



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
№ ФСР 2010/07803

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

Набор реагентов для определения тромбинового времени (Тромбин-тест)
по ТУ 9398-255-05595541-2010 в составе:

- лиофильно высушенный тромбин человека - 2 флакона;
- раствор стабилизатора - 1 флакон.

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 № 27262 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

009166

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

Набор реагентов для определения тромбинового времени (Тромбин-тест) по ТУ 9398-255-05595541-2010 в составе: лиофильно
высушенный тромбин человека - 2 флакона; раствор стабилизатора - 1 флакон

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-27262 от 29.04.2010
2) документ, свидетельствующий об оплате государственной пошлины;	Имеется № 157 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	
4. Дополнительные материалы	Не требуется
5. Класс риска применения	
	2а

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

Е.А. Старикова

«ОБЩЕСТВО БОЛЬНЫХ ГЕМОФИЛИЕЙ»

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

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

Исх. № 3410 от 25.04.2010

Руководителю Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

ЕТ-24262

29 APR 2010

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

Прошу внести изменения в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения (далее – ИМН)

Набор реагентов для определения тромбинового времени (Тромбин-тест), ТУ 9398-255-05595541-2010

в связи с внесением изменений в ТУ.

Комплектация:

- 2 флакона с лиофильно высушенным тромбином человека;
- 1 флакон с раствором стабилизатора - этиленгликолем (1,0 мл).

ЗАЯВИТЕЛЬ

МБООИ «Общество больных гемофилией»

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

ФИРМА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИМН

МБООИ «Общество больных гемофилией»

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

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ – клиническая медицина

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА – 2а (ГОСТ Р 51609-2000).

КОД, В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНЫМ КЛАССИФИКАТОРОМ – 5630 Реагенты, реактивы для исследования гемостаза

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

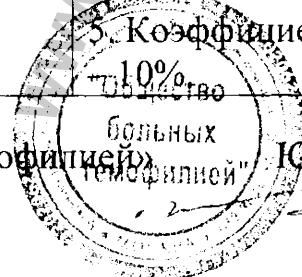
Подтверждаю ответственность за возможные негативные последствия правильного применения изделия медицинского назначения.

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

Номер РУ, дата	Наименование	Заявитель	Изготовитель	Основные параметры и характеристики
ФС 012а0344 /4617-06	Тромбин- тест	МБООИ «Общество больных гемофили- ей»	МБООИ «Общество больных гемофили- ей»	1. Внешний вид тромбина - пористая масса белого цвета. 2. Внешний вид стабилизатора – прозрачная бесцветная жидкость. 3. Растворимость тромбина в дистиллированной воде при комнатной температуре - не более 3 мин. 4. Тромбиновое время в контрольной нормальной плазме при активности тромбина 3 МЕ/мл – 15-20 сек, при активности 6 МЕ/мл – 9-12 сек. 5. Коэффициент вариации – 10%.
	Тромбин- тест	МБООИ «Общество больных гемофили- ей»	МБООИ «Общество больных гемофили- ей»	1. Внешний вид тромбина - пористая масса белого цвета. 2. Внешний вид стабилизатора – прозрачная бесцветная жидкость. 3. Растворимость тромбина в дистиллированной воде при комнатной температуре - не более 3 мин. 4. Тромбиновое время в контрольной нормальной плазме при активности тромбина 3 МЕ/мл – 15-20 сек, при активности 6 МЕ/мл – 9-12 сек. 5. Коэффициент вариации – 10%.

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



«ОБЩЕСТВО БОЛЬНЫХ ГЕМОФИЛИЕЙ»

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

ET-24262

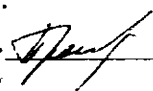
29 АПР 2011

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что Простакова Татьяна Михайловна, заявитель МБОУ «Общество больных гемофилией» представил, а представитель Росздравнадзора принял нижеследующие документы для внесения изменения в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения: **Набор реагентов для определения тромбинового времени (Тромбин-тест)**

№ пп	Наименование документа	Количество экз.	Количество листов	Отметка о наличии
	Опись документов	2	2	✓
1	Заявление о регистрации	2	3	✓
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	4	✓
7	Нормативный документ. Технические условия.	1	16	✓
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»	1	2	✓
13	Копия Устава МБОУ «Общество больных гемофилией»	1	11	✓
14	Пояснительная записка к ТУ	1	1	✓
15	Копия выписки из ЕГРЮЛ	1	6	✓

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

Документы сдал:
 Простакова Т.М. 
 по доверенности

Документы принял:


 Ю.А.Жулев



КОПИЯ

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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФС 012а0344/4617-06

от 26 декабря 2006 года

Действительно до 26 декабря 2011 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Код ОКП 93 9816

Набор реагентов для определения тромбинового времени
(Тромбин-Тест) в составе (см. приложение):

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

ТУ 9398-255-05595541-02

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**

