



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ ФСР 2010/07802

от 18 мая 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

МБООИ "Общество больных гемофилией",
Россия, 125167, Москва, Новый Зыковский проезд, д.4

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Тромбопластин (из головного мозга кролика) для определения
протромбинового времени (Ренампластин) по ТУ 9398-254-05595541-2010

производства

МБООИ "Общество больных гемофилией",
Россия, 125167, Москва, Новый Зыковский проезд, д.4

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9816

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 27260 от 29.04.2010

приказом Росздравнадзора от 18 мая 2010 года № 4389-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

009165

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

Тромбопластин (из головного мозга кролика) для определения протромбинового времени (Ренампластин) по ТУ 9398-254-05595541-2010

наименование изделия медицинского назначения

МБООИ "Общество больных гемофилией"

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-27260 от 29.04.2010
2) документ, свидетельствующий об оплате государственной пошлины;	Имеется № 160 от 02.04.2010
3) справка об изделии медицинского назначения;	Имеется
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;	Имеются
7) проект нормативного документа вместе с документами, подтверждающими соответствие изделия медицинского назначения его требованиям, либо требованиям технических условий, либо стандартов;	Имеются
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;	Имеется
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	
2a	

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

Эксперт



Т.Г.Крылова

Е.А. Старикова

13.05.10

«ОБЩЕСТВО БОЛЬНЫХ ГЕМОФИЛИЕЙ»

125167, г. Москва, Новый Зыковский пр-д., д. 4
Адрес в Интернет: <http://www.blood.ru/hemophilia>

Тел/факс: (495) 612 20 53, 612 38 84
E-mail: aph@blood.ru

ET-24260
29 APR 2010

Руководителю Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социально-го развития

Исх. № 35 от 25.04.2010

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

Прошу внести изменения в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения Тромбопластин (из головного мозга кролика) для определения протромбинового времени (Ренампластин) ТУ 9398-254-05595541-2010

в составе: 3 или 10 флаконов с лиофильно высушенным Ренампластином, в связи с внесением изменений в ТУ.

ЗАЯВИТЕЛЬ

МБООИ «Общество больных гемофилией»

Россия, юридический адрес: 125167, Москва, Новый Зыковский проезд, 4, почтовый адрес: 125167, Москва, Новый Зыковский проезд, 4, тел/факс 614-9057, e-mail: genam@blood.ru, ИНН - 7714005543;

ФИРМА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИМН

МБООИ «Общество больных гемофилией»

Россия, юридический адрес: 125167, Москва, Новый Зыковский проезд, 4, почтовый адрес: 125167, Москва, Новый Зыковский проезд, 4, тел/факс 614-9057, e-mail: genam@blood.ru, ИНН - 7714005543;

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ ИМН - Клиническая медицина

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ – 2а по ГОСТ Р 51609-2000

КОД, В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНЫМ КЛАССИФИКАТОРОМ – 5630 (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 (см Приложение).

Приложение

В РФ зарегистрирован полный аналог набора Диагем П, а именно:

Номер РУ, дата	Наименование	Заявитель	Изготовитель	Основные параметры и характеристики
ФС 012а4876/4 619-06	Ренампластин	МБООИ «Общество больных гемофили- ей»	МБООИ «Общество больных гемофили- ей»	МИЧ 1,0-1,3, коэф- фициент вариации МИЧ 5%, отклоне- ние МИЧ от аттесто- ванного значения 5%. Срок годности 12 мес.
	Ренампластин	МБООИ «Общество больных гемофили- ей»	МБООИ «Общество больных гемофили- ей»	МИЧ 1,0-1,3, коэф- фициент вариации МИЧ 5%, отклоне- ние МИЧ от аттесто- ванного значения 5%. Срок годности 24 мес.

Президент МБООИ «Общество больных гемофилией»



Ю.А.Жулев

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

«ОБЩЕСТВО БОЛЬНЫХ ГЕМОФИЛИЕЙ»

125167, г. Москва, Новый Зыковский пр-д., д. 4А Тел/факс: (495) 612 20 53, 612 38 84
 Адрес в Интернет: <http://www.blood.ru/hemophilia> E-mail: aph@blood.ru

ЕГ - 24260
 29 APR 2017

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что Простакова Татьяна Михайловна, заявитель МБООИ «Общество больных гемофилией» представил, а представитель Росздравнадзора принял нижеследующие документы для внесения изменения в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения: **Тромбопластин (из головного мозга кролика) для определения протромбинового времени (Ренампластин)**

№ пп	Наименование документа	Количество экз.	Количество листов	Отметка о наличии
	Опись документов	2	2	✓
1	Заявление о регистрации	2	2	✓
2	Документ об оплате гос. пошлины	1	1	✓
3	Справка об изделии медицинского назначения	1	2	✓
4	Документы о регистрации организации-изготовителя в качестве юридического лица	2	2	✓
5	Документы, подтверждающие соответствие условий производства изделия медицинского назначения законодательству РФ	1	1	✓
6	Инструкция по медицинскому применению	1	6	✓
7	Нормативный документ. Технические условия.	1	19	✓
8	Отзывы от потребителя	3	3	✓
9	Копия Регистрационного удостоверения	1	1	✓
10	Доверенность на Простакову Т.М.	1	1	✓
11	Акт квалификационных испытаний	1	2	✓
12	Протоколы анализа Лабораторного центра ФГУ «НЦ ЭСМП»	2	2	✓
13	Копия Устава МБООИ «Общество больных гемофилией»	1	11	✓
14	Пояснительная записка к ТУ			✓
15	Копия выписки из ЕГРЮЛ			✓

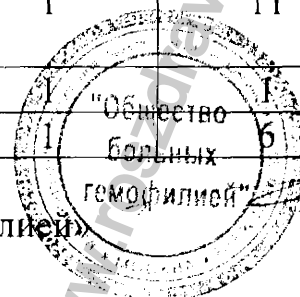
Президент МБООИ «Общество больных гемофилией» Ю.А.Жулев

Документы сдал:

Простакова Т.М.

по доверенности

Документы принял:



(Handwritten signature)



КОПИЯ

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФС 012а4876/4619-06

от 25 декабря 2006 года

Действительно до 25 декабря 2011 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Код ОКП 93 9816

Тромбопластин (из головного мозга кролика) для
определения протромбинового времени (Ренампластин).

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

ТУ 9398-254-05595541-02

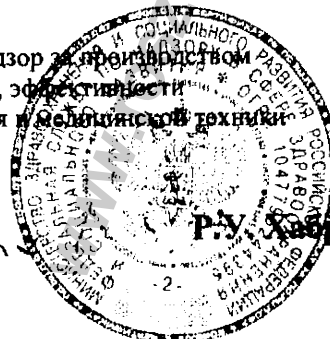
ПРЕДПРИЯТИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Межрегиональная благотворительная общественная
организация инвалидов "Общество больных гемофилией",
Москва, ОКПО 05595541

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Р.У. Забурнев