

« УТВЕРЖДАЮ »



Главный врач ЦКБ РАН
профессор
Гончаров Н.Г.

2013г.

Протокол № 623 от 09 сентября 2013 года

о проведении медицинских испытаний медицинского изделия: (далее МИ):
Стельки ортопедические и вкладные приспособления «LUOMMA» по ТУ 9396-001-63055870-2012 в вариантах исполнения (см. приложение) .

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Экотен», Общество с ограниченной ответственностью, адрес: Россия, 191119, г. Санкт-Петербург, ул. Константина Заслонова, д.4, телефон (812) 325-09-04, E-mail des@ecoten.ru

Цель испытаний:

Оценка возможности применения вышеуказанного изделия в медицинской практике лечебных учреждений на территории Российской Федерации и регистрации его Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

Задача клинической апробации заключалась в первую очередь в необходимости изучить научно-практическую документацию и максимально доступные сведения об изделии, а затем при проверке полученных данных определить возможность применения изделия в медицинской практике лечебных учреждений Российской Федерации.

Этапы испытаний:

- предварительный этап работы с документацией;
- изучение полноты, качества и информативности научно-практической документации;
- проверка МИ в работе в клинике;
- определение соответствия МИ основным требованиям по назначению.

Заключение

Клинические испытания проводились в соответствии с требованиями стандартов ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008 «Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования» и ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008 «Руководство по

проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 2. Планирование клинических испытаний».

По результатам проведенных испытаний можно отметить, что исследуемые изделия, являются надежными, удобными в эксплуатации и соответствуют уровню безопасности для изделий данного типа.

За время исследования представленного изделия Стельки ортопедические и вкладные приспособления «LUOMMA» по ТУ 9396-001-63055870-2012 в вариантах исполнения зарекомендовал себя как удобное и эффективное средство. Применение стелек и вкладных приспособлений в амбулаторных условиях комфортны для пациентов. Рекламаций по данному медицинскому изделию не поступали.

Стельки ортопедические и вкладные приспособления «LUOMMA» по ТУ 9396-001-63055870-2012 в вариантах исполнения может быть рекомендовано к регистрации Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения РФ.

Председатель комиссии:

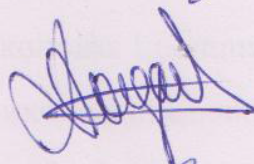
Зам. гл. врача по науке д.м.н.



Алехин А.И.

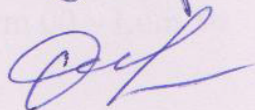
Члены комиссии:

Врач-ортопед к.м.н



Дадаев М.Х

Врач педиатр-ортопед



Щукина О.В.