

ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор НДІ травматології та ортопедії
Донецького Державного медичного
Університету ім. М. Горького
д.м.н.професор Климовицький В. Г.



Звіт

**клінічних випробувань зразка виробу медичного призначення:
"Персональний низькочастотний комбінований тепловий стимулятор Nuga Best
NM-5000 з комплектуючими (згідно з додатком 11 найменувань)" виробництва
Nuga Medical Co., Ltd., Республіка Корея за зверненням ТОВ „Валента”, Україна, та
направленням Державної служби лікарських засобів і виробів медичного
призначення №18ВМ-352/Н-18 від 01.03.2005 р.**

З 05.03.2005 р. по 20.03.2005 р. за направленням Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення на базі відділення лікувальної фізкультури та реабілітації ДНДІТО були проведені клінічні випробування виробів медичного призначення: Персональний низькочастотний комбінований тепловий стимулятор Nuga Best NM-5000 з комплектуючими виробництва Nuga Medical Co., Ltd., Республіка Корея.

Клінічні випробування виробів медичного призначення були проведені у вигляді клінічної експертизи за наступними матеріалами, наданими виробником, а саме: Сертифікат відповідності, Ліцензія на виробництво, Сертифікат відповідності Російської Федерації, Доручення від Виробника, Санітарно-епідеміологічний висновок Російської Федерації, Свідоцтво про державну реєстрацію Виробника, Санітарно-епідеміологічний висновок МОЗ України, Декларація відповідності виробника, Експертний висновок ТПП, Сертифікат походження, Керівництво з експлуатації, Результати технічної експертизи, Результати доклінічної експертизи.

На основі даних, що містяться у вищезгаданих документах, можна зробити висновок, що надані вироби медичного призначення є зручними та ефективними виробами для застосування у фізіотерапевтичному лікуванні опорно-рухового апарату та внутрішніх органів. ВМП представляє собою повністю автоматизований прилад, який керується пультом управління і працює у якості рефлексотерапії, масажу та прогріву завдяки теплової енергії довгохвильових інфрачервоних променів. Теплова хвиля і масаж допомагають зменшити м'язову напругу і збільшити власні сили і можливості організму хворого. Завдяки своїй дії прилад надає велику допомогу і відновлення руху хребта і дає загальне полегшення стану пацієнта. ВМП зареєстровані та працюють в клініках Російської Федерації і за період експлуатації вже були відмічені позитивними відгуками лікарів і пацієнтів.

За основними технічними та експлуатаційними характеристиками система якості виробництва та ВМП відповідають міжнародним нормам: Директиві 93/42/ЄЕС, ДСТУ 3135.0-95, ДСТУ ІЕС 335-2-60-97, ГОСТ 23511-79, стандартам EN ISO 9001, ISO 13485,

ISO 10993-1, EN 60601-1, 60601-1-2, 1441. Також ВМП відповідають технічним та санітарно-гігієнічним вимогам України, що підтверджено протоколами технічної та доклінічної експертизи МОЗ України. Дизайн, розміри, вага, потужність, можливість дезинфекції згідно ОСТ 42-21-2-85 дозволяють застосовувати ці прилади в умовах будь-якого медичного закладу для проведення лікувальних процедур на високому сучасному рівні.

Дані, отримані в ході клінічної експертизи, свідчать про те що Персональний низькочастотний комбінований тепловий стимулятор Nuga Best NM-5000 з комплектуючими виробництва Nuga Medical Co., Ltd., Республіка Корея є зручним у використанні, безпечним та ефективним. Вказані вироби можна та доцільно застосовувати у медичній практиці в Україні.

Зав. відділенням лікувальної фізкультури
та реабілітації ДНДІТО Богданова Л. В.


