ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ ФСР 2008/02572

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
Тутор на тазобедренный сустав ТН6-Т по ТУ 9396-002-14868044-2007

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 **93 9666**

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 17489 от 16.05.2011

приказом Росздравнадзора **от 01 июля 2011 года № 3799-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**

013526

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Министерство здравоохранения и социального развития
Российской Федерации

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

ПРИКАЗ

Москва

01 июля 2011 № 3799-Пр/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: «Тутор на тазобедренный сустав ТН6-Т по ТУ 9396-002-14868044-2007» (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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Копия верна :

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере
здравоохранения
и социального развития
от 01.07.2011 № 3799-Пр/11

№ п/п	Номер РУ, дата	Номер КРД	Дата КРД	Наименование изделия медицинского назначения	Заявитель	Изготовитель	Страна изготовителя	Причина внесения изменений
1	ФСР 2008/02572	17489	16.05.2011	Тутор на тазобедренный сустав ТН6-Т по ТУ 9396-002-14868044-2007	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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ ФСР 2008/02572

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
Тутор на тазобедренный сустав ТН6-Т по ТУ 9396-002-14868044-2007

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 **93 9666**

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 17489 от **16.05.2011**

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Е.А. Тельнова**
и социального развития

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Тутор на тазобедренный сустав ТН6-Т по ТУ 9396-002-14868044-2007
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-17489 от 16.05.2011
2) документ, свидетельствующий об оплате государственной пошлины;	Имеется № 209 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	*1*

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

Информация размещена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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:

Тутор на тазобедренный сустав ТН6-Т (наименование изделия)

№ пп	Наименование документа	Количество экз.	Количество листов	Отметка о наличии
1	Заявление	1	4	✓
2	Платежное поручение №209	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 2008/02572 от 30.04.2008г.	1	1	✓
9	Акт периодических испытаний №24	1	2	✓

Директор ФГУП
«Тюменское ПрОП»
Минздравсоцразвития России А.В. Смирнов

Документы сдал: _____

по доверенности _____
(ФИО, подпись)

Документы принял:
(ФИО, подпись)

«____» _____2011г.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Заявление

Руководителю Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Исх. № 286 от 19.04.11

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

Прошу внести изменения в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения
Тутор на тазобедренный сустав ТН6-Т ТУ 9396-002-14868044-2007
(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
5642
(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 2008/02621 от 29.04.2008г. «Тутор на тазобедренный сустав ТН6-Т» по ТУ 9396-002-14868044-2007
(при наличии в виде таблицы)

Приложение №1 к заявлению: таблица сравнения

Директор Андрей Вячеславович Смирнов

Росздравнадзор
Управление административного и правового обеспечения
Отдел делопроизводства и архивов
Вх. № 16 МАЙ 2011
ЕТ 17489

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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 тутор на тазобедренный сустав ТН6-Т, выпускаемый по ТУ 9396-002-14868044-2007
(наименование изделия) (номер технических условий)
в Российской Федерации зарегистрирован аналог: тутор на тазобедренный сустав ТН6-Т,
(наименование аналога)

выпускаемый ООО «Тюменский реабилитационный центр»,
(фирма производитель аналога)
регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02621 от 29.04.2008г. по ТУ 9396-002-14868044-2007
(номер регистрационного удостоверения)

Таблица сравнения тутора на тазобедренный сустав ТН6-Т с аналогом.

