от 350 (тк 3 класс), клиника – пока сложно сказать.