

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2007/00514

от 01 июля 2011 года

Срок действия не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

Федеральное государственное унитарное предприятие "Тюменское
протезно-ортопедическое предприятие" Министерства здравоохранения
и социального развития Российской Федерации,
Россия, 625023, г. Тюмень, ул. Олесская, д. 35

и подтверждает, что изделие мелнинского назначения

Обувь ортопедическая на "слоновью" стопу
по ТУ 8820-037-53279025-2004 в следующих исполнениях:
02К13В, 02К13П, 02К13ВУ, 02К13ПУ, 03К13В, 03К13П

производства

Федеральное государственное унитарное предприятие "Тюменское
протезно-ортопедическое предприятие" Министерства здравоохранения
и социального развития Российской Федерации,
Россия, 625023, г. Тюмень, ул. Олесская, д. 35

классе потенциального риска I

ОКП 88 2000

соответствующее комплексу регистрационной документации

КРД № 17487 от 16.05.2011

приказом Росздравнадзора от 01 июля 2011 года № 3802-ПР/11

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова

013527



Министерство здравоохранения и социального развития
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

ПРИКАЗ

Москва

01 июля 2011

№ 3802-Тп/11

**О внесении изменений в регистрационную
документацию на изделие медицинского назначения**

В соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, и Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 № 735, по результатам экспертизы документов и данных по качеству, эффективности и безопасности ранее зарегистрированных изделий медицинского назначения, представленных заявителем Федеральное государственное унитарное предприятие "Тюменское протезно-ортопедическое предприятие" Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Россия) приказываю:

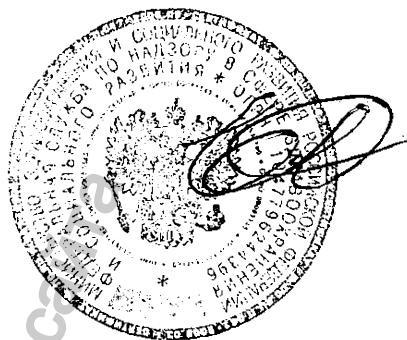
1. Внести изменения в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения: «Обувь ортопедическая на "слоновую" стопу по ТУ 8820-037-53279025-2004 в следующих исполнениях: 02К13В, 02К13П, 02К13ВУ, 02К13ПУ, 03К13В, 03К13П» (приложение) и в базу данных зарегистрированных изделий медицинского назначения.

2. Управлению контроля за качеством медицинских изделий (Т.Г. Крылова) в установленный срок оформить и выдать заявителю документ, подтверждающий

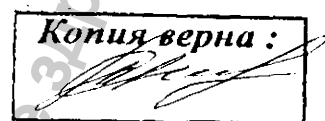
факт внесения изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения (регистрационное удостоверение).

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на начальника Управления контроля за качеством медицинских изделий Е.Ю. Барманову.

Врио руководителя



Е.А. Тельнова



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере
здравоохранения
и социального развития
от 01.07.2011 № 3802-Тб/11

№ п/п	Номер РУ, дата	Номер КРД	Дата КРД	Наименование изделия медицинского назначения	Заявитель	Изготовитель	Страна изготовителя	Причина внесения изменений
1	ФСР 2007/00514	17487	16.05.2011	Обувь ортопедическая на "слоновую" стопу по ТУ 8820-037-53279025-2004 в следующих исполнениях: 02К13В, 02К13П, 02К13ВУ, 02К13ПУ, 03К13В, 03К13П	Федеральное государственное унитарное предприятие "Тюменское протезно-ортопедическое предприятие" Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, 625023, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 35	Федеральное государственное унитарное предприятие "Тюменское протезно-ортопедическое предприятие" Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, 625023, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 35	Россия	В связи с изменением наименования организации-заявителя и организации-изготовителя

Заместитель начальника Управления контроля за качеством медицинских изделий

Т.Г.Крылова

Начальник отдела регистрации отечественных изделий медицинского назначения

Т.Я. Комарова

№ ФСР 2007/00514

от 01 июля 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
Федеральное государственное унитарное предприятие "Тюменское протезно-ортопедическое предприятие" Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, Россия, 625023, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 35