Основные параметры	Тутор на тазобедренный сустав ТН6-Т	Аналог – тутор на тазобедренный сустав ТН6-Т
Требования к параметрам	Размеры тутора должны соответствовать данным, указанным в бланке медицинского заказа и в комплекте технической документации.	Размеры тутора должны соответствовать данным, указанным в бланке медицинского заказа и в комплекте технической документации.
Требования надежности	Срок службы тутора – один год. Средний срок сохраняемости – один год.	Срок службы тутора – один год. Средний срок сохраняемости – один год.
Требования эргономики	Приемная гильза тутора должна соответствовать форме и размерам ортезируемой части конечности, не вызывая повреждений кожных покровов, болевых ощущений и нарушения кровообращения в ней. Тутор должен плотно охватывать конечность, не оказывая при этом болезненного давления, не вызывая потертости, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей.	Приемная гильза тутора должна соответствовать форме и размерам ортезируемой части конечности, не вызывая повреждений кожных покровов, болевых ощущений и нарушения кровообращения в ней. Тутор должен плотно охватывать конечность, не оказывая при этом болезненного давления, не вызывая потертости, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей.
Конструктивные требования	Внутренние геометрические размеры тутора должны соответствовать конфигурации конечности.	Внутренние геометрические размеры тутора должны соответствовать конфигурации конечности.

Директор Андрей Вячеславович Смирнов

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Требования безопасности	Материалы, применяемые при изготовлении тутора и контактирующие с телом пациента, должны обладать биосовместимостью с кожными покровами человека, не вызывать у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями серии стандартов. При переносе тутора над опорной поверхностью, он должен надежно удерживаться на конечности пациента.	Материалы, применяемые при изготовлении тутора и контактирующие с телом пациента, должны обладать биосовместимостью с кожными покровами человека, не вызывать у него токсических и аллергических реакций в соответствии с требованиями серии стандартов. При переносе тутора над опорной поверхностью, он должен надежно удерживаться на конечности пациента.

Директор Андрей Вячеславович Смирнов

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 №2 к заявлению

Тутор на тазобедренный сустав ТН6-Т изготавливается из модулей, полуфабрикатов и материалов, сертифицированных в Российской Федерации.

Приемная гильза тутора может быть изготовлена:

- из слоистого пластика на основе акриловых смол («Ортокрил», фирма «OTTO BOCK GmbH», Германия или «Ортакрил» по ТУ 2257-001-25558743);
- из листовых термопластов («Термолин», фирма «OTTO BOCK GmbH», Германия; «Кополимер», «Нортвен», фирма «North Sea Plastics», Англия; «Polystone», фирма «Rochling Engineering Plastics», Германия, полиэтилен высокого или низкого давления, полипропилен по ТУ 2246-048-00203387);
- из низкотемпературных термопластов («Турбокаст», «Бичкаст», фирма «T-Tape Company», Голландия; «Орфит», фирма «Orfit Industries», Бельгия);
- из полимерных бинтов («Scotchcast», «Softcast», «Cellacast», «Rhehacast»);
- из полимерных (силиконовых, полиуретановых) композитов;
- из комбинаций различных материалов (листовых термопластов, слоистого пластика, металлических шин, полимерных композитов, эластичных тканных и нетканых материалов, вспененных листовых материалов).

Внутренняя облицовка гильз выполняется из вспененного термопласта или прокладочного материала на текстильной основе.

Крепление тутора на конечности пациента осуществляется за счет ленты типа «Велкро». Усиление крепления (при необходимости) выполняется тканевыми лентами и пластиковыми или металлическими рамками.

Директор Андрей Вячеславович Смирнов

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2008/02572

от **30 апреля 2008 года** Срок действия: **не ограничен.**

Настоящее удостоверение выдано

ФГУП "Тюменское ПРОП" Росздрава, Россия, 625023, г.Тюмень, ул.Одесская, д. 35

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Тутор на тазобедренный сустав ТН6-Т по ТУ 9396-002-14868044-2007

производства

ФГУП "Тюменское ПРОП" Росздрава, Россия, 625023, г.Тюмень, ул.Одесская, д. 35

класс потенциального риска 1 ОКП 93 9666

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 11396 от 18.03.2008

приказом Росздравнадзора **от 30 апреля 2008 года № 3318-Пр/08**

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития **Н.В. Юргель**

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
roszdravnadzor.ru
КОПИЯ
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru