



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ ФСР 2009/05927

от 24 мая 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

**ФГУП "Ростовское ПрОП" Минздравсоцразвития России, Россия,
344006, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, проспект Соколова, д.26**

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

**Разгружающая повязка для верхней конечности "Косынка" ПР-01
по ТУ 9396-012-03151403-2009**

производства

**ФГУП "Ростовское ПрОП" Минздравсоцразвития России, Россия,
344006, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, проспект Соколова, д.26**

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9694

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 26722 от 27.04.2010

приказом Росздравнадзора от 24 мая 2010 года № 4552-Пр/10

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



009249

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

Разгружающая повязка для верхней конечности "Косынка" ПР-01 по ТУ 9396-012-03151403-2009

наименование изделия медицинского назначения

ФГУП "Ростовское ПрОП" Минздравсоцразвития России

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-26722 от 27.04.2010 |
| 2) документ, свидетельствующий об оплате государственной пошлины; | Имеется № 608 от 23.04.2010 |
| 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 | Не требуется |
| 2) токсикологические испытания | Не требуется |
| 3) медицинские испытания | Не требуется |
| 3. Экспертное заключение | |
| 4. Дополнительные материалы | Не требуется |
| 5. Класс риска применения | |
| | 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.

Заместитель начальника управления -
начальник отдела регистрации отечественных
изделий медицинского назначения


Т.Г. Крылова

Эксперт


С.В. Логачева

Опись документов

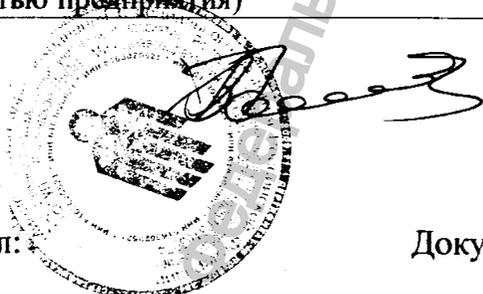
ET-26922
27.11.2009

Настоящим удостоверяется, что Фомина Анна Константиновна, представитель предприятия-производителя медицинского изделия ФГУП «Ростовское ПрОП» Минздравсоцразвития России представил, а представитель Росздравнадзора принял нижеследующие документы для внесения изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения:

разгружающая повязка для верхней конечности «Косынка» ПР-01
по ТУ 9396-012-03151403-2009

| № пп | Наименование документа | Количество экз. | Количество листов |
|------|--|-----------------|-------------------|
| 1 | Заявление о внесении изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения: разгружающая повязка для верхней конечности «Косынка» ПР-01 | 2 | 2 / |
| 2 | Платежное поручение, подтверждающее оплату государственной пошлины в размере 200 рублей | 1 | 1 / |
| 3 | Копия регистрационного удостоверения от 22.10.2009 г. № ФСР 2009/05927 (заверено печатью предприятия) | 1 | 1 ✓ |
| 4 | Копия приказа № 657 от 25.08.2009 г. «Об утверждении устава федерального государственного унитарного предприятия «Ростовское протезно-ортопедическое предприятие» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в новой редакции (заверено печатью предприятия) | 1 | 2 ✓ |
| 5 | Копия выписки из устава (заверено печатью предприятия) | 1 | 3 ✓ |
| 6 | Копия свидетельства о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц от 02.11.2009 г. серия 61 № 006266489 (заверено печатью предприятия) | 1 | 1 ✓ |
| 7 | Копия выписки из Единого государственного реестра юридических лиц от 02.11.2009 г. № 3355 (заверено печатью предприятия) | 1 | 8 ✓ |

Директор



В.И. Трофимов

Документы сдал:

Документы принял:

по доверенности № 13 от 23.04.2010 г.

Фомина А.К.
(ФИО, подпись)

(ФИО, подпись)

« » _____ 2010 г.

И.Г. Суляков

Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации
Федеральное государственное унитарное
предприятие
«Ростовское протезно-ортопедическое
предприятие»
(ФГУП «Ростовское ПрОП»
Минздравсоцразвития России)
344006, г. Ростов-на-Дону, пр.Соколова, 26,
Тел.:(863) 263-72-80, Факс (863) 240-54-34

ET-26422
27 АПР 2010

Руководителю Федеральной
службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального
развития

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

№ _____
На № _____ от _____

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу внести изменения в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения

Разгружающая повязка для верхней конечности «Косынка» ПР-01
по ТУ 9396-012-03151403-2009

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

в связи:

- с окончанием срока действия регистрационного удостоверения;
- с изменением формы собственности организации изготовителя или заявителя;
- с изменением наименования изделия медицинского назначения,
- с изменением наименования организации заявителя или изготовителя и т.д.

ЗАЯВИТЕЛЬ

Федеральное государственное унитарное предприятие «Ростовское протезно-ортопедическое предприятие» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации

адрес: Россия, 344006,г. Ростов-на-Дону, пр. Соколова, д. 26, тел. (863) 263-72-80,
факс (863) 240-54-34; E-mail: rpop@donpac.ru, ИНН 6163020621

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

ФИРМА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИМН

Федеральное государственное унитарное предприятие «Ростовское протезно-ортопедическое предприятие» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации

адрес: Россия, 344006,г. Ростов-на-Дону, пр. Соколова, д. 26, тел. (863) 263-72-80,
факс (863) 240-54-34; E-mail: rpop@donpac.ru, ИНН 6163020621

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

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ ИМН

Для индивидуального использования (01).

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ

класс 1 по ГОСТ Р 51609-2000

(по ГОСТ Р 51609-2000)

КОД, В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНЫМ КЛАССИФИКАТОРОМ

4703

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

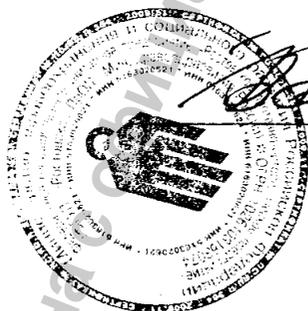
Подтверждаю ответственность за возможные негативные последствия правильного применения изделия медицинского назначения.

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

Разгружающая повязка для верхней конечности «Косынка» ПР-01,
выпускаемая ФГУП «Ростовское ПРОП» Росздрава по
ТУ 9396-012-03151403-2009, регистрационное удостоверение
№ ФСР 2009/05927 от 22.10.2009 г. срок действия не ограничен

Руководитель



В.И. Трофимов

*Комиссия Верне
Зависимый директор
Федерации РФ
Д. В. Юргель*



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАБОТООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ № ФСР 2009/05927

от 22 октября 2009 года

Срок действия не ограничен

Настоящее удостоверение выдано

ФГУН "Ростовское ПРОИ" Росздравнадзора, Россия, 344006,
Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, проспект Соколова, д. 26

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Газоотражающая повязка для верхней конечности "Косынка" ИР-01
по ТУ 9396-012-03151403-2009

производства

ФГУН "Ростовское ПРОИ" Росздравнадзора, Россия, 344006,
Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, проспект Соколова, д. 26

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9694

соответствующее комплекту регистрационной документации

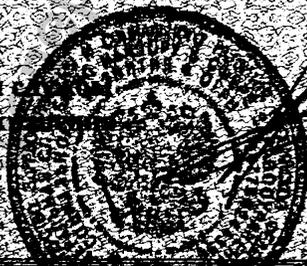
КРД № 64654 от 03.09.2009

приказом Росздравнадзора от 22 октября 2009 года № 8371-Пр/09

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Н.В. Юргель



006686