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Обувь ортопедическая на "слоновую" стопу по ТУ 8820-037-53279025-2004 в следующих исполнениях: 02К13В, 02К13П, 02К13ВУ, 02К13ПУ, 03К13В, 03К13П

производства
Федеральное государственное унитарное предприятие "Тюменское протезно-ортопедическое предприятие" Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, Россия, 625023, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 35

класс потенциального риска 1

ОКП 88 2000

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 17487 от 16.05.2011

приказом Росздравнадзора от 01 июля 2011 года № 3802-Пр/11

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Е.А. Тельнова

Е.А. Тельнова
24.05.11

Е.А. Тельнова
24/06/11

Заключение по вопросу о внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения

Обувь ортопедическая на "слоновую" стопу по ТУ 8820-037-53279025-2004 в следующих исполнениях: 02К13В, 02К13П, 02К13ВУ, 02К13ПУ, 03К13В, 03К13П

наименование изделия медицинского назначения

Федеральное государственное унитарное предприятие "Тюменское протезно-ортопедическое предприятие" Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации

фирма-заявитель

В соответствии с Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 № 735


проверено:

1. Комплектность представленных материалов	
1) заявление о регистрации изделия медицинского назначения;	Имеется вх. № ЕТ-17487 от 16.05.2011
2) документ, свидетельствующий об оплате государственной пошлины;	Имеется № 221 от 04.04.2011
3) справка об изделии медицинского назначения;	Не требуется
4) документы, подтверждающие регистрацию организации-заявителя в качестве юридического лица на территории Российской Федерации;	Имеются
5) доверенность или заверенную копию договора в том случае, если заявителем не является изготовитель изделия;	Не требуется
6) документы, подтверждающие соответствие условий производства изделия медицинского назначения требованиям законодательства Российской Федерации;	Не требуется
7) проект нормативного документа вместе с документами, подтверждающими соответствие изделия медицинского назначения его требованиям, либо требованиям технических условий, либо стандартов;	Не требуется
8) руководство по эксплуатации изделия медицинского назначения;	Не требуется
9) проект инструкции по медицинскому применению при регистрации физиотерапевтических аппаратов и реагентов (наборов) для диагностики (in vitro), самостоятельно используемых конечным потребителем;	Не требуется
2. Материалы проведенных испытаний и экспертиз качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения	
1) технические испытания	Имеются
2) токсикологические испытания	Не требуется
3) медицинские испытания	Не требуется
3. Экспертное заключение	Не требуется
4. Дополнительные материалы	Не требуется
5. Класс риска применения	<i>I</i>

1. Заявление о регистрации соответствует требованиям законодательства, предъявляемым к субъектам обращения ИМН на территории РФ;
2. Достоверность документов подтверждена подписью уполномоченного лица заявителя на каждом документе;
3. Представленная информация согласована между отдельными документами комплекта;
4. Содержание, уровень детализации представленной информации, а также доказательность результатов испытаний и оценок соответствуют требованиям Административного регламента (в том числе приложению 3).

Заключение: по результатам проверки документов и данных, считаю возможным внесение изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения.

Начальник отдела регистрации отечественных изделий медицинского назначения

 Т.Я. Комарова

Эксперт

 Е.В. Панченко

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что Смирнов Андрей Вячеславович,
(ФИО)

заявитель ФГУП «Тюменское ПрОП» Минздравсоцразвития России
(наименование предприятия-заявителя)

представил, а представитель Росздравнадзора принял нижеследующие документы для внесения изменений в регистрационную документацию:

Обувь ортопедическая на «слоновую» стопу

(наименование изделия)

№ пп	Наименование документа	Количество экз.	Количество листов	Отметка о наличии
1	Заявление	1	5	✓
2	Платежное поручение №221	1	1	✓
3	Выписка из Единого государственного реестра юридических лиц	1	3	✓
4	Копия приказа от 26.08.2009г. №673 «Об утверждении устава ФГУП «Тюменское ПрОП» Минздравсоцразвития России в новой редакции»	1	2	✓
5	Копия приказа от 02.10.2009г. №338 «О переименовании предприятия»	1	1	✓
6	Копия свидетельства о государственной регистрации предприятия	1	1	✓
7	Копия свидетельства о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц	1	1	✓
8	Копия регистрационного удостоверения №ФСР 2007/00514 от 09.08.2007г.	1	1	✓
9	Акт периодических испытаний №13	1	2	✓

Директор ФГУП
«Тюменское ПрОП»
Минздравсоцразвития России


А.В. Смирнов

Документы сдал: _____

Документы принял: _____

по доверенности _____
(ФИО, подпись)

_____ (ФИО, подпись)

« _____ » _____ 2011г.

ТЮМЕНСКОЕ ПРОТЕЗНО-ОРТОПЕДИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Лицензия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № 99-07-000110 от 22.10.09г.

Россия, 625023, г. Тюмень,
ул. Одесская, 35.

Телефон/факс: (3452) 41-15-92
E-mail: gos-prop@mail.ru

Заявление

Руководителю Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения и социального развития

Исх. № 268 от 19.04.11

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Прошу внести изменения в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения
Обувь ортопедическая на "слоновую" стопу 02К13В, 02К13П, 02К13ВУ, 02К13ПУ, 03К13В, 03К13П
ТУ 8820-037-53279025-2004

(наименование изделия медицинского назначения с указанием номера технических условий и комплектации)
в связи:

- с изменением наименования организации заявителя или изготовителя и т.д.

ЗАЯВИТЕЛЬ

Федеральное государственное унитарное предприятие «Тюменское протезно-ортопедическое предприятие»
Министерства здравоохранения и социального развития (ФГУП «Тюменское ПрОП» Минздравсоцразвития
России)

Российская Федерация, юридический и фактический адрес: 625023, г. Тюмень, ул. Одесская, д.35,
тел./факс: (3452) 41-15-92, E-mail: gos-prop@mail.ru, ИНН 7203002253

(наименование заявителя, страна, юридический адрес, фактический адрес, телефон, факс, E-mail, ИНН)

ФИРМА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИМН

Федеральное государственное унитарное предприятие «Тюменское протезно-ортопедическое предприятие»
Министерства здравоохранения и социального развития (ФГУП «Тюменское ПрОП» Минздравсоцразвития
России)

Российская Федерация, юридический и фактический адрес: 625023, г. Тюмень, ул. Одесская, д.35,
тел./факс: (3452) 41-15-92, E-mail: gos-prop@mail.ru, ИНН 7203002253

(наименование, страна, юридический адрес, почтовый адрес, телефон, факс, E-mail, ИНН)

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ ИМН

в качестве технического средства реабилитации

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ

1 класс

(по ГОСТ Р 51609-2000)

КОД, В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНЫМ КЛАССИФИКАТОРОМ

6761

(приказ Росздравнадзора от 09.11.2007 № 3731-Пр/07)

Подтверждаю ответственность за возможные негативные последствия правильного применения
изделия медицинского назначения.

Подтверждаю ответственность за нарушение прав иных лиц при производстве, импорте и продаже
изделия медицинского назначения на территории Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛОГАХ ИМН, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение №ФСР 2008/01792 от 26.02.2008г. «Обувь ортопедическая на "слоновую"
стопу» по ТУ 8820-037-53279025-2004

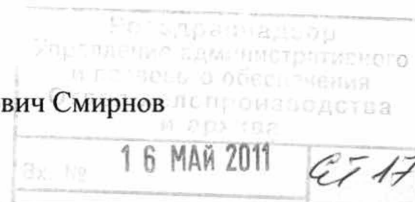
(при наличии в виде таблицы)

- Приложение №1 к заявлению: таблица сравнения

Директор



Андрей Вячеславович Смирнов



**Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации
Федеральное государственное унитарное предприятие
ТЮМЕНСКОЕ ПРОТЕЗНО-ОРТОПЕДИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ**

Лицензия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № 99-07-000110 от 22.10.09г.

Россия, 625023, г. Тюмень,
ул. Одесская, 35.

Телефон /факс: (3452) 41-15-92
E-mail: gos-prop@mail.ru

Приложение №1 к заявлению

На обувь ортопедическую на "слоновую" стопу 02К13В, 02К13П, 02К13ВУ, 02К13ПУ, 03К13В,
(наименование изделия)

03К13П,

выпускаемую по ТУ 8820-037-53279025-2004

(номер технических условий)

в Российской Федерации зарегистрирован аналог: обувь ортопедическая на "слоновую" стопу

(наименование аналога)

выпускаемый ООО «Тюменский реабилитационный центр»

(фирма производитель аналога)

регистрационное удостоверение № ФСР 2008/01792 от 26.02.2008г. по ТУ 8820-037-53279025-2004

(номер регистрационного удостоверения)

Таблица сравнения обуви ортопедической на "слоновую" стопу 02К13В, 02К13П, 02К13ВУ, 02К13ПУ, 03К13В, 03К13П с аналогом.

Основные параметры	Обувь ортопедическая на "слоновую" стопу 02К13В, 02К13П, 02К13ВУ, 02К13ПУ, 03К13В, 03К13П	Аналог - обувь ортопедическая на "слоновую" стопу
Требования к параметрам	Обувь, изготавливаемая по медицинскому заказу, должна соответствовать медицинскому заказу, требованиям технических условий. Обувь на подбор должна соответствовать требованиям технических условий.	Обувь, изготавливаемая по медицинскому заказу, должна соответствовать медицинскому заказу, требованиям технических условий. Обувь на подбор должна соответствовать требованиям технических условий.
Требования надежности	Срок службы обуви должен быть не менее одного года. Срок сохраняемости обуви должен быть шесть месяцев.	Срок службы обуви должен быть не менее одного года. Срок сохраняемости обуви должен быть шесть месяцев.
Требования эргономики	Обувь не должна препятствовать нормальному функционированию стопы. Обувь должна быть плотно закреплена на ноге.	Обувь не должна препятствовать нормальному функционированию стопы. Обувь должна быть плотно закреплена на ноге.
Конструктивные требования	Обувь ортопедическая на "слоновую" стопу должна иметь не менее двух специальных деталей или косок 30 мм и более. Допускается изготавливать обувь на "слоновую" стопу без специальных деталей – с заготовкой верха, конструкция которой учитывает анатомо-функциональные особенности пациента. Обувь на "слоновую" стопу может быть изготовлена на индивидуальных (на основе слепка стопы) колодках или на ортопедических колодках.	Обувь ортопедическая на "слоновую" стопу должна иметь не менее двух специальных деталей или косок 30 мм и более. Допускается изготавливать обувь на "слоновую" стопу без специальных деталей – с заготовкой верха, конструкция которой учитывает анатомо-функциональные особенности пациента. Обувь на "слоновую" стопу может быть изготовлена на индивидуальных (на основе слепка стопы) колодках или на ортопедических колодках.

Директор



Андрей Вячеславович Смирнов

Требования безопасности	Обувь должна отвечать требованиям в течение всего срока эксплуатации при выполнении потребителем требований, установленных в памятке по пользованию изделием.	Обувь должна отвечать требованиям в течение всего срока эксплуатации при выполнении потребителем требований, установленных в памятке по пользованию изделием.
-------------------------	---	---

Директор



Андрей Вячеславович Смирнов

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

ТЮМЕНСКОЕ ПРОТЕЗНО-ОРТОПЕДИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Лицензия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № 99-07-000110 от 22.10.09г.

Россия, 625023, г. Тюмень,
ул. Одесская, 35.

Телефон/факс: (3452) 41-15-92
E-mail: gos-prop@mail.ru

Приложение №2 к заявлению

Обувь ортопедическая на "слоновую" стопу изготавливается по сертифицированным колодкам разных поставщиков или по индивидуальному гипсовому слепку.

Материалы, полуфабрикаты и покупные изделия, применяемые для изготовления обуви, соответствуют требованиям нормативных и технических документов, указанных в ТУ 8820-037-53279025-2004 «Обувь ортопедическая», а также сертифицированы в установленном в РФ порядке уполномоченным органом по сертификации.

Обувь в соответствии с ее функциональным назначением включает специальные жесткие детали, специальные мягкие детали, межстелечные слои, специальные детали низа и прочие специальные детали.

Материалы, используемые для изготовления обуви:

- на наружные детали верха обуви применяются кожи эластичные для верха обуви, велюр и велюр из бахтармяного спилка, бычина легкая и тяжелая и др;
- на внутренние детали верха обуви применяются кожи для подкладки обуви, тик-саржа, полушерстяное трикотажное полотно, овчина меховая выделанная, шерсть натуральная, мех искусственный и др;
- на промежуточные детали верха применяются ткани для межподкладки, хлопчатобумажная ткань для межподкладки с термоклеевым покрытием, бумазея, бязь, тик-саржа, нитроискожа-Т обувная, эластичные и термопластические материалы, гранитоль;
- на наружные детали низа применяются кожи для низа обуви, пластины резиновые пористые, пластины резиновые пористые облегченные, пластины из пористой кожеподобной резины, войлок подошвенный, подошвы формованные: из пористого полиэфируретана, на основе термоэластопласта, сборные, резиновые и ПВХ; пластины резиновые для декоративного ранта, материалы отделочные поливинилхлоридные, пластины профилактические износостойкие, резины каблучные, каблуки формованные резиновые и пластмассовые, пластины непористые резиновые набоечные, пластины полиуретановые, материалы формованные пластмассовые и резиновые;
- на внутренние детали низа применяются кожи для низа обуви, спилок жестких кож, картон обувной стелечный марки С, стелечно-целлюлозный материал, стелечные искусственные материалы;
- на промежуточные детали низа обуви применяются кожи для низа обуви, картон обувной, геленок металлический штампованный, шпальт кож для низа обуви, простилочный картон, отходы кож, меха, картона, текстильные материалы;
- на специальные детали применяются плиты пенополиуретана «Медиорт 611», пробковый агломерат, кожа для низа обуви, вспененные полиэтилены: «Ортолюкс», «Пластазот», «Термокорк», «Хардфом», «Пеносэвилен»; педилин, изолон,

термопластический материал, элементы вкладные, юфть шорно-седельная, кожа подкладочная, пола, вороток, сталь марки 65Г, сталь марки 40 и др;

- для закрепления обуви на стопе применяются блочки, крючки, рамки, заклепки, пряжки, застежки, шнурки обувные, молнии обувные, застежки текстильные («Велкро», «Контакт»), лента эластичная башмачная;

- для скрепления деталей верха и специальных мягких деталей применяются нитки армированные из хлопчатобумажных и синтетических волокон;

- для скрепления деталей низа (подошвы, ранты) с верхом обуви применяются клеи: 900-И, «Керафлекс 201», «Керафлекс 307», 152-И, С-01.

Директор



Андрей Вячеславович Смирнов

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2007/00514

от 9 августа 2007 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
Федеральное государственное унитарное предприятие "Тюменское
протезно-ортопедическое предприятие" Федерального агентства по
здравоохранению и социальному развитию, Россия, 625023, г.Тюмень, ул.
Одесская, д. 35

КОПИЯ

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Обувь ортопедическая на "слоновую" стопу 02К13В, 02К13П, 02К13ВУ,
02К13ПУ, 03К13В, 03К13П

производства

Федеральное государственное унитарное предприятие "Тюменское
протезно-ортопедическое предприятие" Федерального агентства по
здравоохранению и социальному развитию, Россия, 625023, г.Тюмень, ул.
Одесская, д. 35

класс потенциального риска 1

ОКП 88 2000

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 21113 от 03.07.2007

приказом Росздравнадзора от 9 августа 2007 года № 2091-Пр/07

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Н.В. Юргель